

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, sjukförsäkringslagen och apoteksskattelagen ändras.

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 heldygnsoomsorg. De åtgärder som föreslås i propositionen sänker läkemedelspriserna. 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.

Det föreslås att förskrivningen av de billigaste biologiska läkemedlen ska effektiviseras så att bestämmelsen om läkarens skyldighet att förskriva det billigaste läkemedelspreparatet av de sinsemellan jämförbara och alternativa biologiska läkemedel som saluförs bli flyttade i ändrad form från social- och hälsovårdsministeriets förordning till lagen. Datasystemen ska stödja skyldigheten, som stärks genom aktörernas egenkontroll samt genom myndighetstillsyn och påföljder.

Det föreslås att kriterierna för utbyttbarhet för inhalerbara läkemedelspreparat som används för behandling av astma och kronisk obstruktiv lungsjukdom ändras, så att dessa läkemedelspreparat i större utsträckning än tidigare omfattas av utbyte på apotek. Grunderna för bestämmande av referensprisgrupper föreslås bli ändrade så att en referensprisgrupp ska innehålla minst två läkemedelspreparat som saluförs och ersätts, och åtminstone det ena ska vara ett synonympreparat, ett parallellimporterat preparat eller ett parallelldistribuerat preparat.

Till åtgärds paketet hör dessutom ett förslag till ändring av statsrådets förordning om läkemedelstaxa, i vilket läkemedelstaxan för receptbelagda läkemedel ändras på så sätt att andelen för apotekens försäljningsbidrag skärs ned. På grund av taxaändringen föreslås det dessutom att det mervärdesskattefria detaljförsäljningspriset för läkemedelspreparat vars partipris överskrider 1 500 euro till den del det överskrider 1 683,92 euro dras av från den omsättning som ligger till grund för apoteksskatten. Till helheten hör också ett förslag till ändring i social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel som innebär att alla recept på biologiska läkemedel är i kraft ett år. Utöver åtgärds paketet föreslås det att övergångsperioden för utlämnande av uppgifter från elektroniska recept till välbefinnandeapplikationer förlängs.

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

Lagarna avses träda i kraft den 1 januari 2023.

INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL.....	1
MOTIVERING	4
1 Bakgrund och beredning.....	4
1.1 Bakgrund.....	4
1.2 Beredning.....	5
2 Nuläge och bedömning av nuläget.....	7
2.1 Biologiska läkemedel och biosimilarer.....	7
2.2 Receptuppgifter via en välbefinnandeapplikation.....	19
2.3 Utbyte på apotek av inhalerbara läkemedelspreparat som används vid behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom	19
2.4 Bildande av referensprisgrupper	25
2.5 Läkemedelstaxa för receptbelagda läkemedel och grund för apoteksskatten	26
3 Målsättning.....	29
4 Förslagen och deras konsekvenser.....	30
4.1 De viktigaste förslagen.....	30
4.2 De huvudsakliga konsekvenserna	31
4.2.1 Ekonomiska konsekvenser	31
4.2.2 Konsekvenser för myndigheterna	46
4.2.3 Konsekvenser för läkemedelsanvändarna	47
4.2.4 Samhälleliga konsekvenser	48
4.3 Alternativa handlingsvägar	49
4.3.1 Främjande av priskonkurrensen mellan biologiska läkemedel	49
4.3.2 Utbyte på apotek av inhalerbara läkemedelspreparat som används vid behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom.....	50
5 Lagstiftning och andra handlingsmodeller i utlandet.....	50
5.1 Förskrivning av biologiska läkemedel och biosimilarer	50
5.2 Utbyte på apotek av inhalerbara läkemedelspreparat som används vid behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom	51
5.2.1 Norden.....	51
5.2.2 Övriga Europa	53
5.2.3 Slutsatser	53
6 Remissvar	54
6.1 Allmänt om propositionen	54
6.2 Den föreslagna ändringen i läkemedelstaxan för receptbelagda läkemedel.....	54
6.3 Förslaget till ändring av 5 § i apoteksskattelagen	58
6.4 Effektivisering av förskrivningen av de förmånligaste biologiska läkemedlen	59
6.5 Utbyte av inhalerbara läkemedelspreparat som används vid behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom.....	62
6.6 Bildande av referensprisgrupper	64
7 Specialmotivering.....	65
7.1 Lagen om elektroniska recept	65
7.2 Läkemedelslagen.....	75
7.3 Sjukförsäkringslagen.....	77
7.4 Apoteksskattelagen	78

8 Bestämmelser på lägre nivå än lag	79
9 Ikraftträdande	79
10 Förhållande till andra propositioner	80
10.1 Samband med andra propositioner	80
10.2 Förhållande till budgetpropositionen	81
11 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning	81
11.1 Näringsfrihet och egendomsskydd för aktörerna inom läkemedelsförsörjningen	81
11.2 Särskilda bestämmelser om biologiska läkemedel och om inhalerbara läkemedel som används vid behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom	84
11.3 Behandlingen av patientuppgifter i förhållande till grundlagen	85
11.4 Behandlingen av patientuppgifter i förhållande till EU:s allmänna dataskyddsförordning	87
11.5 Bemyndigande att utfärda förordning	88
LAGFÖRSLAG	90
1. Lag om ändring av lagen om elektroniska recept	90
2. Lag om ändring av läkemedelslagen	94
3. Lag om ändring av sjukförsäkringslagen	96
4. Lag om ändring av 5 § i apoteksskattelagen	98
BILAGOR	99
PARALLELTEXT	99
1. Lag om ändring av lagen om elektroniska recept	99
2. Lag om ändring av läkemedelslagen	107
3. Lag om ändring av sjukförsäkringslagen	110
4. Lag om ändring av 5 § i apoteksskattelagen	112
FÖRORDNINGSUTKAST	113
Statsrådets förordning om ändring av 3 § i statsrådets förordning om läkemedelstaxa	113
Social- och hälsovårdsministeriets förordning om ändring av social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel	114

MOTIVERING

1 Bakgrund och beredning

1.1 Bakgrund

Propositionen hänför sig till reformen av läkemedelsärenden som ska genomföras i enlighet med skrivningen i regeringsprogrammet för statsminister Sanna Marins regering. Reformen genomförs på ett långsiktigt sätt i enlighet med de riktlinjer som ingår i färdplanen i social- och hälsovårdsministeriets rapport (2019:5). Målet är 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 en bindande minimidimensionering (0,7) för omsorgspersonalen i enheter med heldygnsomsorg ska slås fast. Genom att förbättra kostnadseffektiviteten inom läkemedelsförsörjningen minskar statens utgifter för läkemedelsersättningar, och med denna summa finansieras en del av kostnaderna för minimidimensioneringen.

Syftet med propositionen är att förbättra kostnadseffektiviteten inom läkemedelsförsörjningen genom att sänka de priser som läkemedelsanvändarna betalar för läkemedlen och minska statens och de försäkrades utgifter för läkemedelsersättningar. Åtgärds paketet omfattar de lagändringar som föreslås i denna proposition och i den regeringsproposition om utbyte av biologiska läkemedel på apotek som är under beredning. Till åtgärds paketet hör också förslag till ändring av den läkemedelstaxa för receptbelagda läkemedel som det utfärdas bestämmelser om genom förordning av statsrådet samt förslag till ändringar i social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel.

Propositionens mål och åtgärder är förenliga med den rapport från social- och hälsovårdsministeriet som nämns i regeringsprogrammet. Enligt rapporten bör kostnadseffektiv läkemedelsbehandling främjas genom flera åtgärder. Man bör utnyttja den sparpotential som är förknippad med läkemedlens livscykel i och med den priskonkurrens som uppstår när generiska läkemedelspreparat och biosimilarer introduceras på marknaden genom att upprätthålla och främja priskonkurrensen genom bland annat prisreglering och referensprissystemet samt genom en bedömning av behovet att utveckla läkemedelsutbytet och incitamenten för utbyte på apotek. För att öka efterfrågan på de förmånligaste läkemedelspreparaten och säkerställa utbudet bör styrningen av ekonomisk läkemedelsförskrivning stärkas till exempel i fråga om biosimilarer. Finansieringen av läkemedelsbehandlingen kan också balanseras genom att apoteksekonomi reformeras, till exempel genom att prisbildningsstrukturen för minutpriserna på läkemedel granskas (Olika synpunkter på behovet av förändringar inom läkemedelsbehandling och läkemedelsdistribution, tjänstemannapromemoria, social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2019:5, s.13, 29–30 och 92–94, *SHM 2019:5*).

Propositionen hänför sig också till en skrivning i regeringsprogrammet enligt vilken en bindande minimidimensionering (0,7) för omsorgspersonalen i enheter med heldygnsomsorg ska slås fast. Lagen om stödjande av den äldre befolkningens funktionsförmåga och om social- och hälsovårdstjänster för äldre (*äldreomsorgslagen*) har under regeringsperioden ändrats i enlighet med regeringsprogrammet (ändringslag 565/2020). I planen för de offentliga finanserna för 2021–2024 (s. 24) har det beslutats att den ovannämnda ändringen av äldreomsorgslagen ska finansieras genom flera olika besparingar, varav de största är en permanent minskning av kostnaderna för läkemedelsförsörjningen med 60 miljoner euro från och med 2023. En mer exakt fördelning av besparingen i fråga och de författningsändringar som behövs för att genomföra den bereds så att beslut om dem kan fattas vid behandlingen av budgeten för 2023.

1.2 Beredning

Regeringens proposition har beretts som tjänsteuppdrag vid social- och hälsovårdsministeriet. Kartläggningen av de åtgärdsalternativ som ingår i propositionen inleddes under hösten 2020 i samarbete med Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och Folkpensionsanstalten (FPA).

Intressentgrupperna har deltagit i beredningen av propositionen ända från början. Social- och hälsovårdsministeriet ordnade den 18 mars 2021 ett diskussionsmöte för de viktigaste intressentgrupperna inom läkemedelsbranschen om främjande av användningen av biosimilarer. Vid diskussionsmötet konstaterades det att det för att hitta lösningar krävs åtgärder av alla aktörer, uppdatering av informationssystemen och ökning av patienternas och hälso- och sjukvårdspersonalens kunskaper om vårdlösningarnas ekonomiska betydelse.

Beredningen fortsatte vid social- och hälsovårdsministeriet i samarbete med två informella beredningsgrupper bestående av olika aktörer och myndigheter – beredningsgruppen för biosimilarer och beredningsgruppen för apotek – under sommaren och hösten 2021. I beredningsgruppen för apotek fördes det fram att den finansiering som fås från läkemedelsförsörjningen, om detta förverkligas, skulle påverka tillgången till och tillgängligheten av finländska apotekstjänster och tjänsternas kvalitet. I gruppen bedömdes eventuella ändringar av läkemedelstaxan och apoteksskatten och olika sätt att kombinera dessa tillvägagångssätt och framhölls behovet av att se över behoven att ändra apoteksskatten. I beredningsgruppen för biosimilarer dryftades utbyte av biologiska läkemedel på apotek och effektivisering av förskrivningen av förmånligaste biologiska läkemedel med hjälp av informationsstyrning och författningsändringar samt främjande av utbyte på apotek av inhalerbara astmatiska läkemedel som används för behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom. De erfarenheter som fås av detta skulle stödja utbytet av biologiska läkemedel på apotek, vilket inleddes senare.

Den finskspråkiga regeringspropositionen var i sin helhet på remiss 21.6.2022–8.8.2022 och det svenskspråkiga materialet bestående av en översättning av paragraferna och propositionens huvudsakliga innehåll 1.7.2022–18.8.2022. I ett tidigt skede av remissbehandlingen, den 22 juni 2022, ordnade social- och hälsovårdsministeriet dessutom ett diskussionsmöte om det föreslagna åtgärds paketet.

Utlåtanden lämnades av Institutet för hälsa och välfärd (två utlåtanden), Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, justitieministeriet, dataombudsmannen, Konkurrens- och konsumentverket, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, FPA (två utlåtanden), regionförvaltningsverken, arbets- och näringsministeriet, finansministeriet, Ålands landskapsregering, Finlands Kommunförbund rf, Vieremä kommun, Pohjolan apteekkariyhdistys ry, Apotekens arbetsgivarförbund, Suomen apteekkariliitto – Finlands apotekareförbund r.y., Suomen Farmasian Opiskelijajärjestöt ry, Finlands Farmaciförbund rf, Finlands Provisorförning rf, Finlands Sjukskötare rf, Finlands Lungläkarförening rf, Finlands Specialistläkarförening rf, SOSTE Finlands social och hälsa rf, Servicefacket PAM rf, Tehy rf, Finlands Läkarförbund, Colores – Finlands Kolorektalcancerförening rf, Reumatologisk Förening i Finland och Reumasairauksien koordinaatiokeskus, Allergi-, Hud- och Astmaförbundet rf, Diabetesförbundet i Finland rf, Psoriasisförbundet rf, Finsk Handel rf och Finlands Dagligvaruhandel rf, Konsumentförbundet, Parallellimportörer av Läkemedel i Finland rf, Lääketeollisuus ry, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Orion Pharma, Pharmacia Finland Oy, Astra Zeneca Oy, sjukhusapoteket vid Kuopio universitetssjukhus i Norra Savolax sjukvårdsdistrikt, sjukhusapoteket i samkommunen för Österbottens välfärdsområde, samkommunen för social- och hälsotjänster i Södra Savolax (Essote), Essoten Apteekki, Satakunta sjukvårdsdistrikt, Siun sote – samkom-

munen för social- och hälsovårdstjänster i Norra Karelen, Södra Karelens social- och hälsovårdsdistrikt, Norra Österbottens sjukvårdsdistrikt, samkommunen för Egentliga Tavastlands sjukvårdsdistrikt, Mellersta Finlands sjukvårdsdistrikt, Mellersta Österbottens samkommun för social- och hälsovårdstjänster (Soite), HUS Apoteket, Päijänne-Tavastlands välfärdssamkommun, sju privata apotek eller apotekare, Östra Finlands universitetsapotek, Avainapteekit Oy, Universitetsapoteket, Helsingfors universitet och två privatpersoner.

Vid den fortsatta beredningen av regeringens proposition beaktades remissvaren och till propositionen fogades ett förslag till ändring av 5 § i apoteksskattelagen. Dessutom ändrades förslaget till ändring av 3 § i statsrådets förordning om läkemedelstaxa. Ett separat diskussionsmöte ordnades om ändringen av 5 § i apoteksskattelagen och ändringen av 3 § i förordningen om läkemedelstaxa den 10 oktober 2022, och remissbehandlingen ordnades 7.10.2022–10.10.2022.

Remissbehandlingen var kortare än de sex veckor som rekommenderas, eftersom remissinstanserna redan en gång hade lämnat utlåtanden om hela regeringspropositionen och ändringen av förordningen om läkemedelstaxa och deras remissvar hade beaktats. I och med de nya förslagen blir de ekonomiska konsekvenserna av taxaändringen betydligt mindre för de flesta av apoteken än tidigare, vilket för de flesta av dem innebär en förbättring jämfört med det tidigare förslaget. Det nya förslaget innebär att de detaljförsäljningspriser som konsumenterna betalar för läkemedel inte sjunker lika mycket som tidigare. Med tanke på syftet med propositionen eftersträvas dock i första hand att tillgången till apotekstjänster tryggas.

Under den andra remissbehandlingen inkom utlåtanden från följande 33 remissinstanser: Helsingfors universitets farmaceutiska fakultet, Mellersta Österbottens samkommun för social- och hälsovårdstjänster (Soite), Hämeen Apteekkariyhdistys ry, Ålands landskapsregering, Finlands Provisoriförening rf, Helsingfors universitet, Rinnakkaisteollisuus ry, Finlands Farmaciförbund rf, fyra privata apotekare eller apotek, Suomen apteekkariliitto – Finlands apotekareförbund r.y., Pohjolan Apteekkariyhdistys ry, Servicefacket PAM rf, Lääketeollisuus ry, Östra Finlands universitetsapotek, Helsingfors universitetsapotek, Konkurrens- och konsumentverket, samkommunen Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt, HUS Apoteket, justitieministeriet, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Tehy rf, institutionen för farmaci vid Östra Finlands universitet, Finlands Kommunförbund rf, Skatteförvaltningen, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Orion Abp, Diabetesförbundet i Finland rf och fyra privatpersoner. Dessutom uppgav undervisnings- och kulturministeriet, arbets- och näringsministeriet, Finlands Sjukskötare rf och Institutet för hälsa och välfärd att de inte har något att yttra.

Beredningsunderlaget till regeringens proposition finns i den offentliga tjänsten på adressen <https://stm.fi/sv/projekt?tunnus=STM060:00/2022>.

Det utkast till proposition som sändes på remiss den första gången har sänts till kommissionen i enlighet med artikel 5 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster, och det omfattades i enlighet med direktivet av en väntetid på minst tre månader, som löpte ut den 3 oktober 2022. Under väntetiden lämnade varken kommissionen eller de övriga medlemsstaterna anmärkningar eller detaljerade utlåtanden om förslaget.

2 Nuläge och bedömning av nuläget

2.1 Biologiska läkemedel och biosimilarer

Nuläge

Med kemiska läkemedel avses i denna regeringsproposition kemiska, syntetiskt framställda läkemedelspreparat. Med biologiska läkemedel avses ett läkemedel som innehåller en eller flera verksamma substanser som produceras eller extraheras från en biologisk källa (2 § 6 a punkten i social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel (1088/2010), nedan *förskrivningsförordningen*). De biologiska läkemedlen omfattar vacciner, plasmabaserade blodpreparat, allergener, polysackarider, läkemedel tillverkade med rekombinant DNA-teknik samt gen- och cellterapiprodukter och vävnadstekniska produkter. Biologiska läkemedel har visat sig vara mycket effektiva för behandling av ett flertal sjukdomar. De används till exempel för behandling av reumatism, diabetes, astma, cancer och inflammatoriska tarmsjukdomar. På biologiska läkemedel, liksom på kemiska läkemedel, tillämpas läkemedelslagstiftningen. I lagstiftningen ingår dessutom vissa särskilda bestämmelser om biologiska läkemedel.

Ett likartat läkemedel som är identiskt med ett kemiskt läkemedel kallas generiskt läkemedel eller synonympreparat. Med synonympreparat avses enligt 5 c § 2 mom. i läkemedelslagen (395/1987) ett läkemedelspreparat som till sin sammansättning i fråga om de aktiva substansernas kvalitet och mängd är likadant som referenspreparatet, som har samma läkemedelsform som referenspreparatet och vars bioekvivalens med referenspreparatet har påvisats i undersökningar som gäller biotillgängligheten.

Medan likartade läkemedel i fråga om kemiska läkemedel kallas synonympreparat, kallas likartade läkemedel i fråga om biologiska läkemedel biosimilarer. En biosimilar är ett biologiskt likartat läkemedel som har utvecklats till att vara likartat och jämförbart med ett ursprungligt biologiskt läkemedel (2 § 6 b-punkten i förskrivningsförordningen). För en biosimilar och det biologiska originalpreparatet, det vill säga biosimilarens referenspreparat, är administreringsvägen, administreringsmetoden och i allmänhet också indikationen desamma, men biologiska läkemedel skiljer sig från kemiska läkemedel genom att det inte är möjligt att tillverka ett synonympreparat som är helt identiskt med ett biologiskt läkemedel, vilket beror på de biologiska läkemedlens struktur och produktionsätt. Därför skiljer sig ett biologiskt läkemedels olika produktionspartier en aning från varandra.

Skillnaden mellan kemiska och biologiska läkemedel är av betydelse bland annat för läkemedlens tillträde till marknaden och försäljningstillstånd. En biosimilar kan på grund av egenskaperna hos biologiska läkemedel inte vara identisk med referenspreparatet. Därför ska den som ansöker om försäljningstillstånd genom jämförande studier påvisa att biosimilaren och dess referenspreparat motsvarar varandra fysikalisk-kemiskt och strukturellt, med andra ord att de är jämförbara när det gäller kvalitet, effekt och säkerhet. Biosimilarernas säkerhet tryggas genom kliniska undersökningar. Biosimilarer förutsätts ha mer omfattande dokumentation om jämförbarhet än kemiska läkemedel.

Skillnaderna mellan kemiska och biologiska läkemedel är dessutom av betydelse när det gäller läkemedelsutbyte. I Finland har det sedan 2003 varit möjligt att byta ut kemiska läkemedel på apotek, så att apoteket byter ut ett för kunden förskrivet läkemedelspreparat mot ett annat utbytbart preparat till referenspris (*utbyte på apotek*). Referensprissystemet, som utvecklats till stöd för utbyte på apotek, har varit i bruk sedan 2009. Ett biologiskt läkemedel däremot kan bytas ut

mot en biosimilar eller mot ett annat biologiskt läkemedel endast av läkemedelsförskrivaren och under tillsyn av läkemedelsförskrivaren, exempelvis när ett recept förnyas.

Till förskrivningsförordningen fogades 2017 ett nytt 10 § 9 mom. enligt om det för ett biologiskt läkemedel finns ett biosimilar tillgänglig, ska läkemedelsförskrivaren i första hand av dessa jämförbara och alternativa läkemedelspreparat välja det som har det förmånligaste priset. Om läkaren förfar på något annat sätt, ska han eller hon motivera valet medicinskt och anteckna motiveringen i journalhandlingarna. Bestämmelser om innehållet i journalhandlingarna finns i social- och hälsovårdsministeriets förordning om journalhandlingar (94/2022) och i 24 § i förskrivningsförordningen.

Enligt de riktlinjer från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som publicerades 2018 är ett originalpreparat och en biosimilar utbytbara med hjälp och under övervakning av en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården (Rannanheimo ja Kiviniemi: Biosimilaarien käyttöönottoa voidaan edistää erilaisin keinoin (Användningen av biosimilärer kan främjas på olika sätt), Sic! 3–4/2017, publicerad 8.1.2018).

Läkemedelsförskrivaren ska dessutom iakttä andra bestämmelser om förskrivning av läkemedel i 10 § i förskrivningsförordningen. Valet av läkemedel ska basera sig på forskningsevidens eller allmänt godkänd vårdpraxis. Vid valet av läkemedel ska särskilt priset och de kliniska effekter som uppnås för kostnaderna för vården beaktas. Läkemedelsförskrivaren är skyldig att ingå överenskommelse om läkemedelsbehandling i samförstånd med patienten. Enligt 8 § i förskrivningsförordningen ska läkemedelsförskrivaren ge patienten tillräcklig information om läkemedlets ändamål och användning, och enligt 9 § ska läkemedelsförskrivaren vid behov samarbeta med den farmaceutiska personalen på de apotek som förskrivarens patienter i allmänhet använder för att patienterna ska få rådgivning om läkemedlen och för att främja en trygg, effektiv och ekonomisk läkemedelsbehandling.

I förskrivningsförordningen finns också andra bestämmelser som särskilt gäller biologiska läkemedel. Vid förskrivning av ett biologiskt läkemedel ska enligt 13 § preparatets handelsnamn användas i receptet. Detta utgör ett undantag från huvudregeln, enligt vilken antingen handelsnamnet eller den verksamma läkemedelssubstansens eller de verksamma läkemedelssubstansernas namn kan användas i receptet. Ett recept med vilket det föreskrivs ett biologiskt läkemedel för vilket det finns en biosimilar tillgänglig gäller dessutom enligt 16 § undantagsvis i ett år. I regel gäller recept i två år. Allmänna bestämmelser om innehållet i recept finns i lagen om elektroniska recept (61/2007).

I 17 § i förskrivningsförordningen föreskrivs det om läkemedelsutbyte. En läkemedelsförskrivare ska tala om för patienten att ett utbytbart läkemedelspreparat kan bytas ut mot ett motsvarande förmånligare preparat på apoteket. Om läkemedelsförskrivaren förbjuder utbyte av ett läkemedelspreparat, ska motiveringen till förbudet delges patienten och förbudet antecknas entydigt i receptet. Om läkemedelsförskrivaren vill ordinera läkemedelspreparat av en särskild försäljningstillståndsinnehavare ska i receptet antecknas läkemedelspreparatets namn, namnet på försäljningstillståndsinnehavaren och en anteckning om att preparatet inte får bytas ut. Orsaken till förbudet antecknas inte i receptet.

Förskrivningsförordningen innehåller även bestämmelser om uppföljning av recept. Bestämmelserna gäller också biologiska läkemedel. Enligt 24 § 1 mom. 6 och 7 punkten i förskrivningsförordningen ska läkemedelsförskrivaren anteckna alla de recept som han eller hon har förskrivit och förnyat i journalhandlingarna så att av anteckningen framgår bland annat orsaken till förbudet om läkemedelsförskrivaren har förbjudit läkemedelsutbyte och motiveringarna för

varför ett förmånligare, jämförbart och alternativt biologiskt läkemedelspreparat inte har förskrivits. Enligt 24 § 3 mom. ska en redogörelse för förskrivningen av läkemedel på basis av journalhandlingarna och bokföringen på begäran ges Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverket.

Förskrivningsförordningen har utfärdats bland annat med stöd av 22 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994). Legitimerade läkare och tandläkare har rätt att ordinera läkemedel från apotek, en läkare för medicinskt eller medicinsk-vetenskapligt behov och en tandläkare för odontologiskt eller odontologivetenskapligt behov, med iakttagande av vad som särskilt föreskrivs eller bestäms om det. Närmare bestämmelser om bland andra läkares rätt att ordinera läkemedel, om de tillvägagångssätt och förfaranden som ska följas vid ordination av läkemedel och om giltighetstiden för läkemedelsordinationen får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Eftersom förskrivningsförordningen grundar sig på lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården övervakas iakttagandet av förordningen som en del av tillsynen över yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Enligt 24 § 2 mom. i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården styr och övervakar Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverken yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Enligt 26 § kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ge en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården en påföljd för felaktigt förfarande bland annat om en läkare eller tandläkare försummar sin skyldighet enligt 22 § eller annars handlar felaktigt eller klandervärt. De påföljder som nämns i lagen är föreskrifter och anvisningar, begränsning eller frångående av rätten att utöva yrke, förbud mot användning av en skyddad yrkesbeteckning för en bestämd tid eller tills vidare samt återkallelse av den rätt att utöva yrket som beviljats en yrkesutbildad person. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverken kan också ge en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården en anmärkning eller fästa personens uppmärksamhet på vikten av en ändamålsenlig yrkesutövning. I lagen föreskrivs det dessutom om påföljder och skriftliga varningar för sådana brott som en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården begått i samband med yrkesutövningen (27 och 33–34 §).

Bestämmelser om den rätt till information som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverken har finns i 40 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. De har trots sekretessbestämmelserna rätt att av statliga och kommunala myndigheter, en samkommuns myndigheter samt andra offentlighetsrättsliga samfund, FPA, Pensionsskyddscentralen, pensionsstiftelser och andra pensionsanstalter, försäkringsanstalter, samfund eller inrättningar som bedriver service- eller sjukvårdsverksamhet samt apoteken på begäran avgiftsfritt få de upplysningar och utredningar som behövs för utförande av uppgifter enligt den lagen. Läkemedelsförskrivaren har med stöd av 13 § i lagen om elektroniska recept rätt att se de recept som läkemedelsförskrivaren själv har upprättat på basis av en patientrelation.

I 15 § i lagen om elektroniska recept föreskrivs det dessutom att FPA i egenskap av gemensamt personuppgiftsansvarig för receptcentret, utöver vad som föreskrivs någon annanstans i lagstiftningen, trots sekretessbestämmelserna och andra bestämmelser om användningen av uppgifterna från receptcentret på begäran till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och till regionförvaltningsverken får lämna ut sådana uppgifter om recept som läkemedelsförskrivarna gjort upp och om expedieringen av recepten vilka behövs för tillsynen över yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Tillståndsmyndigheten för användning av social- och hälsovårdsdata har rätt att behandla uppgifter i och lämna ut uppgifter från receptcentret i

enlighet med lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019).

Enligt 25 § 1 mom. i förskrivningsförordningen ska det vid verksamhetsenheten finnas ett system för uppföljning av recept samt för rapportering och hantering av avvikelser i medicineringen. Vid läkemedelsbehandling av en patient som lider av en långvarig sjukdom ska den plan iaktas som utarbetats för vården av patienten i enlighet med lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) och av vilken det framgår hur och enligt vilken tidtabell vården, inklusive läkemedelsbehandlingen, ordnas.

Skillnaderna mellan kemiska och biologiska läkemedel är av betydelse även med tanke på läkemedelsersättningar och de skäliga partipriser som fastställs för läkemedlen. Enligt 6 kap. 13 § i sjukförsäkringslagen (1224/2004) tillämpas kapitlets bestämmelser om ansökan om och fastställande av ersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat i tillämpliga delar också på biosimilarpreparat. I sjukförsäkringslagen finns en särskild bestämmelse om bedömning av partiprisets skälighet för det första biosimilarpreparat som godtas i ersättningsystemet. Enligt 6 kap. 7 b § i sjukförsäkringslagen kan ett partipris som är högst 70 procent av ett partipris som godtagits för ett motsvarande preparat godtas som ett skäligt partipris för ett sådant nytt biosimilarpreparat. Enligt 16 a § i det kapitlet ska läkemedelsprismynden göra en ny bedömning av skäligheten hos ett läkemedelspreparats partipris när ett salufört läkemedelspreparat med samma verksamma läkemedelssubstans upptas i ersättningsystemet under partiprisets giltighetstid eller biosimilarpreparat.

Bedömning av nuläget

Biologiska läkemedels outnyttjade sparpotential

De biologiska läkemedlens andel av den totala läkemedelsförsäljningen ökar. Priset på biologiska läkemedel är relativt högt. En betydande del av kostnaderna för receptbelagda läkemedel inom öppenvården kommer från biologiska läkemedel, även om de kvantitativt representerar endast 11 procent av alla verksamma substanser eller ATC5-kategorier (Kinnunen et al.: Vad kostar i läkemedel? Utredning om hur priser kan påverkas och styras. Publikationsserie för statsrådets utrednings- och forskningsverksamhet 2021:19, *Kinnunen 2021*, s. 30, på finska). Biosimilarer utnyttjas i allt högre grad inom öppenvården. Enligt FPA:s uppgifter uppgick de totala kostnaderna för de biologiska preparat för vilka det saluförs biosimilarer till 173 miljoner euro 2021, och för dem betalades det ut ersättningar till ett belopp av sammanlagt 160 miljoner euro. Till följd av den höga prisnivån på biologiska läkemedel leder ökningen av andelen biologiska läkemedel samtidigt till att de totala kostnaderna för läkemedelsförsäljningen ökar.

I och med de biologiska läkemedlens höga kostnader kan man genom dem göra avsevärda inbesparingar i kostnaderna för läkemedelsförsörjningen, vilket ännu inte har utnyttjats i tillräcklig utsträckning inom öppenvården. I ett projekt inom statsrådets gemensamma utrednings- och forskningsverksamhet som offentliggjordes 2021 konstaterades det att läkemedelskostnaderna skulle kunna sänkas genom att man i allt högre grad tar i bruk biosimilarer som är förmånligare än de biologiska originalpreparaten. Hittills har ibrukttagandet av biosimilarer inom öppenvården i Finland framskridit långsamt. Ibrukttagandet av biosimilarer skulle göra det möjligt för dem att komma ut på marknaden och leda till priskonkurrens, vilket skulle sänka priserna (Saastamoinen et al. Främjande av priskonkurrens mellan läkemedelspreparat samt befolkningens förväntningar på apoteksverksamheten, Publikationsserie för statsrådets utrednings- och forskningsverksamhet 2021:32, *Saastamoinen 2021*, s. 10, på finska).

Beviljade försäljningstillstånd för biosimilarer

Ibrukttagandet av biosimilarer förutsätter att biosimilarer saluförs på marknaden i Finland. I undersökningar och utredningar har man identifierat flera orsaker till att biosimilarer inte förskrivs och används i större utsträckning. Möjliga orsaker kan vara faktorer som hindrar biosimilarens marknadsutträde, såsom att originalpreparatets patent-, dokumentations- eller försäljningsskydd förlängs (Pekka Kurki ja Tuomas Oravilahti: Biosimilaarit testaavat lääkkeen määräjien kustannustietoisuuden (Biosimilarer prövar läkemedelsförskrivarnas prismedvetenhet), Sic! Lääketietoa Fimeasta 2016/1, *Kurki och Oravilahti 2016*). En orsak kan även vara att det på grund av det höga priset krävs att biologiska läkemedel ska vara ersättningsgilla för att det ska finnas efterfrågan på dem (Kinnunen 2021, s. 31 och Merikoski och Enlund 2016, som det hänvisas till där) eller att tillgången på biosimilarer är dålig (Sarnola K. m.fl.: Införande av biosimilarer i Finland – Läkarnas synpunkter. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea. Publikationsserien Fimea utvecklar, utvärderar och informerar 4/2019, s. 44, *Sarnola 4/2019*, på finska).

Allt fler biosimilarer har fått försäljningstillstånd under de senaste åren. Fram till 2015 hade försäljningstillstånd i EU beviljats för 19 biosimilarer och fram till mars 2017 för 26 biosimilarer (Kurki och Oravilahti 2016). I augusti 2018 var 15 biosimilarer tillgängliga i Finland och i november 2021 sammanlagt 21 biosimilarer (Biosimilaarit Suomessa – tilannekatsaus 2018 (Biosimilarer i Finland – lägesrapport 2018). Fimea, Sic! 3/2018 och Fimea, 9.11.2021 Kaupan olevat biosimilaarit Suomessa (Biosimilarer som saluförs i Finland)). Det är möjligt att det inte kommer att finnas biosimilarer tillgängliga för alla biologiska läkemedelspreparat på marknaden, men allt oftare saluförs biosimilarer. Med hjälp av biosimilarer är det möjligt att uppnå avsevärda kostnadsbesparingar, om biosimilarer tas i omfattande bruk också inom öppenvården (Niklas Ekman: Biosimilarpreparat – ett beaktansvärt alternativ, Sic! 2/2017).

Förskrivning av det förmånligaste biologiska läkemedlet till patienten

För att främja ibrukttagandet av de förmånligaste biologiska läkemedlen borde läkemedelsförskrivarna när läkemedelsbehandlingen inleds eller förlängs oftare förskriva det biologiska läkemedel som är förmånligast för patienten, som kan vara en biosimilar eller ett originalpreparat. År 2017 fogades till förskrivningsförordningen en skyldighet för läkemedelsförskrivarna att i första hand förskriva det förmånligaste biologiska läkemedlet, om en biosimilar finns tillgänglig. Enligt bakgrundspromemorian till förordningen var avsikten att främja ibrukttagandet av biosimilarer och samtidigt billigare biologiska alternativ. Detta väntades främja inträdet av biosimilarer på marknaden och leda till priskonkurrens.

Förordningsändringens konsekvenser inom öppenvården kan granskas utifrån de recept på biologiska läkemedel som skrivits ut under de senaste åren. I en undersökning som gjordes 2021 inom statsrådets gemensamma utrednings- och forskningsverksamhet jämfördes receptuppgifter i hälsoarkivtjänsterna Kanta från 2018–2020. Det konstaterades att biosimilarens andel när behandlingarna inleddes var hög i hälften av de grupper av läkemedelssubstanser som granskades. Också när det gäller biosimilarer i vissa andra grupper har biosimilarens andel när behandlingarna inleddes ökat i jämn takt under de senaste åren (Saastamoinen 2021, s. 39 och 61–62). Andelen biosimilarer har dock inte ökat i varje grupp av läkemedelssubstanser. I vissa grupper hade andelen biosimilarer minskat under granskningsperioden eller stannat på samma låga nivå som i början. Även om andelen biosimilarer när behandlingar inleds är hög i hälften av de granskade grupperna, finns det fortfarande outnyttjad sparpotential vid inledande av behandling.

Den outnyttjade sparpotentialen märks tydligare när man granskar biosimilarernas andel av alla recept på biologiska läkemedel. Då ser man också de läkemedelsutbyten som läkemedelsförskrivarna har gjort. I största delen av de grupper av läkemedelssubstanser som granskades var biosimilarernas andel av alla recept mindre än hälften (Saastamoinen 2021, s. 38–39). Vid det möte med intressentgrupper som social- och hälsovårdsministeriet arrangerade konstaterades det att inledandet av nya läkemedelsbehandlingar med biosimilarer inte är tillräckligt, utan att det också ska säkerställas att inledda behandlingar fortsätter med biosimilarer. Ytterligare besparingar kan uppnås om ett biologiskt läkemedel som tidigare förskrivits för en patient alltid byts ut mot ett förmånligare läkemedel. År 2018 bytte bara ungefär hälften av läkarna ut biologiska läkemedel (Saastamoinen 2021, s. 61–62 och den intervjuundersökning som genomfördes av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och som det hänvisas till där).

Det har inte gjorts någon omfattande utredning av vilka faktiska konsekvenser 10 § 9 mom. i förskrivningsförordningen har haft för praxis för förskrivning av biologiska läkemedel eller av orsakerna till att förordningen inte iaktas fullt ut. En möjlig orsak till att en del av sparpotentialen inte utnyttjats kan vara att läkarna inte upplever förordningen som förpliktande (Sarnola 4/2019, s. 26), med andra ord att lagstiftningen inte har tillräcklig styrande effekt (Kinnunen 2021, s. 74–75). Social- och hälsovårdsministeriets förordning är tvingande rätt. Det är emellertid möjligt att bestämmelsens status som förpliktande och synlighet bland aktörerna skulle öka av att bestämmelsen lyfts upp till lagnivå.

Dessutom finns det skäl att se över bestämmelsens nuvarande ordalydelse. Tillämpningen av bestämmelsen är enligt ordalydelsen beroende av att det för ett biologiskt läkemedel finns en biosimilar tillgänglig. Om en biosimilar finns på marknaden, är läkemedelsförskrivarens primära skyldighet att välja det billigaste preparatet. I takt med att antalet biosimilarer ökar kan man anta att de situationer där bestämmelsen är tillämplig blir vanligare än tidigare. Läkemedelsförskrivaren är ändå inte alltid nödvändigtvis medveten om tillgängliga biosimilarer. Således kan ordalydelsen skärpas genom att villkoret för tillämpningen av bestämmelsen stryks. I regel ska läkemedelsförskrivaren alltid när han eller hon förskriver ett biologiskt läkemedel kontrollera vilket av de utbytbara och jämförbara läkemedelspreparaten som är det förmånligaste.

Vid det möte för intressentgrupper som ordnades den 18 mars 2021 under beredningen av propositionen framfördes det att utvecklingen av informationssystemen i avsevärd grad bidrar till förskrivningen av förmånligare biologiska läkemedel. Av motiveringen till 2017 års ändring av förskrivningsförordningen framgår det att informationssystemen inte till fullo stödde ändringen.

Verktyg som främjar iakttagandet av bestämmelsen skulle göra att skyldigheten iaktas i större utsträckning. Undersökningar har visat att olika informationstekniska tillämpningar leder till fler kostnadseffektiva läkemedelsval (Kinnunen 2021, s. 65–69). Patientdatasystemen kommer under 2023 att börja stödja förskrivningen av förmånligare biologiska läkemedel bättre än i början av 2017. En reform av FPA:s läkemedelsdatabas och ändringar i de elektroniska recepten ska före utgången av september 2023 ha integrerats i patientdatasystemen. Läkemedelsförskrivare kan då i läkemedelsdatabasen i anslutning till uppgifterna om läkemedelspreparat se uppgifter från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om när det är fråga om ett biologiskt läkemedel och om det är fråga om en biosimilar. Dessutom ska biologiska originalpreparat och biosimilarer grupperas så att preparat som innehåller samma läkemedelssubstans hör till samma grupp. I klassificeringen av läkemedelspreparaten har man hittills inte beaktat förpackningar, styrkor eller medicintekniska produkter för läkemedelsadministrering. Läkemedelsförskrivaren ska senast från och med den 1 oktober 2023 i receptet kunna anteckna en eventuell grund för förskrivning av något annat än det förmånligaste biologiska läkemedlet.

Enligt uppgifter från FPA kan läkarna redan nu jämföra prisuppgifterna för biologiska läkemedel i åtminstone en del av de totalt 20 patientdatasystem som anslutits till receptcentret. Om prisuppgifterna inte kan ses direkt i patientdatasystemet, ser läkemedelsförskrivaren dem till exempel i FPA:s söktjänst för läkemedel, där man för närvarande kan jämföra pris, styrka, förpackningsstorlek och läkemedelsform utifrån läkemedelssubstansen. Klassificeringen kan göras utifrån ett alternativ åt gången.

Målet är att läkemedelsförskrivaren ska ha möjlighet att ur patientdatasystemet få uppgifter om sinsemellan jämförbara och alternativa biologiska läkemedel och deras priser. De biologiska läkemedlen ska grupperas så exakt som möjligt utifrån läkemedelssubstans, styrka, förpackningsstorlek och läkemedelsform. Det planerade utbytet av biologiska läkemedel på apotek är tänkt att inledas vid ingången av 2024. En närmare klassificering behöver göras för detta ändamål. Innan dess, år 2023, ska läkemedelsförskrivaren med stöd av sin yrkesskicklighet kontrollera alternativa och jämförbara biologiska läkemedel i de nuvarande systemen.

Läkemedelsförskrivaren är beroende av det patientdatasystem som arbetsgivaren eller uppdragsgivaren har valt. Läkemedelsförskrivaren bör kunna utgå från att arbetsredskapen stöder iakttagandet av lagen. Därför behöver det föreskrivas att de system som läkemedelsförskrivaren använder för att upprätta elektroniska recept ska göra det möjligt att förskriva de förmånligaste biologiska läkemedlen.

Iakttagandet av bestämmelsen kan också effektiviseras genom övervakning och påföljder. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverken övervakar iakttagandet av forskrivningsförfordningen som en del av tillsynen över yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Tillsynen över forskrivningen av de förmånligaste biologiska läkemedlen förverkligas dock inte i praktiken på ett sätt som stöder iakttagandet av bestämmelsen. En bidragande orsak till detta är att den primära uppgiften för Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverken är att trygga patient- och klientsäkerheten. Dessutom är tillsynen bunden till de anmälningar och klagomål som kommit in till myndigheterna.

Under beredningen har olika sätt att effektivisera övervakningen jämförts. I diskussionen med myndigheterna har man lyft fram aktörernas egenkontroll och läkemedelsförskrivarnas arbetsgivares och uppdragsgivares deltagande i övervakningen. Genom att effektivisera aktörernas egenkontroll är det möjligt att minska de resurser som behövs för myndighetstillsynen. Både egenkontrollen och myndighetstillsynen bör så exakt som möjligt kunna riktas endast till sådana fall där det finns skäl att misstänka att lagen inte iakttas.

Utöver egenkontrollen behöver det föreskrivas om myndighetstillsyn. Enligt de praktiska erfarenheterna hos Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverken fungerar det nuvarande tillsynssystemet inte på önskat sätt i fråga om forskrivningen av de förmånligaste biologiska läkemedlen. Ett alternativ att beakta är en kombination av egenkontroll och myndighetstillsyn. Utmaningen med denna lösning är den administrativa bördan för verksamhetsenheterna inom hälso- och sjukvården. Det finns nämligen inget behov av att övervaka de aktörer och läkemedelsförskrivare som förskriver det förmånligaste biologiska läkemedelspreparatet. Tillsynen bör kunna fokusera på de fall där man har avvikit från skyldigheten.

Dessutom behöver det föreskrivas om den behöriga myndigheten. Den gällande skyldigheten enligt forskrivningsförfordningen är en del av tillsynen över yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Tillsynen förverkligas dock inte i tillräcklig utsträckning i praktiken. Den ovan beskrivna nya tillsynsformen skulle sannolikt kräva tilläggsresurser av myndigheterna också

om tillsynen utförs av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverken. Dessutom bör det fästas vikt vid att tillsynen över kostnaderna på biologiska läkemedel inte på ett naturligt sätt går ihop med tillsynen över yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, som fokuserar på patient- och klientsäkerheten. Under beredningen har det framförts att det skulle vara naturligtast att FPA svarar för övervakningen av läkemedelsbehandlingarnas kostnadseffektivitet och minskningen av utgifterna för läkemedelsersättningar.

FPA svarar för verkställigheten av sjukförsäkringen samt följer och övervakar att sjukförsäkringslagen och de förordningar och föreskrifter som utfärdats med stöd av den iakttas och genomförs. FPA verkställer systemet för läkemedelsersättning och övervakar apoteken när de expedierar ersatta läkemedelspreparat. Dessutom producerar FPA riksomfattande statistik och undersökningar om användningen av läkemedel utifrån uppgifter om köp av läkemedel som ersätts av sjukförsäkringen.

FPA har ingen lagstadgad skyldighet att styra eller övervaka läkemedelsförskrivarna, och den föreslagna ändringen skulle innebära en ny uppgift för FPA. Enligt 2 § 1 mom. i lagen om Folkpensionsanstalten (731/2001) är det möjligt att ge FPA en ny uppgift, om det föreskrivs om den i lag. Enligt momentet finns bestämmelser om FPA:s uppgifter som gäller social trygghet och uppgifter som gäller informationshanteringstjänster inom social- och hälsovården i separata lagar. FPA kan genom lag också ges andra uppgifter.

I praktiken har FPA under de senaste åren styrt läkemedelsförskrivarna genom att ge dem respons om läkemedelsordinationer. FPA skickade i maj 2017 respons till alla läkare som hade förskrivit minst 100 tabletter kombinationspreparat som innehåller paracetamol och kodein till nya patienter. Responsen utgjorde styrning av läkemedelsförskrivarna. Enligt uppskattning ledde responsen till att antalet sådana tabletter innehållande kodein som köptes av nya patienter minskade med i genomsnitt 12,5 procent och till att sannolikheten för att det första köpet omfattade 100 tabletter sjönk med 6 procent. Effekterna var större hos de läkare som i allmänhet förskrev stora mängder läkemedel. Motsvarande effekter observerades dock inte i fråga om andra vare sig svaga eller starka opioider. (Ahomäki et al: Impact of a physician-targeted letter on opioid prescribing (Effekten av respons till läkare om förskrivning av opioider). Journal of Health Economics, Volume 72, July 2020).

År 2020 skickade FPA ett tackbrev till de läkemedelsförskrivare som hade förskrivit biosimilarer. Våren 2022 skickade FPA respons till sådana läkemedelsförskrivare som inom tre utvalda grupper av biologiska läkemedel hade förskrivit ett dyrare biologiskt originalpreparat, även om det hade funnits tillgång till en förmånligare biosimilar. Responsen, som skickades till totalt cirka 1 900 läkemedelsförskrivare, innehöll en påminnelse om förskrivning av förmånligare biologiska läkemedel.

FPA har, så som beskrivs ovan, under de senaste åren utövat styrning över läkemedelsförskrivarna när det gäller förskrivning av det förmånligaste biologiska läkemedlet. Därför kan det med fog bedömas att tillsynen över förskrivningen av de förmånligaste biologiska läkemedlen skulle kunna ske effektivare än för närvarande, om FPA var behörig myndighet och om tillsynen kombinerades med en skyldighet till egenkontroll. Ett alternativ skulle vara att Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverken fortsättningsvis svarar för tillsynen. Utifrån de diskussioner som förts under beredningen skulle det också i det fallet vara skäl att ändra tillsynens karaktär i jämförelse med nuläget. Detta alternativ ansågs inte vara motiverat.

En viktig faktor i tillsynen är också myndigheternas rätt att få information. När det gäller informationssystemen har FPA i egenskap av gemensamt personuppgiftsansvarig för receptcentret bättre möjligheter att utöva tillsyn än Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverken, vilkas rätt till information grundar sig på begäranden om utredning av recept. Om tillsynen inte ändras, uppstår frågan hur den styrning som FPA nu utövar ska beaktas i lagstiftningen. Med fog kan man tänka sig att en effektivisering av tillsynen medför extra arbete för myndigheterna, oberoende av vem som ska svara för tillsynen. För att resurserna ska användas effektivt är det därför motiverat att en och samma tillsynsmyndighet svarar för både tillsynen och styrningen. På dessa grunder kan det anses att tillsynsuppgiften naturligare lämpar sig för FPA. Det är emellertid nödvändigt att föreskriva om FPA:s tillsyns- och styrningsuppgift i lagstiftningen, och man bör se till att det finns tillräckliga myndighetsresurser för att möjliggöra verksamheten.

Tillsynen inbegriper den rätt att få information som läkemedelsförskrivare som utför egenkontroll, verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården och myndigheter har. Läkemedelsförskrivaren har med stöd av 13 § i lagen om elektroniska recept rätt att se de recept som läkemedelsförskrivaren själv har upprättat på basis av en patientrelation. Det finns bestämmelser om rätten för verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården att få information i olika situationer. Enligt 13 § 4 mom. 7 punkten får det för tillsynsutredningar lämnas ut uppgifter till en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster eller socialvårdstjänster som har upprättat en handling som har lagrats i receptcentret. Bestämmelsen om rätten att få uppgifter behöver ändras så att den också beaktar egenkontrollen av biologiska läkemedel. I lagen behöver det dessutom särskilt föreskrivas om att nödvändiga patientuppgifter får användas för egenkontroll och myndighetstillsyn. En separat bestämmelse behövs med stöd av lagen om elektronisk behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (784/2021, *kunduppgiftslagen*) och 13 § i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992).

Dessutom bör tillsynsmyndigheten ha rätt att få och behandla uppgifter som är nödvändiga för tillsynen. I praktiken förutsätter detta att de uppgifter som behövs finns i handlingar som är så lättillgängliga som möjligt för myndigheten. Enligt forskrivningsförordningen ska en läkemedelsförskrivare som förskriver något annat biologiskt läkemedel än det förmånligaste till sin patient motivera valet medicinskt och anteckna motiveringen i journalhandlingarna. I 24–25 § i forskrivningsförordningen föreskrivs det om verksamhetsenhetens egen uppföljning och om skyldigheten att lämna redogörelser till myndigheterna. Rätten för Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverken att få uppgifter grundar sig på lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården och på lagen om elektroniska recept. I praktiken kan de av grundad anledning begära en redogörelse för recepten.

Om FPA i enlighet med förslaget i fortsättningen sköter tillsynen över läkemedelsförskrivarna när de förskriver biologiska läkemedel, behöver det föreskrivas om tillräcklig rätt för FPA att få de uppgifter som är nödvändiga för tillsynen. FPA:s rätt att få uppgifter grundar sig på FPA:s lagstadgade uppgifter i anslutning till verkställigheten av sjukförsäkringens system för läkemedelsersättning. I 19 kap. 1 § i sjukförsäkringslagen föreskrivs det exempelvis om FPA:s rätt att av de instanser som anges i paragrafen få de uppgifter som är nödvändiga för avgörandet av en förmån som FPA behandlar, inbegripet nödvändiga uppgifter av en läkare eller en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården bland annat ur journalhandlingarna för den som söker en förmån, om inte denne själv lämnar uppgifterna.

FPA har inte lagstadgad rätt att använda de uppgifter som finns i Kanta-tjänsternas receptcenter för att utföra sina lagstadgade uppgifter. FPA kan inte heller utnyttja uppgifterna i journalhandlingarna vid sändning av respons om läkemedelsordinationer. Om tillsynsuppgiften i fråga om forskrivning av det förmånligaste biologiska läkemedlet överförs till FPA, bör det föreskrivas

särskilt om FPA:s rätt att få de uppgifter som är nödvändiga för tillsynsuppgiften. Samtidigt bör man se till att patientuppgifterna skyddas på behörigt sätt och i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), nedan *EU:s allmänna dataskyddsförordning*.

Myndigheten bör dessutom ha obehindrad tillgång till de uppgifter som är nödvändiga för tillsynen. Tillsynen förutsätter uppgifter om upprättade recept på biologiska läkemedel, läkemedelspriserna och huruvida det funnits medicinska eller terapeutiska skäl att avvika från den primära skyldigheten. Under beredningen har det framkommit att när en läkare skriver eventuella motiveringar i patientens journalhandlingar sparas de i patientdataarkivet, därifrån de sedan måste hämtas när en myndighet begär en redogörelse. Uppgifterna skulle vara lättare tillgängliga om de antecknades i receptet. Denna lösning är även förenlig med den riksomfattande läkemedelslista som är under beredning. Därmed behöver det föreskrivas att en eventuell motivering till valet av ett annat läkemedelspreparat än det förmånligaste i fortsättningen ska antecknas i receptet. Patientdatasystemen ska senast den 30 september 2023 göra det möjligt att anteckna motiveringar i recepten.

Till bestämmelsens förpliktande karaktär bidrar de påföljder som påförs vid försummelse av bestämmelsen. I 26 och 33 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården föreskrivs det om påföljder. De påföljder som förtecknas i 26 § kan påföras för felaktigt eller på annat sätt klandervärt förfarande. Påföljderna varierar från anmärkningar, fästande av personens uppmärksamhet vid vikten av en ändamålsenlig yrkesutövning samt närmare föreskrifter och anvisningar till begränsning, frantagande eller återkallelse av personens rätt att utöva yrke. En skriftlig varning enligt 33 § kan ges bland annat för handlingar som strider mot bestämmelser som utfärdats med stöd av lag. Eftersom tyngdpunkten i tillsynen över yrkesutbildade personer huvudsakligen ligger på bedömning av läkemedels- och patientsäkerheten är det svårt att avgöra om nivån på de påföljder som är tillgängliga för myndigheterna är tillräcklig för att säkerställa att skyldigheten att förskriva förmånligare biologiska läkemedel fullgörs. I högsta förvaltningsdomstolens rättspraxis har begränsning av rätten att utöva yrke använts som påföljd i fall som gällt tryggande av patientsäkerheten.

Det finns ändå behov av påföljder för försummelse av bestämmelsen, eftersom det har visat sig att den respons om läkemedelsordinationer som läkare får från FPA inte har tillräcklig inverkan på förskrivningen av biosimilarer (Saastamoinen 2021, s. 59 och 62). Skyldigheten att förskriva det förmånligaste biologiska läkemedlet har funnits i förskrivningsförordningen redan i fem år, och trots informationsstyrningen har det upptäckts brister i fullföljandet av skyldigheten. Således kan man motivera att administrativa påföljder behövs till stöd för den skyldighet som tas in i lagen.

Andra sätt att effektivisera förskrivningen av förmånligare biologiska läkemedel

En av orsakerna till att förskrivningen och användningen av biosimilarer är liten har konstaterats vara läkarnas svaga ekonomiska incitament att välja det förmånligaste biologiska läkemedlet (Kinnunen 2021, s. 33). I Finland ersätts läkemedel till stor del av statens sjukvårdsersättningar. Varken läkemedelsförskrivaren eller dennes arbetsgivarorganisation betalar det förskrivna läkemedlet, och de har inget direkt ekonomiskt incitament att se till att kostnaderna hålls så låga som möjligt. Det finns emellertid få tillförlitliga forskningsrön om effekterna av ekonomiska incitament (Kinnunen 2021 s. 60–61 samt Sacks 2018, Scott m.fl. 2011, som det hänvisas till där).

Ett sätt att effektivisera förskrivningen av de förmånligaste biologiska läkemedlen är att stärka läkemedelsförskrivarens befintliga skyldighet. I detta sammanhang är det inte möjligt att förändra anskaffningen av biologiska läkemedel eller grunderna för finansieringen av biologiska läkemedel inom öppenvården. Ett ekonomiskt incitament kan dock skapas genom administrativa påföljder. Det bör då föreskrivas om myndigheternas behörighet att meddela ålägganden och möjlighet att förena åläggandena med vite.

En orsak till att biosimilarer används i så liten omfattning har konstaterats vara att läkare inte får särskilt mycket information om biosimilarer (Kinnunen 2021, s. 33 och kommentarer från deltagarna i det möte för intressentgrupper som social- och hälsovårdsministeriet ordnade den 18 mars 2021). Dessutom har man identifierat läkarnas egna åsikter och önskemål att besluta om sin egen läkemedelsförskrivning och osäkerhet kring originalpreparatets jämförbarhet med biosimilarer (Saastamoinen 2021, s. 37, 61–62). För att öka användningen av biosimilarer bör man utbilda läkemedelsförskrivarna i att inleda behandlingen av en patient med det billigaste preparatet, och de bör erbjudas riktad, oberoende information om biosimilarer.

Förskrivningen av biologiska läkemedel kan påverkas genom att informationsstyrning riktas till läkemedelsförskrivarna. Det förekommer stora variationer i undersökningsresultaten av läkemedelsförskrivarnas inställning till ibruktagande av och utbyte till biosimilarer (Saastamoinen 2021, s. 61–62, Sarnola 4/2019, H.M. Tolonen et al.: Is There Any Research Evidence Beyond Surveys and Opinion Polls on Automatic Substitution of Biological Medicines? A Systematic Review (Finns det forskningsrön utöver intervjuer och enkäter om automatiskt utbyte av biologiska läkemedel? En systematisk översikt), Bio drugs 27.6.2021).

Informationsstyrning har genomförts i det nuvarande rättsläget. Till exempel har organisationer strävat efter att främja förskrivningen av biosimilarer. Suomen Reumatologinen Yhdistys - Reumatologisk Förening i Finland ry publicerade 2020 ett uppdaterat ställningstagande till biosimilarer, där föreningen rekommenderar att kostnadseffektiviteten vid valet av det första biologiska läkemedlet beaktas i tre steg enligt det verksamma ämnet i läkemedelspreparatet och att de biologiska preparaten byts ut mot det mest kostnadseffektiva läkemedelspreparatet, om det finns en avsevärd prisskillnad mellan det preparat som patienten använder och det förmånligaste preparatet. Det nationella samordningscentret för reumatiska sjukdomar (Kansallinen Reumasairauksien koordinaatiokeskus) för en tabell för prisjämförelser av biologiska läkemedel. Den delas regelbundet ut till läkare i syfte att förbättra läkemedelsförskrivarnas prismetvetenhet.

Dessutom ger FPA årligen läkare och tandläkare respons om läkemedelsordinationer. Responserna består av tre helheter: riktad respons i brevform om varierande aktuella ämnen, statistikdatabasen Kelastos offentliga rapporter med genomsnittliga uppgifter om recept samt en e-tjänst där en läkare kan granska sina personliga receptuppgifter. Responserna år 2022 gäller biosimilarer. Syftet med responsen är att uppmuntra läkare att i fortsättningen aktivt beakta och reflektera över läkemedelskostnaderna och användningen av biosimilarer.

Ibruktagandet av biosimilarer kan också effektiviseras genom informationsstyrning riktad till läkemedelsanvändarna. Utöver yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården svarar också patientorganisationer och myndigheter för den informationsstyrning som riktas till läkemedelsanvändarna. Patienter kan förbjuda utbyte av läkemedel av flera olika orsaker. I takt med att forskningsrönen ökar kan man öka också patienternas förtroende för biosimilarer (Sarnola 4/2019; ”Utbyte av biologiska läkemedel på apotek – synpunkter på utbytet av läkemedel och därmed förknippade faktorer kring medicinerings säkerheten”, Tolonen H, Kurki P, Airaksinen M, Hämeen-Anttila K, Ruokoniemi P, Publikationsserien Fimea utvecklar, utvärderar och in-formerar 5/2019, s. 49, på finska; Saastamoinen 2021, s. 37).

Europeiska läkemedelsmyndigheten (European Medicines Agency) och Heads of Medicines Agencies (HMA) publicerade den 19 september 2022 ett gemensamt utlåtande om utbytbarhet för biosimilarer (*Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU*, EMA/627319/2022). I utlåtandet bekräftas på vetenskapliga grunder på EU-nivå att biosimilarer som fått försäljningstillstånd i EU är utbytbara med sitt referenspreparat och vice versa samt med andra biosimilarer som har samma referenspreparat.

I den inofficiella beredningsgrupp för biosimilarer som leddes av social- och hälsovårdsministeriet dryftades den behövliga informationsstyrningens form. Centrala målgrupper för informationsstyrningen är läkare, andra yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården samt läkemedelsanvändare. Utöver FPA:s individuella respons om läkemedelsordinationer bör det också göras jämförelser mellan enheterna inom hälso- och sjukvården för att man ska få sådan information som behövs till stöd för ledningen.

Giltighetstid för recept för biologiska läkemedel

Recepten är i regel i kraft i två år. Enligt 16 § i förordningen om förskrivning av läkemedel gäller sådana recept med vilka det förskrivs ett sådant biologiskt läkemedel för vilket det finns ett biosimilar tillgängligt, endast ett år från den dag receptet förskrivits eller förnyats. Enligt motiveringen till bestämmelsen fanns det 2017 dock inte i datasystemen någon sådan definition som förutsätts i bestämmelsen. Detta innebär att läkemedelsförskrivaren själv ska begränsa receptets giltighetstid till ett år.

Av FPA:s granskning av recept på biologiska läkemedel 2018–2021 framgår det att andelen recept för mer än ett år av alla recept var relativt hög i flera grupper av läkemedelssubstanser, trots att tillgången på biosimilarer har förbättrats under de senaste åren. Med stöd av granskningen kan man dra slutsatsen att begränsningen av giltighetstiden till ett år inte förverkligas fullt ut utan stöd av datasystem.

Den gällande bestämmelsen i förordningen förutsätter å andra sidan att läkemedelsförskrivaren vid förskrivning av ett biologiskt läkemedel kontrollerar och känner till de biosimilarer som finns på marknaden. Av praktiska skäl har receptets giltighetstid varit bunden till tidpunkten för förskrivningen av läkemedlet, det vill säga biosimilarer som kommit ut på marknaden efter den påverkar inte receptets giltighetstid. Av dessa orsaker tas biosimilarer i bruk långsamt. Ett recept som skrivits ut för två år fördröjer för sin del påbörjandet av priskonkurrensen och förskrivningen av förmånligare biologiska läkemedel. Det att giltighetstiden på ett år är villkorlig och beroende av marknadsläget gör iakttagandet av den osäkert och tolkningsbart. Därför är det motiverat att ändra förordningens bestämmelse om giltigheten för recept på biologiska läkemedel på så sätt att alla recept på biologiska läkemedel utan undantag är i kraft ett år. Denna ändring möjliggör också det stöd som fås av datasystemen.

Inledande av priskonkurrens för biologiska läkemedel

Att effektivisera förskrivningen av de förmånligaste biologiska läkemedlen och att begränsa giltighetstiden för recept till ett år leder inte nödvändigtvis i sig till priskonkurrens mellan de biologiska läkemedlen. I en undersökning inom statsrådets gemensamma utrednings- och forskningsverksamhet konstateras det att trots att behandlingarna ofta inleddes med det förmånligaste läkemedelspreparatet, var priskonkurrensen fortfarande liten (Kinnunen 2021, s. 59). En förutsättning för att priskonkurrensen ska komma i gång på ett sätt som sänker prisnivån är att det på marknaden finnas tillräckligt med sinsemellan konkurrerande läkemedelspreparat och att marknaden för biologiska läkemedel i Finland är tillräckligt attraktiv för läkemedelsföretagen,

så att de får incitament att komma in på marknaden. Av den allmänna prisnivån på läkemedel kan man dra slutsatsen att priskonkurrensen ofta börjar först när det i gruppen av läkemedels-substanser finns fler än en biosimilar att tillgå som konkurrerar sinsemellan.

Å andra sidan har det lagts fram synpunkter enligt vilka höga forsknings- och utvecklingskostnader leder till att priskonkurrensen mellan biologiska läkemedel sannolikt är måttligare än när det gäller kemiska läkemedel (Saastamoinen 2021, s. 36 och 45). Att priskonkurrens uppstår och referenspreparatet exponeras för priskonkurrens har en betydande inverkan på att prisen sänks och på den uppnådda besparingen. Effekterna av priskonkurrens har simulerats i ett projekt inom statsrådets gemensamma utrednings- och forskningsverksamhet (Saastamoinen 2021, s. 43–44).

Det finns skäl att bedöma de föreslagna lagändringarna med hänsyn till om de stöder att företag kommer in på marknaden och blir kvar på den finländska marknaden. Om läkemedelsförskrivarna mer än för närvarande uppmärksammar en kostnadseffektiv förskrivning av biologiska läkemedel, sporrar detta företagen att konkurrera med priset på biologiska läkemedel på ett sätt som underskrider prissänkningen på 30 procent enligt sjukförsäkringslagen när den första biosimilaren kommer ut på marknaden.

Åtgärds paketet innehåller dessutom en regeringsproposition, vars förslag till lagändringar ger möjlighet till utbyte av biologiska läkemedel på apotek från och med den 1 januari 2024. I denna proposition finns det dessutom behov av att bedöma behovet av sådana lagändringar som ska vara i kraft redan 2023, så att utbyte på apotek kan inledas planenligt. För att utbytet på apotek ska kunna fokuseras på sådana recept som har gjorts upp eller förnyats under 2023, finns det behov av att läkemedelsförskrivarna redan genom den ändring som träder i kraft den 1 januari 2023 åläggs att anteckna ett eventuellt förbud mot utbyte av biologiska läkemedel på de recept som är i kraft 2024.

2.2 Receptuppgifter via en välbefinnandeapplikation

Enligt 13 § 6 mom. i lagen om elektroniska recept får uppgifter i ett elektroniskt recept lämnas ut till patienten med hjälp av en välbefinnandeapplikation eller ett medborgargränssnitt. Enligt ikraftträdande bestämmelsen för momentet ska bestämmelserna om utlämnande av uppgifter med hjälp av välbefinnandeapplikationer enligt 13 § 5 mom. börja tillämpas senast den 1 december 2022. Ikraftträdande bestämmelsen hänvisar till 6 mom. I receptcentret kan det dock finnas flera överlappande recept på samma läkemedel. Därför har man i fråga om utlämnande av uppgifter identifierat betydande risker för läkemedelssäkerheten. På grund av detta finns det skäl att ändra övergångsperioden.

2.3 Utbyte på apotek av inhalerbara läkemedelspreparat som används vid behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom

Nuläge

Att byta ut kemiska läkemedel på apotek (*generisk substitution*) har varit möjligt sedan 2003 i Finland. Som stöd för utbytet på apotek inrättades 2009 ett referensprissystem för ersätta läkemedel. Enligt 57 c § i läkemedelslagen kan läkemedelspreparat som har samma aktiva substanser och kvantitativa sammansättning i fråga om dem och som är bioekvivalenta anses vara sinsemellan utbytbara. Utbytet av synonympreparat på apotek grundar sig på den förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat som gjorts upp av Säkerhets- och utvecklingscentret

för läkemedelsområdet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet publicerar förteckningen senast 45 dagar före ingången av varje nytt kvartal.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har publicerat principerna för uppgörandet av förteckningen över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat. Utbytbara läkemedelspreparat ska innehålla samma verksamma substans, samma mängd och i samma läkemedelsform. Det är dock möjligt att till exempel byta ut en kapsel mot en tablett och omvänt. Dessutom förutsätts det att preparatens bioekvivalens har påvisats på behörigt sätt och att preparatens terapeutiska bredd och andra faktorer som inverkar på säkerheten möjliggör utbyte. Nikotinpreparat och sådana läkemedelspreparat där utbyte förhindras på grund av farmakologiska eller kliniska orsaker (bland annat varfarin, hjärtglykosider, de flesta läkemedel för rytmstörningar, immenserum, vacciner och läkemedel för behandling av epilepsi) tas inte in i förteckningen över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat.

Enligt 57 b § i läkemedelslagen sker utbyte av synonympreparat på apotek i praktiken så att 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 (så kallat prisintervall). Vilket som är lägsta pris på sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat bestäms enligt 57 b § 2 mom. i läkemedelslagen utifrån det billigaste preparatets minuthandelspris 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.

Enligt 57 b § 3 mom. i läkemedelslagen får ett läkemedel dock inte bytas ut om den som förskrivit läkemedlet förbjudit utbyte på medicinska eller terapeutiska grunder genom att anteckna förbudet receptet eller om den som köper läkemedlet motsätter sig utbyte. 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.

Enligt 17 § i förordningen om förskrivning av läkemedel ska en läkemedelsförskrivare tala om för patienten att ett utbytbart läkemedelspreparat kan bytas ut mot ett motsvarande förmånligare preparat på apoteket. Om läkemedelsförskrivaren förbjuder utbyte av ett läkemedelspreparat, ska patienten informeras om grunderna för förbudet och förbudet entydigt antecknas i receptet. Om läkemedelsförskrivaren vill ordinera läkemedelspreparat av en särskild försäljningstillståndsinnehavare ska på receptet antecknas läkemedelspreparatets namn, namnet på försäljningstillståndsinnehavaren och en anteckning om att preparatet inte får bytas ut. Orsaken till förbudet antecknas inte i receptet. I 13 och 24 § i förordningen om förskrivning av läkemedel föreskrivs det också att en anteckning om att läkemedlet inte får bytas ut ska antecknas i receptet. Dessutom föreskrivs det i nämnda paragrafer att om läkemedelsförskrivaren har förbjudit läkemedelsutbyte ska orsaken till förbudet framgå av journalhandlingarna.

Social- och hälsovårdsministeriet har med stöd av bestämmelsen om bemyndigande att utfärda förordning i 57 d § i läkemedelslagen utfärdat förordningen om utbyte av läkemedel (210/2003). I förordningen finns närmare bestämmelser om angivande av priserna på utbytbara läkemedelspreparat, apotekens skyldighet att byta ut läkemedelspreparat samt apotekens förfarande vid utbyte.

Utbytbara läkemedelspreparat, som är ersättningsgilla, kan sinsemellan tillsammans bilda en referensprisgrupp enligt 6 kap. i sjukförsäkringslagen. Enligt 6 kap. 19 och 21 § i sjukförsäkringslagen fastställer läkemedelsprinsnämnden kvartalsvis referensprisgrupperna för läkemedelspreparat, de referenspriser som ska anges för referensprisgrupperna och de preparat som ska upptas i referensprisgrupperna.

Utbyte på apotek påverkas dessutom av apotekens rådgivning om läkemedel samt skyldighet att lagra läkemedel. Ett läkemedelssäkert utbyte förutsätter att apoteket sköter sin rådgivnings-skyldighet i enlighet med 57 § i läkemedelslagen och att apoteket har en behövlig mängd personal, som har avlagt farmaceutexamen och som ger rådgivning. Enligt Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets låtsaskundundersökning, som gällde egenvårdsläkemedel och som genomfördes våren 2021, ger apoteken rådgivning i varierande grad (Genomförande av rådgivning om egenvårdsläkemedel, låtsaskundundersökning på apotek 2021, Fimea utvecklar, utvärderar och informerar 13/2021, på finska).

Ett utbyte förutsätter dessutom att apoteket har utbytbara läkemedelspreparat i sitt lager. Enligt 55 § 1 mom. i läkemedelslagen ska det på ett apotek finnas minst en sådan mängd läkemedel, tillbehör och utrustning för läkemedlens användning samt förbandsmaterial som svarar mot den vanliga kundkretsens genomsnittliga behov i två veckor. Apotekens leveranssäkerhet ligger i praktiken på en god nivå i Finland. Enligt en utredning som utfördes av Suomen apteekkariliitto – Finlands apotekareförbund r.y. var de privata apotekens leveranssäkerhet 97–99 procent år 2021. I utredningen deltog 424 apotek och filialapotek på olika håll i Finland och uppgifterna samlades in 15.3–21.3.2021. (Meddelande från Suomen apteekkariliitto – Finlands apotekareförbund r.y.: Lääkkeiden toimitusvarmuus apteekkeista huippuluokkaa 5.7.2021 (apotekens leveranssäkerhet för läkemedel är högklassig)).

Bedömning av nuläget

Under beredningen av propositionen bedömdes olika metoder för förbättrad kostnadseffektiviteten när det gäller läkemedelsförsörjning. Vid sidan av biologiska läkemedel granskades inahalerbara läkemedelspreparat som använts vid behandling av astma och kronisk obstruktiv lungsjukdom och i fråga om vilka utbyte på apotek för närvarande inte ger den bästa kostnadseffektivitetsnyttan. Läkemedelsanvändaren doserar ett sådant preparat med hjälp av den inhalation-sanordning som följer med preparatet.

Att så många läkemedelspreparat som möjligt inkluderas i utbytet på apotek och i referensprissystemet främjar kostnadseffektiviteten inom läkemedelsförsörjningen och minskar utgifterna för läkemedelsersättning. Genom det utbyte av läkemedel på apotek som inleddes 2003 och den priskonkurrens som inleddes i och med det uppnåddes under det första året (1.4.2003–31.3.2004) kalkylmässigt inbesparingar på totalt cirka 88,3 miljoner euro. Två tredjedelar av inbesparingarna var resultat av priskonkurrens och en tredjedel av utbyte på apotek. Utbyte på apotek det andra året (1.4.2004–31.3.2005) resulterade i en inbesparing på 27,8 miljoner euro (Paldán och Martikainen: Lääkevaihdon ensimmäinen vuosi (det första året av läkemedelsutbyte), Sosiaali- ja terveysturvan katsauksia 68/2005). År 2018 var inbesparingen i fråga om läkemedelsersättningar från sjukförsäkringen 9,3 miljoner euro (FPA:s statistik över läkemedelsersättningar, utbyte av läkemedel och referensprissystemet 2018 och 2019).

Vid utgången av 2017 hade införandet av referensprissystemet och utbytet på apotek sparat in totalt cirka 850 miljoner euro för läkemedelsanvändarna och cirka 150 miljoner euro för sjukförsäkringssystemet (Mäklin et al. Apoteksekonomi och de totala kostnaderna för läkemedelsbehandling: Förstudie, social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2020:1, s.

31–32, på finska, nedan *Förstudien 2020*). Vid utgången av 2021 var de uppnådda inbesparingarna redan över en miljard euro (Jauhonen et al: Viitehintajärjestelmässä on edelleen säästö-potentiaalia (referensprissystemet har fortfarande inbesparingspotential), Sic! 3/2021). Det har dock bedömts att referensprissystemets förmåga att främja priskonkurrensen minskar med tiden på grund av att marknaden är koncentrerad (*Förstudien 2020*, s. 31–32).

Huruvida de inhalerbara läkemedelspreparat som använts vid behandling av astma och kronisk obstruktiv lungsjukdom är sinsemellan utbytbara bedöms med stöd av de allmänna kriterierna för utbytbarhet i 57 c § i läkemedelslagen och de principer för utbytbarhet som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utarbetat. I lagstiftningen finns det inga särskilda bestämmelser om dessa inhalerbara läkemedelspreparat. För närvarande finns det inte så många sinsemellan utbytbara inhalerbara läkemedelspreparat i Finland. Enligt Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets etablerade tolkning av kriterierna för utbytbarhet ska de inhalationsanordningar som åtföljer läkemedelspreparaten vara sinsemellan identiska för att vara sinsemellan utbytbara. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets tolkningspraxis motsvarar de svenska och danska läkemedelsmyndigheternas tolkningspraxis.

För att kostnadseffektiviteten faktiskt ska förbättras till följd av åtgärderna, måste när det gäller de inhalerbara läkemedelspreparat som använts vid behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom de åtgärder som effektiviserar utbytet på apotek vara tillräckligt effektiva så att de leder till och upprätthåller priskonkurrens mellan läkemedelspreparaten. Detta är förenat med förutsättningen att det på marknaden finns tillräckligt med konkurrerande läkemedelspreparat och att den finländska läkemedelsmarknaden lockar till sig nya läkemedelspreparat och att de har möjlighet att få en tillräckligt stor marknadsandel. Om läkemedelspreparaten exponerades kraftigare för utbyte på apotek än i det nuvarande systemet, så att apoteken alltid expedierar kunderna det läkemedelspreparat som är förmånligast eller som hör till referensprisgruppen, skulle detta skapa ett incitament för läkemedelsföretagen att konkurrera med läkemedlens partipriser. Utbytet på apotek ger å andra sidan nya förmånligare läkemedelspreparat bättre möjlighet än tidigare att genom priskonkurrens få en större marknadsandel.

För att effektivisera utbyte på apotek ska det bedömas om kriterierna för utbytbarhet kan ändras så att fler inhalerbara läkemedelspreparat som används för behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom i fortsättningen kan anses vara utbytbara. Vid sidan av kostnadseffektiviteten ska det när det gäller dessa läkemedelspreparat säkerställas att utbyte på apotek också i fortsättningen sker på ett sätt som inte äventyrar läkemedels- och patientsäkerheten. Detta innebär när det gäller de inhalerbara läkemedelspreparat som använts vid behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom att vid bedömningen av en ändring av förutsättningarna för utbytbarhet ska det beaktas om ändringen medför nya risker och om de kan påverkas genom reglering eller styrning. Helheten ska vara sådan att patient- och läkemedelssäkerheten för läkemedelsanvändarna är säkerställd även i fortsättningen.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet bedömer utbytbarheten utifrån ansökningsmaterialet i slutskedet av bedömningen av ansökan om försäljningstillstånd. Villkoren för försäljningstillstånd för inhalerbara läkemedelspreparat som använts vid behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom har blivit striktare under de senaste åren. När försäljningstillstånd för ett inhalerbart synonympreparat som används vid behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom ansöks med stöd av förkortad dokumentation och det i ansökan hänvisas till försäljningstillståndet för dess referenspreparat, ska preparatens terapeutiska ekvivalens påvisas i enlighet med Europeiska läkemedelsmyndighetens så kallade OIP-anvisning (*Guideline on the requirements for Clinical Documentation for orally inhaled product (OIP) including the requirements for demonstration of Therapeutic Equivalence between two inhaled products for use in the Treatment of Asthma and Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD)* in

Adults and for use in the treatment of Asthma in children and Adolescents). OIP-anvisningen skapar enhetliga kriterier för påvisande av utbytbarhet och med hjälp av den kan aktörer behandlas jämligt.

Kravet på terapeutisk ekvivalens enligt OIP-anvisningen innebär å andra sidan att om motsvarande jämförelse inte har gjorts i de ansökningar som föregick OIP-anvisningen, kan läkemedelspreparaten inte betraktas som utbytbara. Den som har lämnat in en sådan äldre ansökan om försäljningstillstånd kan inte i efterhand komplettera sin ansökan. Att uppfylla de nuvarande kriterierna i fråga om äldre preparat kan i verkligheten vara mycket utmanande. Därför finns det inte skäl att desto mer granska möjligheterna att ändra bestämmelserna om försäljningstillstånd. Detta leder dock till att kostnadseffektiviteten inte kan effektiviseras genom utbyte på apotek, om det är fråga om ett preparat vars utbytbarhet inte kan bedömas på ett tillförlitligt sätt med hjälp av OIP-anvisningen eller motsvarande bevis på utbytbarhet. Sålunda kan man försöka förbättra kostnadseffektiviteten när det gäller de läkemedelspreparat som myndigheterna utifrån ansökningsmaterialet får tillräckligt med information om för att kunna bedöma utbytbarheten.

Enligt 57 c § i läkemedelslagen ska sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat vara bioekvivalenta. För närvarande har det visat sig vara utmanande att tillämpa bioekvivalens på de inhalerbara läkemedelspreparat som använts vid behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom, eftersom i praktiken endast de preparat som helt motsvarar varandra kan anses vara bioekvivalenta. Definitionen av bioekvivalens bygger på att läkemedlet absorberas in i blodomloppet. Läkemedelskoncentrationen i blodomloppet följs under en viss tidsperiod. Eftersom de inhalerbara läkemedel som används för behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom nästan inte alls absorberas in i blodomloppet, kan en tidsmässig koncentrationsprofil av det slaget inte fastställas. I enlighet med OIP-anvisningen ska inbördes jämförelse av dessa läkemedelspreparat fokusera på att fastställa deras terapeutiska ekvivalens i enlighet med en forskningsmetod som följer anvisningen och som vid behov är i tre steg.

En annan utmaning vid bedömningen av utbytbarheten för dessa läkemedelspreparat är den inhalationsanordning som är en integrerad del av läkemedelspreparaten. För att påvisa ekvivalensen mellan läkemedelspreparaten förutsätts det att man bedömer dels helheten av läkemedelspreparatet och inhalationsanordningen, dels preparatets ekvivalens när läkemedlet har doserats i patientens lungor. Inhalationsanordningarna för olika läkemedelspreparat skiljer sig från varandra i fråga om utseende, konstruktion, funktion och användningssätt. I inhalationsanordningarna kan tre olika huvudgrupper särskiljas, nämligen drivgasaerosoler och deras spacers, pulverinhalatorer och preparat som tas med hjälp av en elektrisk nebulisator. Användningstekniken för olika grupper av utrustning skiljer sig från varandra. Dessutom finns det även i samma grupp skillnader mellan anordningarna.

Ett sätt att effektivisera utbytet på apotek av inhalerbara läkemedelspreparat för behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom är att bedöma hur likartade dosdispenserna ska vara för att läkemedelspreparaten ska kunna anses vara sinsemellan utbytbara. För närvarande har Sverige, Danmark och Finland en överensstämmande syn på att anordningarna ska vara likadana. I Norge har man däremot också godkänt utbyte av preparat i fall det finns skillnader mellan anordningarna.

Vid mottagningsbesök inom hälso- och sjukvården ansvarar läkemedelsförskrivaren och vårdpersonalen för att läkemedelsanvändaren får tillräcklig handledning i läkemedelsbehandlingen. Vid bedömning av om de inhalerbara läkemedelspreparat som används vid behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom är sinsemellan utbytbara och vid granskning av skillna-

derna mellan anordningarna är den ytterligare rådgivning som apotekets personal ger läkemedelsanvändaren vid utbytet för att säkerställa en trygg läkemedelsbehandling en omständighet av betydelse.

Enligt 57 § i läkemedelslagen ska apotekets farmaceutiska personal när läkemedel expedieras från apotek och filialapotek om möjligt 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.

Handledningen i användningen av anordningar för sådana inhalerbara läkemedelspreparat som använts vid behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom kan dock kräva längre handledning och rådgivning av apotekets personal än till exempel handledningen i användning av läkemedel i tablettform. Om apoteket å andra sidan inte gav rådgivning, skulle det i synnerhet på grund av användningstekniken för inhalationsanordningar finnas risk för att läkemedlet inte används på rätt sätt, att läkemedelsbehandlingen inte genomförs ändamålsenligt, att läkemedlet har en försämrad behandlingsverkan eller en behandlingsverkan som överskrider doseringen och att kundens vårdbalans försämras och kunden utsätts för hälsorisker. Rådgivningen ska vara högklassig och alltid ges när ett läkemedelspreparat byts ut mot ett annat. De utbytbara läkemedelspreparaten ska vara sådana att den rådgivning om anordningen som apoteket ger är tillräcklig för att säkerställa en säker användning av den. Vid bedömningen ska man kunna separera preparat vars anordningar skiljer sig så mycket från varandra att utbytet ska ske vid ett besök på en mottagning inom hälso- och sjukvården.

Apotekens rådgivning vid utbyte av de inhalerbara läkemedelspreparat som använts vid behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom skiljer sig sannolikt till sin karaktär och omfattning från apotekens övriga rådgivning. Därför behövs det särskilda bestämmelser om apotekens skyldighet att i samband med utbyte ge rådgivning om anordningar.

Att godkänna sinsemellan liknande men inte helt identiska anordningar som utbytbara är en åtgärd som kongruerar med begrundandet av bioekvivalens ovan. Om vissa skillnader mellan inhalationsanordningar godkänns, uppstår det också skillnader mellan hur läkemedelssubstansen frigörs i lungorna. Då kan det ifrågasättas om läkemedelspreparaten kan anses vara bioekvivalenta. Däremot möjliggör terapeutisk ekvivalens enligt OIP-anvisningen utbytbarhet för läkemedelspreparat, även om det finns skillnader mellan deras anordningar. Anvisningarna i fråga tar dock inte ställning till utbyte på apotek. Därför ska det bedömas hur apoteken i praktiken sköter utbytet och hur apotekens rådgivning när det gäller användning av anordningen samt handledning inverkar på definitionen av utbytbarhet.

Rådgivning när det gäller anordningar är inte något nytt för apoteken. I enlighet med 57 § i läkemedelslagen är apotek skyldiga att ge läkemedelsrådgivning. Utöver den lagstadgade rådgivningsskyldigheten har apoteken erbjudit så kallade astmatjänster eller inhalationsrådgivning som en tjänst enligt 58 a § i läkemedelslagen. Enligt Suomen apteekkariliitto – Finlands apotekareförbund r.y.:s webbplats erbjöds i Finland astmatjänster vid cirka 60 av apotekens verksamhetsställen och kontroll av inhalationsbehandling vid över 80 verksamhetsställen den 1 juni 2022.

Vid genomförandet av utbyte på apotek ska utgångspunkten vara förtroende för den läkare som förskrivit läkemedelspreparatet och för patienten. Om en läkare konstaterar att ett utbyte inte kan ske av medicinska eller terapeutiska orsaker som hänför sig till patienten, kan han eller hon anteckna ett förbud mot utbyte i receptet. Å andra sidan kan det oftast antas att patienten på grundval av den läkemedelsrådgivning som patienten fått lära sig använda inhalationsanordningen. Patienten kan också, om han eller hon så önskar, förbjuda utbyte på apotek.

2.4 Bildande av referensprisgrupper

Nuläge

I Finland är läkemedelsersättningarna en del av den lagstadgade sjukförsäkringen. Syftet med systemet för läkemedelsersättning är att trygga att de som omfattas av Finlands sociala trygghet till skäligen kostnader får de öppenvårdsläkemedel som behövs vid behandling av sjukdom. Genom systemet för läkemedelsersättningar fastställs även samhällets finansieringsandel av kostnaderna för sådan läkemedelsbehandling som anses vara behövlig. Storleken på samhällets kostnader för läkemedelsersättningar beror på många faktorer, såsom vilka läkemedel som ersätts, antalet försäkrade användare som använder läkemedlet, storleken på de försäkrades initial- och årssjälvrisk, på vilken nivå ett skäligt partipris för läkemedlet har fastställts och om det för läkemedlet har fastställts en referensprisgrupp för vilken ett enhetligt referenspris har fastställts.

Vid ingången av april 2009 infördes i Finland ett referensprissystem för att komplettera utbytet på apotek, bromsa ökningen av läkemedelsersättningar och främja användningen av förmånligare sinsemellan utbytbara preparat. Enligt 6 kap. 21 § i sjukförsäkringslagen ska läkemedelsprisnämnden kvartalsvis fastställa referensprisgrupperna för läkemedelspreparat, de referenspriser som ska anges för referensprisgrupperna och de preparat som ska upptas i referensprisgrupperna. Varje kvartal bildar en referensprisperiod.

En referensprisgrupp bildas av ersättningsgilla sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat som har samma verksamma läkemedelssubstans och kvantitativa sammansättning. 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. Bestämmelser om sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat och den förteckning som ska föras över dem finns i 57 c § i läkemedelslagen. I den referensprisgrupp som bildas ska det ingå minst ett ersättningsgillt synonympreparat, parallellimporterat preparat eller parallelldistribuerat preparat som saluförs.

Enligt 6 kap. 19 § i sjukförsäkringslagen fastläs för varje referensprisgrupp ett referenspris som utgör grunden för ersättning och som bestäms utifrån de prisanmälningar enligt 20 § som innehavarna av försäljningstillstånd lämnat in. Referenspriset beräknas utifrån minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt för det förmånligaste läkemedelspreparat som upptas i referensprisgruppen. Det referenspris som fastställs för referensprisgruppen bestäms så att minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt för det förmånligaste läkemedelspreparatet höjs med 0,50 euro. Som det förmånligaste läkemedelspreparatet anses ett läkemedelspreparat för vilket det minst 38 dagar före referensprisperiodens början har gjorts en i 27 § i läkemedelslagen avsedd anmälan om att läkemedelspreparatet börjar saluföras, som saluförs vid tidpunkten för prisanmälan och för vilken det har gjorts en prisanmälan enligt 20 § i detta kapitel.

Bedömning av nuläget

I en referensprisgrupp som bildas i nuläget förutsätts det att det ingår minst ett ersättningsgillt synonympreparat, parallellimporterat preparat eller parallelldistribuerat preparat som saluförs. I den minsta möjliga gruppen finns sålunda endast ett preparat, varvid det i praktiken inte uppstår någon priskonkurrens. Det antas att inledandet och upprätthållandet av priskonkurrens förutsätter en grupp bestående av minst två läkemedelspreparat.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har i en utredning om nuläget för och utvecklandet av maskinell dosdispensering av läkemedel konstaterat att de förpackningar som

används inom dosdispensering inte nödvändigtvis har de förmånligaste priserna per enhet för kunderna, eftersom stora förpackningar som är avsedda särskilt för dosdispensering inte har flera leverantörer och priskonkurrensen därför inte fungerar. Enligt utredningen kan till följd av detta läkemedels enhetspris per tablett eller kapsel i dosdispenseringsförpackningar vara dyrare än priset i fråga om förpackningsstorlekar som har flera leverantörer och vars tillverkning sålunda omfattas av priskonkurrens. Av ovan nämnda skäl ska bildandet av referensprisgrupper korrigeras så att priskonkurrens främjas och att det i varje grupp finns minst två läkemedelspreparat.

Om den ovannämnda ändringen görs, innebär det vid lagens ikraftträdande att sådana referensprisgrupper som inte innehåller minst två preparat, utan särskilt beslut upphör med stöd av 6 kap. 24 § 1 mom. i sjukförsäkringslagen att finnas. Då gäller referenspriset dock till utgången av referensprisperioden i fråga. Ett undantag är att om referensprisgruppen när den bildades omfattade minst ett synonympreparat som saluförs, så fortsätter det maximala partipriset att gälla högst ett år efter det att referensprisperioden löpt ut. Med anledning av den ansökan som görs för upprätthållande av ersättningen och med anledning av behandlingstiderna kan det antas att det för de läkemedelspreparat som ingår i de referensprisgrupper som upphör ansöks om ett skäligt partipris som fastställs av läkemedelsprisnämnden 2023. För att det genom ändringen av bestämmelserna om referenspris ska vara möjligt att minska utgifterna för läkemedelsersättningar redan 2023 finns det behov av att bedöma sådana metoder för informationsstyrning som syftar till att så effektiv priskonkurrens som möjligt uppstår mellan läkemedelspreparaten omedelbart efter det att referensprisgruppen har upphört att finnas.

2.5 Läkemedelstaxa för receptbelagda läkemedel och grund för apoteksskatten

Nuläge

Bestämmelser om hur detaljförsäljningspriset för ett läkemedel bildas finns i 58 § i läkemedelslagen. Vid detaljförsäljning av läkemedel ska priset i den läkemedelstaxa som utfärdas genom förordning av statsrådet användas. Priset i läkemedelstaxan bildas av läkemedlets detaljförsäljningspris, i de fall som avses i 2 och 3 mom. av en expeditionsavgift per leveransparti som läggs till detaljförsäljningspriset samt av mervärdesskatten. Detaljförsäljningspriset för ett läkemedel ska basera sig på det partipris för hela landet som innehavaren av försäljningstillståndet har uppgett i enlighet med 37 a § i läkemedelslagen samt på ett försäljningsbidrag beräknat enligt partipriset. Det utifrån läkemedelstaxan beräknade försäljningsbidraget för ett enskilt läkemedelspreparat kan vara relativt sett mindre än den apoteksskatt som tas ut enligt 6 § i apoteksskattelagen (770/2016).

Bestämmelser om detaljförsäljningspriserna för receptbelagda läkemedel finns i statsrådets förordning om läkemedelstaxa (713/2013). Vid försäljning av receptläkemedel från apotek med stöd av 3 § i förordningen om läkemedelstaxa ska som minutförsäljningspris användas ett pris som bestäms enligt följande formel:

Inköpspris, euro	Minutförsäljningspris
0 – 9,25	1,45 x inköpspris
9,26 – 46,25	1,35 x inköpspris + 0,92 €
46,26 – 100,91	1,25 x inköpspris + 5,54 €
100,92 – 420,47	1,15 x inköpspris + 15,63 €
över 420,47	1,1 x inköpspris + 36,65 €

Som inköpspris används det partipris som innehavaren av försäljningstillståndet för läkemedelspreparatet har uppgett och som används i hela landet på läkemedelspreparatets försäljningsdag. Till minutförsäljningspriset på läkemedlet läggs en expeditionsavgift på 2,17 euro per leveransparti. Den expeditionsavgift per leveransparti som läggs till minutförsäljningspriset på dosdispenserade läkemedel är dock 0,18 euro för varje påbörjad behandlingsvecka. Till priset läggs med stöd av 6 § i förordningen om läkemedelstaxa till mervärdesskatt.

Till följd av bestämmelserna i läkemedelslagen och förordningen om läkemedelstaxa är minutförsäljningspriset på varje receptbelagt läkemedel detsamma på alla apotek. Prisregleringen av läkemedel, apoteksskattesystemet och regleringen av antalet apotek och deras placering bildar en helhet vars alla delar inverkar på lönsamheten för de apotek som ingår i Finlands apoteksnätverk och därigenom på tillgången på läkemedel.

Enligt 1 § i apoteksskattelagen ska den skattskyldige betala apoteksskatt till staten för sin apoteksrörelse. Enligt den lagens 3 § är apotekerna, Helsingfors universitet och Östra Finlands universitet skattskyldiga. Skattegrunden bestäms enligt 5 § i apoteksskattelagen. När beloppet av apoteksskatten för skatteåret beräknas ska mervärdesskatten avdras från omsättningen för apoteket, dess filialapotek, serviceställena för apoteket, apotekets webbtjänst och medicinskåp. Från den mervärdesskattefria omsättningen dras ytterligare följande mervärdesskattefria poster av: 1) värdet av den försäljning som sker på basis av avtalstillverkning enligt 12 § 2 mom. i läkemedelslagen (395/1987) samt läkemedelsförsäljning till social- och hälsovårdsinrättningar, 2) värdet av försäljningen av sådana läkemedelspreparat avsedda för substitutionsbehandling med nikotin som enligt läkemedelslagen får säljas även på andra ställen än på apotek, 3) försäljning av andra produkter än läkemedel, dock högst 20 procent av omsättningen från vilken avdrag enligt 1 och 2 punkten har gjorts. Den apoteksskatt som ska betalas beräknas per omsättningsgrupp enligt en skatteskala med 11 nivåer. Skatteprocenten varierar mellan 6,10 och 11,20 procent. De minsta apoteken betalar ingen apoteksskatt.

På apoteksskatten tillämpas lagen om beskattningsförfarandet beträffande skatter som betalas på eget initiativ (768/2016, *lagen om beskattningsförfarande*). Kalenderåret är skatteår för apoteksskatt (4 § i apoteksskattelagen). Enligt 16 § i lagen om beskattningsförfarande ska den skattskyldige för varje skatteperiod lämna uppgifter om skatten i en av Skatteförvaltningen fastställd skattedeklaration. Med stöd av 17 § 3 mom. och 32 § 3 mom. i lagen om beskattningsförfarande ska skattedeklarationen för skatteperioden och skatten betalas senast den sista dagen i februari som följer på skatteperioden.

För skatteperioden 2020 redovisades sammanlagt 196 miljoner euro i apoteksskatt till staten (Apotekens bokslutsanalys för åren 2017–2020, Fimea utvecklar, utvärderar och informerar 10/2022, på finska). Enligt 2021 års uppgifter från Suomen apteekkariliitto – Finlands apotekareförbund r.y. ger apoteksskatten staten cirka 200 miljoner euro per år.

Bedömning av nuläget

År 2020 betalades sammanlagt 1,6 miljarder euro i läkemedelsersättningar (Suomen Lääketilasto 2020 (Finlands läkemedelsstatistik)). Statens finansieringsandel av de ersättningar som betalas ur sjukförsäkringsfonden för de läkemedel som omfattas av ersättning inom öppenvården är 67 procent. Dessutom utgör läkemedelsersättningarna cirka 70 procent av alla läkemedelskostnader. Läkemedelsersättningen betalas i första hand på grundval av detaljförsäljningspriset för det läkemedel som omfattas av ersättning, vilket innebär att prisnivån på läkemedlet är en betydande faktor som inverkar på statens ersättningsutgifter.

I Finland är nivån på partipriserna på läkemedel relativt låg jämfört med listpriserna internationellt. Därför måste man förhålla sig försiktigt till ändringar i partipriserna, så att tillgången på läkemedel på den finländska marknaden och en tillräcklig konkurrens mellan aktörerna säkerställs, vilket förutsätter att det finns tillräckligt med aktörer på marknaden.

Däremot är nivån på detaljförsäljningspriserna på läkemedel högre i Finland än i de övriga nordiska länderna, även om priserna inte är direkt jämförbara på grund av skillnaderna mellan lagstiftningen i de olika länderna. Under de två senaste årtiondena har det lagts fram flera ändringsförslag som gäller reglering av läkemedelspriserna. En sak som upprepas i förslagen är att göra apotekets försäljningsbidrag som ingår i detaljförsäljningspriset för läkemedlet skäligt (Reinikainen et al. Utvecklande av läkemedelstaxan, apotekavgiften och apoteksskatten i Finland, utredning om ändringsförslag, hinder för ändringar och eventuella förändringsfaktorer, Fimea utvecklar och informerar 1/2021, s. 24–25, på finska, nedan *Fimea 1/2021*).

Utöver den höga nivån på detaljförsäljningspriset på läkemedel har det upptäckts problem i läkemedelstaxans struktur. I Finland är detaljförsäljningspriset på läkemedel mer bundet till partipriset än i de övriga nordiska länderna. Detta leder till att när det är fråga om ett mycket dyrt läkemedel är apotekets försäljningsbidrag i euro oskäligt stort i förhållande till apotekets kostnader för lagring och expediering av läkemedlet (SHM 2019:5, s. 46).

Andelen dyra läkemedel av all läkemedelsförsäljning har ökat kraftigt under de senaste åren och väntas fortsätta att öka. Snedvridningen av försäljningsbidraget till följd av partiprisberoendet förvärras när andelen så kallade dyra läkemedel ökar. I praktiken expedierar alla apotek dyra läkemedel som kostar över 1 000 euro. Däremot expedieras ytterst dyra förpackningar, vars tillminuttförsäljningspris överstiger 10 000 euro, endast av en knapp tredjedel av alla apotek (Saastamoinen 2021, s. 54–55 och 110). Som en lösning på partiprisberoendet har det föreslagits att läkemedelstaxan ska utvecklas strukturellt så att täckningen är skälig och apotekets försäljningsbidrag inte är så bundet till läkemedlets pris (SHM 2019:5, s. 94).

Nuläget har bedömts närmare i promemorian till förordningen om läkemedelstaxa, som ingår i åtgärds paketet (https://api.hankeikkuna.fi/asiakirjat/fac83bf4-cc8d-4d4f-80ee-dcbf6878320f/44330829-af35-4e43-b496-93a6f9003fe8/MUISTIO_20221027060658.PDF (Promemoria om konsekvensbedömning, på finska)). Det föreslås att läkemedelstaxan ändras så att andelen för apotekens försäljningsbidrag skärs ned i läkemedelstaxan för receptbelagda läkemedel. Nedsänkningen gäller särskilt de receptbelagda läkemedel som har det dyraste partipriset och syftar till att minska detaljförsäljningsprisets beroende av partipriset när det gäller dyrare läkemedel. Det föreslås att det till läkemedelstaxan för receptbelagda läkemedel fogas en ny taxakategori för de dyraste läkemedlen, till vilken läkemedelspreparat vars partipris överstiger 1 500 euro ska höra. I fråga om dessa preparat är apotekens försäljningsbidrag fast, det vill säga 183,92 euro per läkemedelspreparat, oberoende av läkemedlets partipris på över 1 500 euro.

När den föreslagna taxanedskärningen görs, ska man dock beakta dess inverkan på de apotek som betalar apoteksskatt, i synnerhet på de apotek som har den allra största omsättningen och vars apoteksskattesats är högst. I 58 § i läkemedelslagen identifieras problematiken kring det så kallade negativa försäljningsbidraget. Problemet beror på prisregleringen av läkemedel och apoteksskattelagstiftningen. Enligt bestämmelsen kan det utifrån läkemedelstaxan beräknade försäljningsbidraget för ett enskilt läkemedelspreparat vara relativt sett mindre än den apoteksskatt som tas ut enligt 6 § i apoteksskattelagen (770/2016).

Ett negativt försäljningsbidrag innebär inte att apotekens försäljning är helt förlustbringande, utan att försäljningsbidraget för ett enskilt läkemedelspreparat vid de största apoteken, som betalar apoteksskatt som baserar sig på den högsta apoteksskattesatsen, kan understiga det apoteksskattebelopp som ska betalas för läkemedelspreparatet i fråga, om skattegrunden är den preparatspecifika omsättningen.

Att sänka läkemedelstaxan för dyra läkemedel så att apotekens försäljningsbidrag blir ett fast eurobelopp skulle öka det befintliga problemet kring det negativa försäljningsbidraget, eftersom skillnaden mellan försäljningsbidraget för ett enskilt läkemedelspreparat och apoteksskatten på läkemedelspreparatet skulle öka. Och om taxan sjönk, skulle fler läkemedelspreparat än tidigare omfattas av det negativa försäljningsbidraget, om apoteksskattesatsen för det apotek som säljer preparaten var tillräckligt hög. På grund av att problemet ökar kan lönsamheten för de apotek som säljer dyra läkemedel och betalar apoteksskatt försämrats. Konsekvenserna skulle vara apoteksspecifika.

För att lösa problemet kring det negativa försäljningsbidraget krävs det antingen att försäljningsbidraget för dyra läkemedel höjs eller att den apoteksskatt som tas ut på dem sänks. En höjning av apotekens försäljningsbidrag står i strid med syftet med förslaget till förordning. Därför finns det anledning att förena ändringen av apoteksskattelagen med ändringen av taxan. Som ändringar i apoteksskattelagen kan bedömas till exempel en minskning av skatteprogressiviteten eller en minskning av apoteksskatten på dyra läkemedel.

Eftersom avsikten är att uttryckligen i fråga om dyra läkemedel rätta till det problem kring det negativa försäljningsbidraget som är en följd av att apotekens försäljningsbidrag skärs ned, är det osannolikt att en minskning av apoteksskattens progressivitet genom en sänkning av de apoteksskattesatser som grundar sig på apotekets omsättning skulle lösa problemet kring det negativa försäljningsbidraget för dyra läkemedel. Sålunda bedöms som lösning att försäljningen av dyra läkemedel stryks ur grunden för apoteksskatten. Ett fast försäljningsbidrag i euro ska gälla läkemedelspreparat med ett partipris på 1 500 euro och över. Sålunda är det ändamålsenligt att granska en ändring av apoteksskatten på dessa läkemedelspreparat. Med stöd av 5 § i apoteksskattelagen kan vissa poster dras av från grunden för apoteksskatten. Det är ändamålsenligt att bedöma om vissa dyra läkemedel är avdragsgilla.

Genom ändringen av apoteksskatten strävar man efter att minimera problemet kring det negativa försäljningsbidraget, som växer i och med den föreslagna ändringen av läkemedelstaxan. Grundlagsutskottet konstaterar i sitt utlåtande om det negativa försäljningsbidraget (GrUU 49/2005 rd) att regleringen kan godkännas bland annat för att effekten av försäljningsbidraget för enskilda läkemedel på apotekets hela omsättning kan bedömas vara rätt obetydlig. Utskottet ansåg att ”ett enskilt läkemedelspreparat” öppnar för att försäljningsbidraget kan understiga apoteksavgiftsprocenten inte bara undantagsvis. Med den föreslagna apoteksskattelösningen strävar man efter att behålla nivån på det nuvarande negativa försäljningsbidraget eller att förbättra situationen jämfört med nuläget. För att problemet ska kunna lösas fullt ut krävs det dock en grundläggande reform av apoteksskatten, som det i detta sammanhang inte är möjligt att genomföra.

3 Målsättning

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. Ett ytterligare syfte är att sänka priserna på läkemedel inom öppenvården, göra läkemedelsanvändarnas kostnader för läkemedelsbehandling och statens samt de försäkrades ersättningsutgifter för läkemedel skäligare. Dessutom syftar

propositionen till att främja priskonkurrens på läkemedelsmarknaden och att balansera och trygga en hållbar offentlig finansiering av läkemedel.

Ett ytterligare syfte med propositionen är att tillsammans med förslaget till ändring av läkemedelstaxan i statsrådets förordning om läkemedelstaxa, förslaget till ändring av social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel och den regeringsproposition som gäller utbyte av biologiska läkemedel på apotek och som är under beredning finansiera bindande personaldimensionering i enlighet med äldreomsorgslagen.

Enligt propositionen ska de föreslagna åtgärdernas negativa konsekvenser för läkemedelsförsörjningen och apoteks nät vara så små som möjligt. Betalningsbördan för läkemedelsanvändarna får inte öka. Dessutom ska tillgången till apotekstjänster och läkemedel i glesbygdsområdet inte försvåras och tillgången på läkemedel ska tryggas.

Syftet med förslaget till ändring av 5 § i apoteksskattelagen är att rätta till och lindra det problem kring det negativa försäljningsbidraget som är en följd av den planerade nedskärningen av läkemedelstaxan för receptbelagda läkemedel och att minska de ekonomiska konsekvenser som taxanedskärningen medför för apoteken.

4 Förslagen och deras konsekvenser

4.1 De viktigaste förslagen

Det föreslås att förskrivning av de förmånligaste biologiska läkemedlen ska effektiviseras genom att läkarens skyldighet att förskriva de förmånligaste biologiska läkemedlen flyttas från förskrivningsförordningen till lagen om elektroniska recept och genom att ordalydelsen om skyldigheten ändras. Informationssystemen bör stödja förskrivning av biologiska läkemedel i enlighet med lagen. I undantagsfall ska läkemedelsförskrivaren anteckna den medicinska eller terapeutiska grunden i receptet i stället för i journalhandlingarna. Läkemedelsförskrivaren ska även anteckna ett eventuellt utbytesförbud i receptet. Verkställandet av skyldigheten stöds genom att det i lag föreskrivs om skyldigheten att utöva egenkontroll och genom bestämmelser om myndighetstillsyn, rätt att få uppgifter och administrativa påföljder.

Social- och hälsovårdsministeriets förskrivningsförordning föreslås bli ändrad så att eventuella medicinska grunder antecknas i receptet och så att alla recept som gäller biologiska läkemedelspreparat är i kraft ett år.

Inhalerbara läkemedelspreparat som är avsedda för behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom föreslås i större utsträckning än för närvarande bli godkända för utbyte på apotek. När det gäller dessa läkemedelspreparat föreslås det särskilda bestämmelser om kriterierna för utbytbarhet i enlighet med vilka sådana inhalerbara läkemedelspreparat för behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom som är terapeutiskt ekvivalenta ska bli sinsemellan utbytbara och så att skillnader mellan de olika läkemedelspreparatens inhalationsanordningar inte längre automatiskt ska innebära att läkemedelspreparaten inte är sinsemellan utbytbara, förutsatt att man i apotekets rådgivning om hur anordningen ska användas kan försäkra sig om att läkemedlet kan användas på ett säkert sätt. Den rådgivningsskyldighet som apoteken har enligt läkemedelslagen när det gäller att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten föreslås bli ändrad så att apoteken ska ha en uttrycklig skyldighet att ge handledning om anordningen vid ett utbyte.

I syfte att främja priskonkurrensen föreslås grunderna för bestämmande av referensprisgrupper bli ändrade så att en referensprisgrupp ska innehålla minst två ersättningsgilla läkemedelspreparat som saluförs, och åtminstone det ena ska vara ett synonympreparat, parallellimporterat preparat eller ett paralleldistribuerat preparat. Det föreslås dessutom att den föreslagna lagändringen och den nya priskonkurrensen stöds med hjälp av styrningsbrev från myndigheterna.

I åtgärds paketet ingår dessutom ett förslag om ändring av den läkemedelstaxa för receptbelagda läkemedel som grundar sig på statsrådets förordning om läkemedelstaxa. Ändringen innebär att apotekens försäljningsbidrag minskas på ett sådant sätt att de dyra läkemedlens avhängighet av partipriset korrigeras.

Ändringen av taxan hänger samman med den föreslagna ändringen av apoteksskattelagen genom vilken problemen med negativa försäljningsbidrag åtgärdas och apotekens lönsamhet förbättras. Det föreslås att det från grunden för apoteksskatt för varje sådant läkemedelspreparat vars partipris är minst 1 500 euro ska dras av den andel som överskrider det mervärdesskattefria detaljförsäljningspriset 1 683,92 euro.

Dessutom föreslås det att övergångsperioden för utlämnande av uppgifter från elektroniska recept till välbefinnandeapplikationer förlängs, så att receptuppgifterna i receptcentret uppdateras i samband med utvecklandet av läkemedelslistan så att läkemedelssäkerheten säkerställs när receptuppgifter behandlas med välbefinnandeapplikationer.

Utöver de föreslagna åtgärderna beslutar regeringen att inleda en totalreform av apoteksekonomi. Apoteksekonomi som helhet ska reformeras, inklusive apoteksskatten och apotekstaxan tillsammans, så att apotekens faktiska lönsamhet beaktas, det riksomfattande apoteksnätverket tryggas samt rationella läkemedelsbehandlingar genomförs och tillgången till läkemedel tryggas med hjälp av yrkesutbildade personer inom farmaci. Målet är att reformen träder i kraft 2024–2025.

4.2 De huvudsakliga konsekvenserna

4.2.1 Ekonomiska konsekvenser

Ekonomiska konsekvenser för staten

År 2020 var värdet av Finlands läkemedelshandel totalt 3,5 miljarder euro. Andelen läkemedel som sålts inom öppenvården av den totala läkemedelsförsäljningen var 2,7 miljarder euro (76 procent). Resterande 24 procent utgjordes av försäljning av läkemedel till sjukhus (Finlands läkemedelsstatistik 2020, på finska). Av apotekens totala läkemedelsförsäljning bestod 86 procent av försäljning av receptbelagda läkemedel och 14 procent av försäljning av egenvårdsläkemedel (Apotekens bokslutsanalys 2017–2020. Publikationsserien Fimea utvecklar, utvärderar och informerar 10/2020, på finska).

Samhället betalar en stor del av kostnaderna för ersättningsgilla läkemedel inom öppenvården. Enligt 18 kap. 1 och 2 § samt 8 § 1 punkten i sjukförsäkringslagen finansieras de ersättningar som betalas ur sjukförsäkringsfonden, såsom läkemedelsersättningar, med statens finansieringsandel, de försäkrades sjukförsäkringspremier och arbetsgivarnas försäkringsavgifter samt övriga intäkter som influerar till sjukförsäkringsfonden. Statens finansieringsandel av läkemedelsersättningarna är 67 procent. Dessutom utgör läkemedelsersättningarna cirka 70 procent av alla läkemedelskostnader.

År 2020 betalades sammanlagt 1,6 miljarder euro i läkemedelsersättningar (Finlands läkemedelsstatistik 2020). Från apoteken expedierades sammanlagt 54,9 miljoner ersättningsgilla preparat och över hälften av finländarna fick läkemedelsersättningar (53 procent). År 2021 betalades läkemedelsersättningar till ett sammanlagt belopp av cirka 1,71 miljarder euro på basis av läkemedelskostnader på cirka 2,25 miljarder euro. Ersättningar betalades till cirka 2 957 000 mottagare. De försäkrades andel av kostnaderna för ersatta läkemedel var 540 miljoner euro. Den genomsnittliga självriskandelen var 183 euro och ersättningsgraden 76 procent av kostnaderna. Ersättningar enligt den högre specialersättningsklassen betalades ut till cirka 502 000 försäkrade, till ett värde av 740 miljoner euro. Till följd av att den årliga självriskandelen överskridits betalades tilläggsersättningar på 228 miljoner euro till cirka 308 000 försäkrade. En del av dessa tilläggsersättningar betalades på basis av läkemedelsköpen 2020.

I propositionen föreslås det att priskonkurrensen för biologiska läkemedel ska främjas permanent från och med 2023 genom att man effektiviserar förskrivningen av de förmånligaste biologiska läkemedlen. I en separat regeringsproposition bereds dessutom ett förslag som handlar om utbyte på apotek av biologiska läkemedel. Åtgärderna har ett gemensamt mål och de samverkar, och därför är det skäl att bedöma deras sammantagna ekonomiska konsekvenser.

Det är omöjligt att på förhand uppskatta de exakta årliga ekonomiska konsekvenserna för staten av åtgärderna för främjande av priskonkurrensen i fråga om biologiska läkemedel. Hur mycket kostnadseffektiviteten för biologiska läkemedel kan förbättras och hur mycket statens utgifter för läkemedelsersättningar minskar beror på flera faktorer som eventuellt kommer att realiseras i framtiden och som inverkar på lanseringen av biologiska läkemedel på marknaden samt på vilken priskonkurrens som uppstår och i vilken omfattning. Avsikten är att ändringarna i lagstiftningen ska vara bestående. Ju längre in i framtiden man går, desto mindre är det möjligt att på ett tillförlitligt sätt förutse vilka faktorer som påverkar marknaden och med vilken sannolikhet de kommer att inträffa. På grund av dessa åtgärder som hänför sig till biologiska läkemedel (inklusive utbyte av biologiska läkemedel på apotek) bedöms statens utgifter för läkemedelsersättning minska med cirka 6 miljoner euro 2023 och från och med 2024 med cirka 20 miljoner euro per år.

De ovannämnda beloppen baserar sig på social- och hälsovårdsministeriets uppskattning av den tillgängliga sparpotentialen för biologiska läkemedel. Som utgångsuppgifter användes Folkpensionsanstaltens ersättningsstatistik för 2021, prisuppgifter för läkemedel och uppgifter om ersättningsgilla biologiska läkemedel och biosimilarer (daterad den 8 april 2022). I uppskattningen fastställdes den största möjliga sammanlagda sparpotentialen i de 24 biologiska läkemedelsgrupper som granskats. Läkemedelskostnaderna för dessa preparat uppgick 2021 till sammanlagt 279 miljoner euro och ersättningarna för dem till sammanlagt 254 miljoner euro (Källa: Kelasto).

I fråga om en del av de läkemedelssubstanser som granskades fanns det redan priskonkurrens och den första biosimilaren hade redan tidigare släppts ut på marknaden, varvid dess pris i enlighet med sjukförsäkringslagen låg 30 procent under priset på originalpreparatet. I en del av de granskade grupperna hade någon priskonkurrens ännu inte uppstått. Den priskonkurrens som redan fanns och de prissänkningar som gjorts med stöd av den gällande sjukförsäkringslagen räknas inte som en del av den sparpotential som fastställs för de föreslagna ändringarna.

Sparpotentialen bedömdes enligt läkemedelsgrupp som sakkunnigbedömning. I bedömningarna beaktades den rådande priskonkurrensen och dess konsekvenser för priserna på preparaten i gruppen och de eventuella ytterligare prissänkningar som kan nås genom de föreslagna åtgärderna (inklusive utbyte av biologiska läkemedelspreparat på apotek) samt deras konsekvenser

för läkemedelsförskrivarnas förskrivningspraxis. Priserna bedömdes inte sjunka i alla läkemedelsgrupper jämfört med nuläget. Detta beror på att prisskillnaderna på de biologiska preparat som redan nu används inom öppenvården kan vara upp till 50–60 procent. Även om priset skulle förbli detsamma, kan det ändå finnas en utnyttjad sparpotential i gruppen, om de förmånligare biologiska läkemedlen i gruppen fortfarande sällan förskrivs. Statens utgifter för läkemedelsersättningar påverkas förutom av den procentuella sänkningen även av hur stor andel av de förskrivna och expedierade läkemedelspreparaten som hör till de förmånligaste biologiska läkemedelspreparaten. Denna sparpotential kan utnyttjas genom att förskrivningen och expedieringen av de förmånligaste biologiska läkemedlen effektiviseras.

På basis av bedömningen kommer den största möjliga sparpotential som kan uppnås i statens utgifter för läkemedelsersättningar genom den föreslagna effektiviseringen av praxis för läkemedelsförskrivning av biologiska läkemedel att vara cirka 15 miljoner euro 2023 och cirka 23 miljoner euro 2024. Minskningen av statens utgifter för läkemedelsersättningar har dock uppskattats stanna på 6 miljoner euro 2023 och 20 miljoner euro från och med 2024, eftersom de belopp som presenteras i uppskattningen är beroende av flera osäkerhetsfaktorer och antaganden som gäller framtiden.

Uppskattningen baserar sig på antagandet att användningen av de granskade biologiska läkemedlen hålls på samma nivå som 2021 och att ersättningsprocenten och ersättningssystemet för sjukförsäkringsersättning samt prisregleringen förblir oförändrade. När utbyte av biologiska läkemedel på apotek tas i bruk, antas priserna på biologiska läkemedel basera sig på referenspris-systemet. Vid bedömningen ska det beaktas att de dynamiska konsekvenserna inte har kunnat beaktas och att man i fråga om läkemedelsmarknaden endast kan se några år framåt i tiden.

Uppskattningen baserar sig på antagandet att det uppstår en priskonkurrens som är bestående och effektivare än för närvarande. Huruvida priskonkurrensen kommer igång och hur hård denna konkurrens blir, beror på i hur stor utsträckning det för varje läkemedelsgrupp finns konkurrerande aktörer som de facto har ett intresse av att konkurrera sinsemellan vid prissättningen av preparaten samt i hur stor utsträckning nya ersättningsgilla biosimilarer som lämpar sig för utbyte på apotek släpps ut på marknaden och hurudan möjlighet dessa aktörer har att uppnå marknadsandelar genom sin egen prissättning. Priskonkurrensen påverkas dessutom av bland annat läkares praxis för läkemedelsförskrivning, behandlingspraxis inom olika terapiområden, utbytesförbud belagda av läkare och läkemedelsanvändare, den handledning som ges för användning av anordningen i samband med utbyte av läkemedel, de referensprisgrupper som bildas och det allmänna marknadsläget.

Uppnående av den största möjliga sparpotentialen är beroende av ovannämnda faktorer och baserar sig på antagandet att det förmånligaste biologiska läkemedlet förskrivs alltid när det är möjligt. Det är sannolikt att de konsekvenser som realiseras inte motsvarar denna idealiska situation, som är beroende av många faktorer.

Den sänkning av utgifterna för läkemedelsersättningar som inleds vid ingången av 2023 är dessutom beroende av om åtgärderna för effektivisering av förskrivning av de förmånligaste biologiska läkemedlen i tillräcklig utsträckning styr läkemedelsförskrivarna till att inleda och fortsätta behandlingar med biologiska läkemedel med det förmånligaste preparatet. Läkares praxis för förskrivning av läkemedel och effekterna av de föreslagna lagförändringarna påverkas bland annat av den vägledning i form av information som läkarna erbjuds, vilka riktlinjer man har för vården, utbildning samt i synnerhet av att stödet från informationssystemen är enhetligt i hela landet. Vid beredningen av propositionen är man till exempel medveten om att informationssy-

stemen först under 2023 kommer att börja klassificera biologiska läkemedel enligt läkemedels-substans och att det varierar hur prisuppgifterna visas i patientdatasystemen. Någon noggrannare klassificering finns ännu inte att tillgå.

Hur dessa konsekvenser realiserar är beroende av hur många biologiska läkemedelsbehandlingar som påbörjas årligen och hur ofta recepten uppdateras eller förnyas. Under de senaste åren har en relativt stor andel av den totala mängden utskrivna biologiska läkemedelsrecept skrivits ut vid inledandet av en läkemedelsbehandling, och likaså förnyas recepten endast i liten mån när det gäller en stor del av de biologiska läkemedelsgrupperna (FPA:s receptarkiv 2018–2021). Med tanke på utnyttjande av sparpotentialen är det väsentligt att den biologiska läkemedelsbehandlingen i regel påbörjas med det förmånligaste preparatet. Valet av vilket läkemedel man inleder behandling med påverkas bland annat av urvalet av basläkemedel vid ifrågavarande sjukhus och hälsovårdscentral och av praxis för förskrivning av läkemedlet, vilka kan minska inverkan av den föreslagna åtgärden. I olika undersökningar har man dock i fråga om vissa läkemedelsgrupper observerat att ett stort antal behandlingar inleds med det förmånligaste biologiska läkemedlet redan nu.

Hur konsekvenserna realiserar beror dessutom på hur ofta de biologiska recepten förnyas eller skrivs ut för ett nytt läkemedelspreparat vid fortsatt behandling. Enligt uppgifter från FPA är andelen ettåriga recept av den totala mängden läkemedelsrecept relativt liten för alla granskade läkemedelsgrupper. När det gäller de biologiska recepten skrivs majoriteten av recepten ut för en viss mängd eller för en giltighetstid på över ett år. Ju mer sällan ett recept förnyas och bedömning görs i fråga om vilket som är det förmånligaste biologiska läkemedlet, desto längre dröjer det innan konsekvenserna realiserar.

Genom förskrivning av det förmånligaste läkemedlet kan man inte inverka på om det förskrivna läkemedlet på grund av prisfluktuation inte längre är det förmånligaste läkemedlet när det expedieras. Det här dämpar den spareffekt som följer av den föreslagna ändringen. Hur mycket spareffekten kan komma att dämpas beror på priskonkurrensen mellan läkemedelspreparaten och det partipris som läkemedelsprisnämnden har godkänt som skäligt. Det utbyte på apotek som är planerat att inledas vid ingången av 2024 korrigerar effekten av denna osäkerhetsfaktor.

En förutsättning för att uppnå den största möjliga sparpotentialen vore att största delen av de patienter som använder originalpreparatet snabbt och samtidigt byter till en biosimilar, vilket därmed ytterligare skulle sänka prisnivån. Minskningen av ersättningsutgifterna är dessutom till stor del beroende av de resultat som kan uppnås för de biologiska läkemedlen inom ett terapiområde. Dessutom är den besparing som realiserar beroende av flera faktorer. Den förutsätter en sänkning av prisnivån på ett effektivare sätt än genom den befintliga priskonkurrensen. När man dessutom beaktar det stöd som informationssystemen med fördröjning ger i fråga om förskrivning av läkemedel samt ikraftträdandet av lagändringarna vid ingången av 2023, blir bedömningen att den minskning av utgifterna för ersättning av läkemedel som kan uppnås är ungefär 6 miljoner euro för 2023.

De sammanlagda konsekvenserna av utbyte av biologiska läkemedel på apotek och förskrivningen av de förmånligaste biologiska läkemedlen, som inleds vid ingången av 2024, beror på hur betydande den priskonkurrens som uppstår till följd av dessa ändringar är. Utbytet på apotek och referensprissystemet styr i sig praxis för förskrivning av läkemedel effektivare till en kostnadseffektiv användning av biologiska läkemedel, eftersom man genom utbyte på apotek försäkras sig om att läkemedelsanvändaren ges det utbytbara preparat som är förmånligast vid tidpunkten för expedieringen. I praktiken är antalet utbyten av synonympreparat på apotek för närvarande mindre än 20 procent, eftersom läkemedelsförskrivaren i 70–75 procent av fallen redan från början har förskrivit åt patienten ett preparat som hör till referensprisgruppen (FPA:s

statistik över läkemedelsersättningar, läkemedelsutbytet och referensprissystemet 2018 och 2019).

Det är sannolikt att ibrucktagandet av utbyte på apotek kommer att öka marknadens attraktionskraft och skapa incitament för en stark priskonkurrens, vilket leder till ytterligare sänkningar av priserna på de biologiska läkemedlen. De konsekvenser som utbyte på apotek medför är dock beroende av vilka läkemedelspreparat som godkänns för utbyte. Om det emellertid på marknaden kommer ut nya läkemedelspreparat som inte är utbytbara eller jämförbara och användarna föreskrivs sådana, minskar effekterna av priskonkurrensen. Av ovannämnda orsaker uppskattas effektiviseringen av förfarandena för förskrivning av de förmånligaste biologiska läkemedlen och utbytet av biologiska läkemedel på apotek minska statens utgifter för läkemedelsersättningar med cirka 20 miljoner euro per år från och med 2024.

Främjande av utbyte på apotek i fråga om sådana inhaledbara läkemedelspreparat som används för behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom bedöms minska statens utgifter för läkemedelsersättningar med cirka 2,4 miljoner euro per år från och med 2023. Det är omöjligt att på förhand uppskatta en exakt summa, eftersom minskningen av ersättningsutgifterna är beroende av marknadsläget och priskonkurrensen. I och med den föreslagna lagändringen antas inhaledbara läkemedelspreparat i större utsträckning än för närvarande bli godkända för systemet för utbyte på apotek och därmed också för referensprissystemet, vilket ökar priskonkurrensen mellan de produkter som omfattas av utbyte och förmodas öka antalet förmånligare alternativ på marknaden. Även efter ändringarna faller en del av dessa läkemedelspreparat utanför systemet för utbyte på apotek.

Uppskattningen av minskningen av statens utgifter för läkemedelsersättningar baserar sig på de simulationer som gjorts av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och FPA på uppdrag av social- och hälsovårdsministeriet och som baserar sig på försäljnings- och ersättningsuppgifter för 2021. Resultaten av simulationerna varierade mycket, från 0,7 miljoner euro till över 7 miljoner euro, beroende på hur stor andel av läkemedelspreparaten som omfattades av konkurrensen och hur kraftigt konkurrensen inverkar på läkemedelspriserna.

Prissänkningen är beroende av flera faktorer. Eftersom det är fråga om inhaledbara läkemedelspreparat som används för behandling av astma och kronisk obstruktiv lungsjukdom måste man också beakta skillnaderna mellan anordningarna. Den uppskattade minskningen av utgifter för läkemedelsersättning grundar sig på antagandet att en priskonkurrens som är effektivare än för närvarande kommer att uppstå och att den är bestående. Samtidigt finns det flera osäkerhetsfaktorer i samband med detta. Bedömningen påverkas också av eventuella utbytesförbud belagda av läkaren eller läkemedelsanvändaren. Det går inte i nuläget att bedöma hur ivriga läkemedelsanvändarna allmänt taget kommer att vara att byta till priskonkurrerade produkter. Visserligen har minskningen av läkemedelskostnaderna för läkemedelsanvändarna i det nuvarande referensprissystemet uppmuntrat användarna att byta till förmånligare läkemedelspreparat.

Det går ännu inte att bedöma vilka eventuella nya läkemedel som släpps ut på marknaden eller huruvida de kommer att omfattas av systemet för utbyte. Dessa faktorer påverkar priskonkurrensen. Priskonkurrensen påverkas dessutom av bland annat läkares praxis för förskrivning av läkemedel, behandlingspraxis inom olika terapiområden, den handledning som ges för användning av anordning i samband med utbyte och det allmänna marknadsläget samt den bedömning av utbytbarheten som baserar sig på ansökningar enligt OIP-anvisningarna, eventuell extra belastning inom hälso- och sjukvården till följd av utbytena och kundens engagemang i fråga om läkemedelsbehandlingen. Med beaktande av ovannämnda bakgrundsuppgifter och osäkerhetsfaktorer uppskattades statens utgifter för läkemedelsersättning minska med ca 2,4 miljoner euro per år från och med 2023.

Den ändring som hänför sig till bildandet av referensprisgrupper bedöms minska statens utgifter för läkemedelsersättningar med cirka 2 miljoner euro per år från och med 2023. Till följd av den föreslagna ändringen kommer sådana befintliga referensprisgrupper för läkemedel där det endast ingår ett synonympreparat, parallellimporterat preparat eller parallelldistribuerat preparat att upphöra efter en övergångsperiod, och dessa läkemedelspreparat kommer att börja omfattas av den prisreglering som genomförs av läkemedelsprisnämnden.

Enligt den nuvarande bedömningen uppgår den totala försäljningen av preparat i sådana referensprisgrupper där det endast ingår ett synonympreparat, parallellimporterat preparat eller parallelldistribuerat preparat till cirka 32,7 miljoner euro, och ersättningsarnas andel utgör cirka 21 miljoner euro. I dessa referensprisgrupper finns det för närvarande ingen priskonkurrens.

Åtgärdens effekt varierar från fall till fall utifrån det läkemedelspris som läkemedelsprisnämnden har fastställt för läkemedlet i fråga. Därmed kan effekterna inte bedömas exakt på förhand. Till följd av de föreslagna förändringarna bedöms partipriserna på dessa läkemedelspreparat sjunka med ungefär 10–20 procent. Kostnaderna för läkemedelsersättningar minskar då med cirka 3 miljoner euro per år. Statens utgifter för läkemedelskostnader bedöms minska med cirka 2 miljoner euro per år till följd av åtgärden. Konsekvenserna är beroende av om de nämnda läkemedelspreparaten börjar omfattas av förfarandet för fastställande av priset och om konkurrens uppstår på marknaden för preparaten.

Den besparing som eftersträvas i fråga om statens utgifter för läkemedelsersättningar genom ändringen av statsrådets förordning om läkemedelstaxa beräknas uppgå till 24,6 miljoner euro från och med 2023. Genom den föreslagna taxanedskärning på 39,3 miljoner euro som baserar sig på uppgifterna om läkemedelsförsäljningen år 2021 beräknas det inflyta sammanlagt 22,3 miljoner euro 2021. Utifrån den ersättningsgilla läkemedelsförsäljningen 2019–2021 har man med hjälp av simuleringsmetoder uppskattat att statens andel av besparingarna i kostnaderna för ersättning av läkemedel ökar med cirka 2,2 miljoner euro per år i och med de ändringar som föreslås i förordningen om läkemedelstaxa. Om denna uppskattning förverkligas kommer den föreslagna ändringen av läkemedelstaxan att innebära en besparing på ungefär 24,5 miljoner euro 2022 och 26,7 miljoner euro 2023. Huruvida detta förverkligas beror dock på hur läkemedelsförsäljningen utvecklas samt på hur de andra åtgärderna som hänför sig till besparingar i fråga om läkemedel inverkar på priserna för dyra läkemedel. På grund av detta kan den årliga besparingen variera, och det kan antas att den besparing som nås i fråga om statens utgifter för läkemedelsersättning är nära 24,6 miljoner euro 2023.

De föreslagna åtgärderna minskar den sammanlagda statliga finansieringsandelen av sjukvårdsförsäkringen med sammanlagt 35 miljoner euro 2023. Till följd av de åtgärder som föreslås i denna proposition och de åtgärder för utbyte av biologiska preparat på apotek som bereds i en annan proposition minskar statens finansieringsandel av utgifterna från och med 2024 med sammanlagt 49 miljoner euro.

Den föreslagna minskningen av läkemedelstaxan för receptbelagda läkemedel och ändringen av apoteksskatten i anslutning till den kommer att leda till en minskning av statens skatteinkomster. Dessa konsekvenser har inte räknats samman med det sparmål som gäller statens utgiftsram.

Den föreslagna ändringen av läkemedelstaxan för receptbelagda läkemedel och den därmed sammanhängande ändringen av apoteksskatten kommer att minska på den inkomstskatt som apotekare och apotek betalar. Ändringarna uppskattas minska intäkterna av skatten på privata apotekares skattepliktiga förvärvsinkomster med cirka 19,5 miljoner euro. De ändringar som föreslås i denna proposition uppskattas minska på förvärvs- och kapitalinkomsterna med sammanlagt ungefär 10 miljoner euro, varav statens andel är 8 miljoner euro och kommunernas

andel 2 miljoner euro. Ändringens inverkan på kyrkoskatten och sjukförsäkringens sjukvårdspremiebelopp bedöms vara liten. De föreslagna ändringarnas inverkan på inkomsterna från samfundsskatten bedöms vara liten.

Den föreslagna ändringen av läkemedelstaxan för receptbelagda läkemedel och den därmed sammanhängande ändringen av apoteksskatten kommer att minska på den apoteksskatt som apotek betalar. Utifrån uppgifterna om läkemedelsförsäljningen 2021 kommer den föreslagna ändringen av läkemedelstaxan för receptbelagda läkemedel att minska statens intäkter från apoteksskatten med cirka 3,9 miljoner euro per år. Dessutom sänker den föreslagna ändringen av 5 § i apoteksskattelagen statens intäkter från apoteksskatten med cirka 15,2 miljoner euro per år. Den sammanlagda minskning av statens årliga intäkter från apoteksskatten som förslagen leder till är cirka 19,1 miljoner euro baserat på uppgifterna om läkemedelsförsäljningen 2021. Om läkemedelsförsäljningen antas öka med cirka 5 procent per år, beräknas statens intäkter från apoteksskatten minska med cirka 21,06 miljoner euro 2023. Statens intäkter av apoteksskatten uppgår totalt till cirka 200 miljoner euro per år. Den genomsnittliga marginalskattenivån är för närvarande cirka 10 procent. Konsekvensbedömningen har gjorts utifrån denna marginalskattenivå, vilket i någon mån kan överskatta konsekvenserna. De årliga inkomsterna av apoteksskatten beror dessutom på apotekens årliga läkemedelsförsäljning.

Den föreslagna ändringen av läkemedelstaxan för receptbelagda läkemedel bedöms inte ha någon betydande inverkan på det totala inflödet av mervärdesskatt. Den föreslagna minskningen ökar i praktiken konsumenternas köpkraft genom att deras läkemedelskostnader sänks, och denna besparing stöder en eventuell ökning av den mervärdesskattebelagda inhemska konsumtionen.

En ökning av läkemedelskostnaderna och kostnaderna för läkemedelsersättningar har inte beaktats för tiden efter att förslagen har trätt i kraft. Ändringen är avsedd att vara bestående, men bedömningarna måste kunna baseras på tidpunkten för ikraftträdandet.

Dessutom har den inverkan på priserna som åtgärderna för att främja priskonkurrensen i fråga om biologiska läkemedel eventuellt kan ha inte kombinerats med bedömningen av inverkan av ändringarna av läkemedelstaxan och apoteksskatten ovan. Bedömningen baserar sig i båda fallen på antaganden om den kommande marknadsutvecklingen, och den innehåller många osäkerhetsfaktorer.

Ekonomiska konsekvenser för läkemedelsanvändarna

Läkemedelskostnaderna för dem som använder biologiska läkemedel antas minska i någon mån. De föreslagna åtgärderna kan antas öka förskrivningen av förmånligare alternativ, vilket i sin tur leder till minskade läkemedelskostnader för de patienter som använder biologiska läkemedel i öppenvården. Storleken på besparingen beror på vilka läkemedel patienten använder och hur stor andel patientens självrisk utgör i fråga om ersättningsgilla läkemedel. Till den del det är fråga om dyra biologiska läkemedel som gör att patientens årliga självriskandel snabbt överstigs eller läkemedel som hör till den högre specialersättningsklassen är dock inverkan på läkemedelskostnaderna liten för läkemedelsanvändarna.

Enligt förslaget ska de inhalerbara läkemedelspreparat som använts för behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom i större utsträckning än för närvarande bli godkända för utbyte på apotek och för referensprissystemet för läkemedel, vilket gör att patienten får tillgång till ett större utbud av utbytbara läkemedel. Sådana inhalerbara läkemedelspreparat som används

för behandling av kronisk bronkialastma och kroniska obstruktiva lungsjukdomar nära besläktade med denna omfattas av den lägre specialersättningsklassen (65 procent). Utbyte på apotek oftare än för närvarande i fråga om dessa läkemedelspreparat och det faktum att allt fler läkemedelspreparat kommer att omfattas av referensprissystemet ökar användningen av förmånligare preparat, vilket till viss mån minskar läkemedelsanvändarnas läkemedelskostnader. En ökad priskonkurrens mellan de läkemedelsföretag som är verksamma på marknaden kan också antas öka antalet förmånligare alternativ på marknaden.

Den föreslagna ändringen av bedömningsgrunderna för referensprissystem kommer att gagna läkemedelsanvändare, eftersom sådana läkemedelspreparat vars referensprisgrupp inte har omfattats av priskonkurrens, som till exempel de stora förpackningar som används vid dosdistribution, överförs till läkemedelsprisnämndens förfarande för fastställande av pris, vilket troligen sänker deras pris och minskar läkemedelsanvändarnas läkemedelskostnader. Genom de föreslagna förändringarna korrigeras den motstridighet som systemet medfört. Därtill stöder ändringarna även genomförandet av en rationell läkemedelsbehandling.

Den föreslagna ändringen av läkemedelstaxan sänker detaljpriserna för receptbelagda läkemedel och gagnar konsumenterna i och med att läkemedelskostnaderna minskar. På basis av uppgifterna om försäljning av läkemedel för 2021 beräknas kostnaderna för receptbelagda läkemedel som inte ersätts, alltså sådana som i sin helhet betalas av konsumenterna, bli sammanlagt 3,8 miljoner euro mindre per år (inklusive mervärdesskatt). Dessutom blir den självrisk som konsumenterna betalar för sådana läkemedel som ersätts cirka 6,1 miljoner euro mindre per år (inklusive mervärdesskatt). Sammanlagt beräknas konsumenternas läkemedelskostnader minska med ungefär 9,9 miljoner euro.

Den föreslagna ändringen av läkemedelstaxan gagnar dessutom ekonomiskt de andra finansierarna av sjukförsäkringen, vilkas finansieringsandel beräknas bli ungefär 11 miljoner euro mindre per år på basis av uppgifterna om läkemedelsförsäljning 2021. Dessutom ökar finansierarnas andel av läkemedelsbesparingarna enligt de simulationer som gjorts.

Ekonomiska konsekvenser för apoteken

De konsekvenser som den föreslagna ändringen av taxan och ändringen av 5 § i apoteksskattelagen har för apoteken har i denna proposition bedömts kortfattat. En närmare konsekvensbedömning ingår i bakgrundspromemorian till statsrådets förordning om ändring av 3 § i statsrådets förordning om läkemedelstaxa (https://api.hankeikkuna.fi/asiakirjat/fac83bf4-cc8d-4d4f-80ee-dcbf6878320f/44330829-af35-4e43-b496-93a6f9003fe8/MU-ISTIO_20221027060658.PDF (Promemoria om konsekvensbedömning, på finska)). Konsekvenserna av ändringen i läkemedelstaxan och den därmed sammanhängande ändringen av 5 § i apoteksskattelagen har bedömts som en helhet, eftersom förslagen har ett nära samband med varandra.

Konsekvenserna för apoteken har bedömts på två sätt. För det första har konsekvenserna för apotekens totala affärsverksamhet bedömts, och då har man i kalkylerna särskilt beaktat att det finns aktiebolag som är verksamma i anslutning till cirka 40 procent av apoteken. För det andra har konsekvenserna bedömts endast i förhållande till apotekens apotekstillståndsbaseerade läkemedelsförsäljning.

På basis av uppgifterna om läkemedelsförsäljningen 2021 beräknas den föreslagna ändringen av taxan för receptläkemedel minska alla apoteks sammanlagda försäljningsbidrag med ungefär

39,3 miljoner euro årligen. Summan inkluderar inte mervärdesskatt. I beräkningen har man inte beaktat apotekens expeditionsavgifter, som antas förbli på nuvarande nivå.

I och med den föreslagna ändringen av taxan kommer den genomsnittliga minskningen av taxan per apotek att vara 55 000 euro baserad på genomsnittet av försäljningsuppgifterna för 2019–2020 (antalet apotek totalt 623). Medianen för minskningar är då 44 000 euro per apotek. Den minsta minskningen är 6 000 euro och den största 3 196 000 euro. Majoriteten av apoteken (92 procent) hör till sådana grupper där minskningen understiger 100 000 euro.

Den föreslagna ändringen av 5 § i apoteksskattelagen lindrar apoteksskatten för apoteken. Den lindrigare apoteksskatten kompenserar apoteken för en del av nedskärningen av försäljningsbidraget, så att apotekens sammanräknade försäljningsbidrag för receptbelagda läkemedel skärs ned med cirka 39,3 miljoner euro. Till följd av skattelättnaden minskar ändå apotekens sammanräknade försäljningsbidrag för receptbelagda läkemedel de facto med cirka 20,2 miljoner euro utifrån uppgifterna om läkemedelsförsäljningen 2021. Den föreslagna ändringen av apoteksskatten kompenserar för konsekvenserna för apoteken med i genomsnitt cirka 19 000 euro per apotek. För cirka 80 procent av apoteken beräknas skattefördelen uppgå till 3 500–35 000 euro.

Konsekvenser för apotekens totala affärsverksamhet

Beräkningarna utgår från genomsnittliga uppgifter för 2019 och 2020. Den genomsnittliga vinsten per apotek före bokslutsdispositioner, skatter och lönejusteringar var 269 000 euro (n = 623). Om man beaktar de aktiebolag som är verksamma i anslutning till apotek, vilka finns vid cirka 40 procent av apoteken, var den genomsnittliga vinsten per apotek före bokslutsdispositioner, skatter och lönejusteringar 371 000 euro.

Efter den föreslagna ändringen av taxan och med beaktande av de skatteändringar som föranleds av ändringen i taxan blir ett apoteks genomsnittliga vinst 219 000 euro (median 186 000 euro), och med beaktande av vinsten för de aktiebolag som finns i anslutning till apotek blir vinsten i genomsnitt 322 000 euro (median 251 000 euro).

När man dessutom beaktar ändringen i apoteksskatten blir ett apoteks genomsnittliga vinst 238 000 euro (median 199 000 euro) och apotekets och dess aktiebolags genomsnittliga vinst 341 000 euro (median 268 000 euro). Om man som en post som dras av från apotekens resultat dessutom beaktar apotekarens teoretiska lönejustering på 80 000 euro, minskar de ovannämnda beloppen med motsvarande belopp. Storleken på de genomsnittliga vinsterna för apotek med omsättning av olika storlek behandlas i promemorian till förordningen (https://api.hankeikkuna.fi/asiakirjat/fac83bf4-cc8d-4d4f-80ee-dcbf6878320f/44330829-af35-4e43-b496-93a6f9003fe8/MUISTIO_20221027060658.PDF) (Promemoria om konsekvensbedömning, på finska).

Den föreslagna ändringen av läkemedelstaxan och ändringen av apoteksskattelagen kommer proportionellt sett i ringa grad att leda till att antalet förlustbringande apotek ökar. Av de beräkningar som gjorts i bakgrundspromemorian till den föreslagna förordningen om läkemedelstaxa (https://api.hankeikkuna.fi/asiakirjat/fac83bf4-cc8d-4d4f-80ee-dcbf6878320f/44330829-af35-4e43-b496-93a6f9003fe8/MUISTIO_20221027060658.PDF) (Promemoria om konsekvensbedömning, på finska)) framgår det att ändringen leder till förhållandevis få nya kalkylmässigt förlustbringande apotek, och inget av de nya förlustbringande apotek vars resultat understiger 0 euro är det enda apoteket i kommunen. Om konsekvenserna av de föreslagna taxe- och skatteändringarna bedöms i förhållande till apotekens hela affärsverksamhet utan beaktande av

eventuella aktiebolag eller teoretiska lönejusteringar, blir resultatet 11 sådana apotek som före de föreslagna ändringarna varit förlustbringande och vars resultat understiger 0 euro. Efter förordningen om läkemedelstaxa och skatteändringen finns det utöver dessa 11 apotek åtta nya kalkylmässigt förlustbringande apotek. Av dessa totalt 19 apotek har 6–8 filialapotek. Inte ett enda av de apotek som i och med ändringarna blir förlustbringande är det enda apoteket i sin kommun. Således inverkar ändringen av taxan och ändringen av apoteksskattelagen inte i någon betydande grad på det rikstäckande apoteksnätet och därmed inte heller på tillgången och tillgängligheten till apotekstjänster och läkemedel. I bakgrundspromemorian till förordningen om läkemedelstaxa (https://api.hankeikkuna.fi/asiakirjat/fac83bf4-cc8d-4d4f-80ee-dcbf6878320f/44330829-af35-4e43-b496-93a6f9003fe8/MUISTIO_20221027060658.PDF (Promemoria om konsekvensbedömning, på finska)) har man närmare bedömt storleken på de kalkylmässigt förlustbringande apoteken och deras placering i olika landskap och olika typer av kommuner samt antalet kalkylmässigt förlustbringande apotek när apotekarens teoretiska lönejustering och de aktiebolag som finns i anslutning till apoteken har beaktats.

Konsekvenser för apotekens apotekstillståndsbaserade läkemedelsförsäljning

I följande beräkningar har konsekvenserna av de föreslagna åtgärderna bedömts enbart i förhållande till omsättningen och resultatet av apotekens apotekstillståndsbaserade läkemedelsförsäljning. Läkemedelsförsäljningens andel är cirka 93 procent enligt de genomsnittliga uppgifterna för 2019–2020 och varierar mellan 73 och 100 procent för de enskilda apoteken.

På basis av det genomsnittliga resultatet för apoteken 2019–2020 var det genomsnittliga resultatet av apotekens läkemedelsförsäljning 220 000 euro och medianen 197 000 euro före de föreslagna ändringarna. Efter den föreslagna ändringen av läkemedelstaxan och den skatteeffekt den har blir medeltalet av apotekens resultat 172 000 euro och medianen 159 000 euro. Efter den föreslagna ändringen av läkemedelstaxan och den föreslagna ändringen av apoteksskatten blir medeltalet 191 000 euro och medianen 173 000 euro. Om man dessutom beaktar apotekarens teoretiska lönejustering, blir de ovannämnda siffrorna 80 000 euro mindre. I promemorian till förordningen finns en närmare redogörelse för resultatet av läkemedelsförsäljningen på apotek med omsättning av olika storlek efter de föreslagna åtgärderna (https://api.hankeikkuna.fi/asiakirjat/fac83bf4-cc8d-4d4f-80ee-dcbf6878320f/44330829-af35-4e43-b496-93a6f9003fe8/MUISTIO_20221027060658.PDF (Promemoria om konsekvensbedömning, på finska)).

Den föreslagna ändringen av taxan och ändringen av apoteksskattelagen kommer proportionellt sett i rätt liten mån att leda till att antalet förlustbringande apotek ökar. Om antalet kalkylmässigt förlustbringande apotek uppskattas enbart utifrån apotekens genomsnittliga läkemedelsförsäljning 2019–2020 (n = 598), finns det 21 apotek som ursprungligen varit förlustbringande. Åtta nya apotek blir förlustbringande på grund av de föreslagna ändringarna. Av dessa nya förlustbringande apotek har 2–3 filialapotek. I promemorian till förordningen presenteras en närmare indelning av de förlustbringande apoteken i olika omsättningsgrupper och deras placering i landskapen och olika typer av kommuner samt antalet kalkylmässigt förlustbringande apotek, om 80 000 euro beaktas som teoretisk lönejustering för apotekaren (https://api.hankeikkuna.fi/asiakirjat/fac83bf4-cc8d-4d4f-80ee-dcbf6878320f/44330829-af35-4e43-b496-93a6f9003fe8/MUISTIO_20221027060658.PDF (Promemoria om konsekvensbedömning, på finska)).

Apotekens anpassningsåtgärder med anledning av förslagen

Det faktum att ett enskilt apotek vid bedömningen anses vara förlustbringande innebär inte att apoteket upphör med sin verksamhet. Det kan antas att affärsverksamheten för flera apotek är förlustbringande bara tillfälligt och att apotekaren genom sitt eget agerande kan korrigera och anpassa sin affärsverksamhet till de rådande ekonomiska förhållandena. Dessa dynamiska konsekvenser har inte kunnat bedömas på förhand. Visserligen kan också en del av de apotek som vid utvärderingen ansetts vara vinstbringande komma att bli förlustbringande av orsaker som hänför sig till affärsverksamheten. Antalet apotek som ohjälpligen och bestående är förlustbringande kan inte uppskattas. Deras antal antas dock vara litet i jämförelse med de ovannämnda förlustbringande apoteken. I detta sammanhang har det inte heller varit möjligt att göra en apoteksspecifik bedömning.

Det kan antas att apotekarna med anledning av de föreslagna ändringarna i taxan och apoteksskattelösningen börjar anpassa sin affärsverksamhet genom olika åtgärder. Vilka åtgärder apotekaren vidtar beror på förhållandena vid apoteket i fråga och på beloppet av den nedskärning i taxan som gäller apoteket. Det är inte möjligt att på förhand bedöma omfattningen av anpassningsåtgärderna. I promemorian till förordningen anges olika typer av anpassningsåtgärder som apoteken kan vidta (https://api.hankeikkuna.fi/asiakirjat/fac83bf4-cc8d-4d4f-80ee-dcbf6878320f/44330829-af35-4e43-b496-93a6f9003fe8/MUISTIO_20221027060658.PDF (Promemoria om konsekvensbedömning, på finska)). De kan på olika sätt påverka tillgången och tillgängligheten till läkemedel samt apotekens servicenivå. Risken är då att servicenivån sjunker så att den påverkar läkemedelssäkerheten eller säkerheten i läkemedelsbehandlingen. Detta bör dock i allmänhet anses vara osannolikt med beaktande av nedskärningens genomsnittliga storlek, det relativt ringa antalet nya förlustbringande apotek, övriga apotek i kommunen samt sådana anpassningsåtgärder med mindre effekter som apoteket kan vidta.

De föreslagna ändringarna kan anses ha sannolika sysselsättningseffekter, eftersom apoteken kan anpassa sin affärsverksamhet genom permitteringar eller uppsägningar av personal. Utifrån den genomsnittliga nedskärningen av taxan per apotek innebär detta ett behov av att minska personalen med antingen 0,89 farmaceuter eller 0,63 provisorer på årsnivå. Utifrån medianen för nedskärningen av taxan blir minskningsbehovet på årsnivå 0,71 farmaceuter eller 0,50 provisorer. Den minsta möjliga nedskärningen av taxan är 6 000 euro, vilket på årsnivå innebär en minskning på 0,07 provisorer eller 0,10 farmaceuter. Om man i de anpassningsåtgärder som gäller personalen beaktar den genomsnittliga kompensation på 19 000 euro som är förenad med den föreslagna apoteksskattelösningen, minskar det eventuella behov av att minska på den farmaceutiska personalen som uppstår på grund av nedskärningen enligt följande: Utifrån den genomsnittliga nedskärningen av taxan per apotek uppstår ett behov av att på årsnivå minska personalen med 0,58 farmaceuter eller 0,41 provisorer, och utifrån medianen för nedskärningen av taxan uppstår ett minskningsbehov på 0,40 farmaceuter eller 0,29 provisorer. Vid den minsta möjliga nedskärningen av taxan finns inget behov av nedskärningar i den farmaceutiska personalen.

De konsekvenser som sådana åtgärder får för apotekens servicenivå och rådgivning är beroende av apotekets personalstruktur och av hur mycket apoteket behöver minska på sin personal. För att minska antalet anställda på de minsta apoteken kan det också krävas andra anpassningsåtgärder, såsom förkortade öppettider. På kommunnivå är det för tillgången till tjänster dessutom av betydelse hur många apotek som finns inom samma kommuns lokaliseringområde.

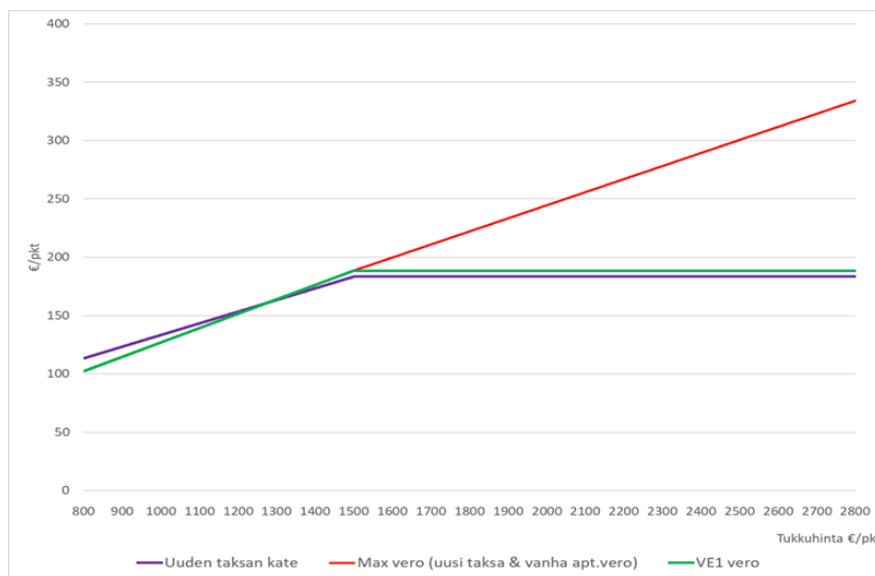
Konsekvenser för läkemedelstaxans struktur

Den föreslagna ändringen av taxan gör att receptbelagda läkemedel vars partipris överstiger 1 500 euro blir mindre bundna till partipriset. Den föreslagna ändringen av apoteksskattelagen bedöms förbättra apotekens lönsamhet och avhjälpa problemet med negativt försäljningsbidrag. Nyttan riktar sig särskilt till de apotek som betalar en stor apoteksskatt. Apoteksskatten för de apotek som har den största omsättningen är 11,2 procent. Då orsakar ändringen av 5 § i apoteksskattelagen ett negativt försäljningsbidrag på högst cirka fem euro per läkemedelsförpackning för apoteket. För mindre apotek är skattesatsen för marginalskatten mindre, och de allra minsta apoteken betalar ingen apoteksskatt alls, vilket innebär att de inte alls drabbas av negativt försäljningsbidrag.

Den föreslagna ändringen av apoteksskattelagen bedöms få konsekvenser för försäljningen av riktigt dyra läkemedel och avhjälpa problemet med negativt försäljningsbidrag genom att apotekets förlust inte blir större än detta (cirka 5 euro per förpackning - expeditonsavgift) för läkemedel vars partipris per förpackning överstiger 1 500 euro. Jämfört med den gällande apoteksskattelagen blir den ekonomiska nytta som förslaget medför för apoteken desto större ju dyrare läkemedelsförpackningen är.

Förslaget inverkar inte på hur många läkemedelsförpackningar som omfattas av negativt försäljningsbidrag och inte heller på hur många apotek som drabbas av problemet med negativt försäljningsbidrag. Det negativa försäljningsbidraget är dock begränsat till maximalt cirka fem euro per läkemedelsförpackning, och det kommer inte att förekomma särskilt problematisk stor försäljning med negativt försäljningsbidrag. Om man jämför den föreslagna ändringen av apoteksskatten med den gällande taxan för receptbelagda läkemedel och apoteksskatten, leder den föreslagna ändringen av apoteksskatten till att apotekens försäljningsbidrag minskar vid ett partipris på cirka 1 500 euro. När det är fråga om mycket dyra läkemedelsförpackningar bidrar den föreslagna apoteksskattelösningen ändå till att avhjälpa det problem med negativt försäljningsbidrag som uppstår till följd av den gällande regleringen, eftersom ökningen av beloppet av apoteksskatten enligt förslaget begränsas.

Den föreslagna taxan för receptbelagda läkemedel (exklusive expeditonsavgift) jämfört med den gällande apoteksskatten (röd) och den föreslagna apoteksskatten (grön).



(Bildtexter på svenska: €/pkt = €/förpackning, Tukkuhinta €/pkt = Partipris €/förpackning, Uuden taksan kate = Försäljningsbidrag, ny taxa, Max vero (uusi taksa & vanha apt.vero) = Maxskatt (ny taxa & gammal apoteksskatt), VE1 vero = VE1 skatt)

Övriga ekonomiska konsekvenser för apoteken

I enlighet med den gällande läkemedelslagen har apoteken en rådgivningsskyldighet och en skyldighet att erbjuda behövlig tilläggsutbildning för apotekspersonalen. Apoteken ger redan för närvarande rådgivning om inhalerbara läkemedelspreparat. Det föreslagna utbytet på apotek av inhalerbara läkemedelspreparat för behandling av astma och kronisk obstruktiv lungsjukdom ökar i någon mån det arbete som görs på apoteken och därmed även apotekens kostnader. Förslaget förutsätter att apotekspersonalen kan ge läkemedelsanvändaren anvisningar om användningen av inhalationsanordningen. Vid expediering av läkemedel ska man med kunden gå igenom det rätta sättet att använda anordningen och även skillnaderna jämfört med en eventuell tidigare sådan. Kundens läkemedelssäkerhet ska säkerställas i alla situationer. Om det vid rådgivningen framgår att läkemedelsanvändaren inte kan eller förmår använda en ny dosdispenser på rätt sätt, ska apoteket kontakta läkemedelsförskrivaren. Anvisningarna ska vara tillräckligt detaljerade och för rådgivningen ska det reserveras tillräckligt med farmaceutisk personal och arbetstid. Detta har ekonomiska konsekvenser för apoteken, eftersom förändringen också kräver att personalen utbildas för att kunna handleda kunder i användningen av dispenserarna. Behovet av tilläggsutbildning bedöms dock inte vara stort, och utbildningen bedöms kräva endast 1–2 timmar per yrkesutbildad person inom farmaci.

Dessutom ska apoteken med tanke på anvisningarna ha ändamålsenliga lokaler med lugn miljö, där rådgivningen till läkemedelsanvändarna ges på behörigt sätt och med beaktande av läkemedelsanvändarnas integritetsskydd. Vidare medför de ändringar som behöver göras i informationssystemen kostnader för apoteken.

Den föreslagna ändringen av grunderna för bestämmande av referensprisgrupper bedöms sänka priserna på vissa läkemedelspreparat, men i sin helhet bedöms konsekvenserna av de ändringar som hänför sig till grunderna för bestämmande av referensprisgrupper vara små för apoteken.

Den föreslagna ändringen av apoteksskattelagen kommer sannolikt att medföra ett behov att ändra apotekens informationssystem, för att det ska vara möjligt att specificera den försäljning som dras av från grunden för apoteksskatten. Ändringarna och upprätthållandet av dem kommer sannolikt att medföra kostnader för apoteken.

Ekonomiska konsekvenser för läkemedelsförskrivare och hälso- och sjukvården

Effektiviseringen av förskrivning av de billigaste biologiska läkemedlen har konsekvenser för läkemedelsförskrivare och för tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster. Det är möjligt att kostnaderna ökar för hälso- och sjukvården. Det är omöjligt att förutse exakt hur mycket de kan komma att öka.

Det är sannolikt att förskrivningen av läkemedel och egenkontrollen i enlighet med förslaget kräver ändringar i patientdatasystemen, vilket medför tilläggsarbete och kostnader för den privata och den offentliga hälso- och sjukvården. Det är möjligt att dessa kostnader blir betydande på vissa områden. Omfattningen av konsekvenserna beror således på omständigheterna från fall till fall, det patientdatasystem som används och praxis för förskrivning av läkemedel. För de läkemedelsförskrivare som förskriver de förmånligaste biologiska läkemedlen och gör en prisjämförelse redan i nuläget bedöms konsekvenserna bli små. Däremot kan de läkemedelsförskrivare och verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården som för närvarande inte följer bestämmelserna eller som inte har i bruk tillräckligt omfattande patientdatasystem tvingas reservera ekonomiska resurser på grund av de föreslagna ändringarna. Dessutom är det sannolikt att genomförandet av den föreslagna egenkontrollen kommer att förutsätta ändringar i de informationssystem som används av verksamhetsenheterna inom hälso- och sjukvården och av läkemedelsförskrivarna. Det är inte möjligt att på förhand uppskatta storleken på dessa kostnader.

Variationerna är ofta stora i fråga om läkarbesökens innehåll, varaktighet och kostnader, och dessa aspekter är ofta beroende av verksamhetsmiljön, patienten och dennes problem samt läkarens arbetssätt (Khorri m.fl. 2012, Deveugele m.fl. 2002 samt Aaltonen och Järviö 2009 i artikeln Yleislääkäriin vastaanottotapahtuma –näkökulmia laatuun (Läkarmottagningssituationen hos allmänläkare – olika synvinklar på kvaliteten). Maisa Kuusela, Åbo universitet, 2014). Under mötet med patienten ska läkaren med hjälp av de datasystem som används för förskrivning av läkemedel utreda vad priset är på det biologiska läkemedel som ska förskrivas och jämföra det med priset på andra motsvarande preparat på marknaden. Utredningen av vilket läkemedelspreparat som är det förmånligaste kan förutsätta att dessa uppgifter samkörs. För närvarande klassificeras ännu inte läkemedelspreparaten i alla patientdatasystem, men klassificering enligt läkemedelssubstans kommer att tas i bruk till hösten 2023. Förslaget kan antas öka mängden arbete för läkarna om tillvägagångssättet inte tidigare har ingått i läkarens praxis för förskrivning av läkemedel samt förlänga mottagningstiden och därmed i någon mån öka verksamhetskostnaderna för hälso- och sjukvården. Det kan också antas att de recept för biologiska läkemedelsbehandlingar som inletts inom den specialiserade sjukvården och som ska förnyas inom primärvården inte byts ut mot det förmånligaste biologiska läkemedelspreparatet utan att saken först säkerställs med den specialiserade sjukvården trots den föreslagna bestämmelsen. Detta kan öka verksamhetskostnaderna inom hälso- och sjukvården. Ändringarna kan också påverka välfärdsområdenas praxis och kostnader. Det är dock svårt att bedöma de indirekta konsekvenserna.

Dessutom är det möjligt att åtgärderna för främjande av priskonkurrens i fråga om biologiska läkemedel som används inom öppenvården har indirekta konsekvenser för de priser som betalas för dessa läkemedelspreparat inom den offentliga hälso- och sjukvården. Mekanismerna för prispildning är dock separata från varandra, och storleken på eventuella indirekta konsekvenser kan inte uppskattas på förhand.

När det gäller de inhalerbara läkemedelspreparat som används för behandling av astma och kronisk obstruktiv lungsjukdom kan förslaget om utbyte på apotek eventuellt öka kostnaderna för hälso- och sjukvården på grund av att kundernas förfrågningar och besök på mottagningar ökar. När systemet har inletts och praxis för apotekens rådgivning om dosdispensering har etablerats, bedöms kostnadsökningen vara obetydlig.

Om den minskning av försäljningsbidraget för receptläkemedel som föreslås i statsrådets förordning leder till sämre kvalitet på apotekens läkemedels- och medicineringsrådgivning eller på de andra tjänster som apoteken erbjuder, kan detta också eventuellt medföra indirekta tilläggs-kostnader för primärvården, om det leder till en ökning av jourbesöken inom hälso- och sjukvården eller till att apoteken får svårare att tillhandahålla den tjänst i fråga om dosdispensering av läkemedel som erbjuds exempelvis äldreomsorgen. Det är omöjligt att i förväg uppskatta hur stora de indirekta kostnaderna blir för hälso- och sjukvården.

Ekonomiska konsekvenser för läkemedelsindustrin

Konsekvenserna för läkemedelsindustrin beror på marknadsläget. Bestämmelserna om effektiviseringen av förskrivningen av de förmånligaste biologiska läkemedlen, det utbyte av biologiska läkemedel på apotek som bereds i en separat regeringsproposition och utvidgningen av möjligheten till utbyte på apotek i fråga om inhalerbara läkemedelspreparat som används för behandling av astma och kronisk obstruktiv lungsjukdom förväntas öka priskonkurrensen mellan läkemedelsföretagen på marknaden.

Det faktum att priskonkurrens uppstår och att den är bestående påverkar företagets försäljningsintäkter. Effekterna av förslaget ökar försäljningen för det företag som vinner i konkurrensen och minskar försäljningen för de företag vars marknadsandel minskar. De prissänkningar som sker i och med priskonkurrensen sänker troligtvis i många fall priserna på läkemedlen för alla de företag som deltar i konkurrensen, och därmed också företagets försäljningsinkomster. Det är omöjligt att bedöma vilka företagsspecifika konsekvenser som uppstår och hur betydande de blir. Betydelsen påverkas dessutom av kostnadsstrukturen för varje enskilt läkemedelsföretag. De ökade kostnaderna för tillverkning av läkemedel och logistik påverkar läkemedelsföretagen på olika sätt. Det är skäl att följa konsekvenserna av åtgärderna och utvecklingen på den finländska marknaden. Det är omöjligt att i förväg förutse åtgärdernas dynamiska konsekvenser och dessa konsekvensers betydelse.

Genom att ändra grunderna för bestämmande av referensprisgrupper bedömer man sig kunna sänka prisnivån för sådana läkemedelspreparat som ska tas med i förfarandet för fastställande av priset. Det här kan öka kostnadseffektiviteten för till exempel maskinell dosdispensering, där stora förpackningsstorlekar för de läkemedel som används medför att priset för dosdispenseringsförpackningarna per tablett eller kapsel nuförtiden kan vara högre än för sådana förpackningsstorlekar som har flera leverantörer och som omfattas av priskonkurrensen.

Den föreslagna ändringen förändrar marknadsförhållandena för dessa läkemedelspreparat och kan sänka försäljningsvinsten för läkemedelsföretagen. Detta kan eventuellt leda till att vissa läkemedelsförpackningar som lämpar sig för dosdispensering dras tillbaka från marknaden eller

ersättningssystemet, till att andelen läkemedelsförpackningar av detta slag som släpps ut på marknaden minskar, eller till att andelen dylika förpackningar som börjar omfattas av ersättningssystemet minskar, beroende på omständigheterna i varje enskilt fall. Om en förpackning som använts för dosdispensering försvinner från marknaden kan det här medföra extra arbete och kostnader också för de företag som utför maskinell dosdispensering. Det är omöjligt att i förväg närmare förutse de dynamiska effekterna av ändringen.

4.2.2 Konsekvenser för myndigheterna

Den övervakning och styrning som ska utföras för att effektivisera förskrivningen av de förmanligaste biologiska läkemedlen har konsekvenser för myndigheterna. Det är fråga om en ny myndighetsuppgift för FPA, och den avviker till sin natur från FPA:s nuvarande uppgift. FPA har redan tidigare styrt läkemedelsförskrivarna genom respons om läkemedelsordinationer. Tillsynen över läkemedelsförskrivare förutsätter dock att det vid FPA skapas nya verksamhetsmodeller och ny tillsynspraxis.

Den föreslagna nya uppgiften ökar mängden arbete vid FPA. För att tillsynen ska kunna inriktas på läkare krävs det tilläggsresurser för FPA:s tillsynsarbete. För skötseln av uppgiften behövs det nya permanenta personalresurser motsvarande uppskattningsvis 9 årsverken. Därtill behövs andra personalresurser motsvarande uppskattningsvis ett årsverke, till exempel för förvaltning av informationssystemen. Dessutom kräver uppgiften en utveckling av informationssystemen, vilket 2023 medför en engångskostnad som beräknas uppgå till sammanlagt cirka 350 000 euro. Den fasta årliga underhållskostnaden för dessa tekniska lösningar uppgår till sammanlagt cirka 15 000 euro. Därtill medför tillsynen ändringar i FPA:s Kanta-tjänster och receptcentret.

FPA:s nya myndighetsuppgift har uppskattats kräva bestående tilläggsfinansiering på sammanlagt cirka en miljon euro per år. Denna summa inkluderar de personalresurser med bikostnader som behövs för styrnings- och övervakningsuppgiften. I summan ingår inte sådan styrning som FPA har haft hand om redan före lagändringen. De bestående kostnader på en miljon euro om året som FPA:s nya uppgift medför föreslås bli finansierade genom den föreslagna ändringen av läkemedelstaxan. Det föreslås att de kostnader av engångsnatur för utvecklande av informationssystemet som hänför sig till uppgiften finansieras med överskottet av FPA:s omkostnader från tidigare år.

Den föreslagna ändringen orsakar också andra myndigheter kostnader för informationssystemen. Uppdateringen av FPA:s läkemedelsdatabas gör det möjligt att visa jämförbara biologiska läkemedel. I denna jämförelse har de biologiska läkemedlen grupperats enligt den klassificering som tagits fram av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Uppdateringen tas i bruk i de olika patientdatasystemen före utgången av september 2023. Dessutom kräver FPA:s nya styrnings- och övervakningsuppgift sannolikt ändringar av informationssystemen också hos andra myndigheter och aktörer.

Ändringen av grunderna för bestämmande av referensprisgrupper bedöms i ringa grad medföra extra arbete för läkemedelsprinsnämnden.

Att inhalerbara läkemedelspreparat för behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom oftare än för närvarande ska omfattas av utbyte på apotek och referensprissystemet för läkemedel ökar sannolikt i ringa grad bedömningsarbetet vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Eftersom det i fortsättningen ska räcka att inhalationsanordningar anses vara liknande för att de ska vara utbytbara, och det inte längre krävs att anordningarna är likadana, måste Säkerhets-

och utvecklingscentret för läkemedelsområdet göra noggrannare bedömningar av skillnaderna mellan anordningarna, vilket bedöms leda till att något mer resurser behövs för detta bedömningsarbete. I och med den föreslagna utvidgningen av utbyte på apotek kommer Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att lägga till sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat i förteckningen över dessa preparat, och FPA kommer på basis av den förteckningen att lägga till uppgifterna i systemet. Utbytet på apotek förutsätter dessutom sannolikt ändringar i myndigheternas informationssystem.

De priser på receptbelagda läkemedel som följer den ändrade läkemedelstaxan behöver uppdateras i de databaser som förvaltas av aktörer och myndigheter. Myndigheterna kan dessutom få någon enstaka begäran om rådgivning när en ny taxa för ett receptbelagt läkemedel tas i bruk. Dessutom ska myndigheterna följa genomförandet av de föreslagna ändringarna, vilket sannolikt kräver en del resurser, men detta hör till myndigheternas nuvarande uppgifter. De konsekvenser som ändringen av läkemedelstaxan får för myndigheterna bedöms bli små.

Den föreslagna ändringen av 5 § i apoteksskattelagen har konsekvenser för Skatteförvaltningen. För att verkställa förslaget krävs det extern och intern kommunikation från Skatteförvaltningen och anvisningar till de skattskyldiga om ändringen. Dessutom bör anvisningarna om grunderna för apoteksskatten uppdateras och ändringen beaktas i utbildningen av beskattningstjänstemän.

4.2.3 Konsekvenser för läkemedelsanvändarna

Den föreslagna ändringen av läkemedelstaxan bedöms gagna läkemedelsanvändarna och både förbättra tillgången till receptbelagda läkemedel och göra läkemedelsförsörjningen kostnadseffektivare, eftersom detaljförsäljningspriserna på receptbelagda läkemedel sjunker i och med den föreslagna sänkningen av taxan. Ändringen bedöms inte ha någon betydande inverkan på konsumenternas köpbeteende, eftersom receptbelagda läkemedel till stor del är ersatta läkemedelspreparat och kräver recept.

Den föreslagna ändringen av läkemedelstaxan bedöms inte avsevärt försämra tillgången till läkemedel. Inga nya apotek vars resultat blir under 0 euro och som är det enda apoteket i en kommun kommer, bedömt enligt apotekets totala affärsverksamhet, att bli förlustbringande på grund av de föreslagna ändringarna. Det är sannolikt att apotekerna kommer att börja vidta anpassningsåtgärder. Den föreslagna sänkningen av läkemedelstaxan har även minskats för att de ekonomiska konsekvenserna för apoteken ska bli mindre och för att de eventuella konsekvenser som anpassningsåtgärder har för tillgången på läkemedel ska bli så små som möjligt.

De gällande bestämmelserna om elektroniska recept, förskrivning av läkemedel, utbyte på apotek och referensprissystemet är könsneutrala, och deras konsekvenser är inte beroende av personens kön. Även om en del av de läkemedel som förslagen gäller är avsedda för ett visst kön, är de nu föreslagna ändringarna könsneutrala och deras konsekvenser är inte bundna till användarens kön.

Apoteken har en gällande skyldighet att ge läkemedelsrådgivning, vilket innebär att man alltid i fråga om ett nytt recept försäkrar sig om att kunden kan använda den medicintekniska produkten för läkemedelsadministrering och att rådgivning ges i normala kundsituationer. Genom den föreslagna ändringen blir det vid utbyte av läkemedel vanligare med rådgivning i fråga om dosdispensrarna för sådana inhalerbara läkemedel som används för behandling av astma och kronisk obstruktiv lungsjukdom. När rådgivningen om användningen av en dispenser är separat från den övriga rådgivningen om användningen av läkemedelspreparatet, är det möjligt att de ökade utbytena leder till att vissa patienters samtycke till vård och engagemang i behandlingen

minskar, vilket kan inverka på hur läkemedelsbehandlingen lyckas. Det är viktigt att följa vilka effekter läkemedelsbehandlingen har och att dispensern används korrekt.

4.2.4 Samhälleliga konsekvenser

Enligt regeringsprogrammet för statsminister Marins regering ska läkemedelsförsörjningen reformeras på ett långsiktigt sätt i enlighet med de riktlinjer som ingår i färdplanen i social- och hälsovårdsministeriets rapport (2019:5). Målet är att förbättra kostnadseffektiviteten inom läkemedelsförsörjningen på ett sådant sätt att läkemedelssäkerheten och rådgivningen samt tjänsternas smidighet, tillgången till tjänster och tjänsternas tillgänglighet säkerställs. Kostnadseffektiviteten inom läkemedelsförsörjningen förbättras genom att både de priser som läkemedelsanvändarna betalar för läkemedlen och statens och de försäkrades utgifter för läkemedelsersättningar sänks. Genom denna proposition uppnås det mål för reformen av apotekens ekonomi som syftar till att minska apotekens andel av kostnaderna för läkemedelsbehandlingar utan att äventyra tillgången till läkemedel, tjänsternas tillgänglighet eller en rationell läkemedelsbehandling. Genom de strukturella ändringarna av läkemedelstaxan löses dessutom delvis de problem som hänför sig till taxan, bland annat i fråga om försäljningsbidragen för dyra läkemedel.

Den strukturella ändringen av läkemedelstaxan och ökningen av priskonkurrensen i de läkemedelsgrupper som omfattar biologiska läkemedel och läkemedel som inhaleras och som är avsedda för behandling av astma och kronisk obstruktiv lungsjukdom ger upphov till besparingar både för samhället i form av minskade kostnader för läkemedelsersättning och för läkemedelsanvändarna i form av förmånligare priser. Åtgärderna bedöms också öka antalet nya aktörer på läkemedelsmarknaden, vilka i fortsättningen kommer att bidra till en ökad priskonkurrens.

I enlighet med regeringsprogrammet för statsminister Marins regering föreskrevs det om en bindande minimidimensionering (0,7) av omsorgspersonalen i enheter med heldygnsomsorg. Denna proposition bidrar till att finansiera personalkostnaderna för omsorgspersonal för sin del. Syftet är att säkerställa att äldre klienter inom serviceboende med heldygnsomsorg och institutionsvård får högklassiga tjänster som möjliggör ett värdigt och meningsfullt liv. Syftet är också att förbättra klient- och patientsäkerheten genom att säkerställa att verksamhetsenheterna har tillräckligt med personal som ansvarar för vården och omsorgen, så att uppgifterna kan skötas omsorgsfullt.

Problem med tillgången på läkemedel har blivit vanligare under de senaste åren. De föreslagna ändringarna av grunderna för bestämmande av referensprisgrupper, förskrivande av de förmånligaste biologiska läkemedlen och utbyte på apotek av inhalerbara läkemedel som används för behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom kan öka konkurrensen. Mängden läkemedelspreparat som kommer ut på marknaden kan öka, vilket eventuellt kan förbättra tillgången på läkemedel. Det är också möjligt att vissa läkemedelspreparat eller förpackningsstorlekar försvinner från marknaden till följd av den hårdnande konkurrensen. Denna utveckling bedöms dock bli relativt marginell.

Genom de föreslagna bestämmelserna stöds användningen av biologiska läkemedel inom öppenvården i sådana situationer där man söker lösningar för att genomföra de ofta dyra biologiska läkemedelsbehandlingarna på ett så kostnadseffektivt sätt som möjligt. Med biologiska läkemedel kan man inom öppenvården behandla sådana patientgrupper som ofta tidigare huvudsakligen har behandlats inom institutionsvården. Genom att stödja användningen av biologiska läkemedel inom öppenvården minskar man samtidigt behovet av vård av patienter på vårdavdelning och upprätthåller patienternas funktions- och arbetsförmåga i vardagen, vilket minskar kostnaderna för samhället.

Försäljning av receptbelagda läkemedel utgör kärnan i apotekens affärsverksamhet. Genom ett minskat försäljningsbidrag för receptbelagda läkemedel uppmuntras apoteken samtidigt att utveckla andra områden inom apoteksaffärsverksamheten, såsom försäljning av andra produkter än läkemedel och tillhandahållande av hälsovårdstjänster. Denna utvecklingstrend är inte ändamålsenlig med tanke på läkemedelsanvändaren, hälso- och sjukvården eller en rationell läkemedelsbehandling, om det leder till att apoteksverksamhetens huvudsakliga fokus flyttas från försäljningen av läkemedel.

Ändringarna av försäljningsbidraget för och detaljpriset på receptbelagda läkemedel kan indirekt även i viss mån påverka läkemedelsmarknaden på ett mera omfattande plan och till exempel inverka på läkemedelsföretagens partihandelspriser genom storleken på de läkemedelsförpackningar som släpps ut på marknaden (Förstudien 2020, s. 87–88). Sådana ändringar kan inte bedömas på förhand.

När den föreslagna ändringen av läkemedelstaxan påverkar universitetsapoteken inverkar den föreslagna nedskärningen också indirekt på i vilken utsträckning universitetsapoteken intäktsför försäljningsintäkter till universiteten. Den föreslagna ändringen har således konsekvenser också för den finansiering som Helsingfors universitet och Östra Finlands universitet får av sina apotek. Det är inte möjligt att uppskatta konsekvensernas omfattning, eftersom den påverkas av många faktorer, delvis även frågor i vilka universiteten själva har beslutanderätt.

4.3 Alternativa handlingsvägar

4.3.1 Främjande av priskonkurrensen mellan biologiska läkemedel

Syftet med propositionen är att främja i bruktagandet av de förmånligaste biologiska läkemedlen och priskonkurrensen mellan biologiska läkemedel i Finland. Ett alternativ till de föreslagna lagändringarna är att främja kostnadseffektivitetsmålet endast med hjälp av informationsstyrning, till exempel genom informationskampanjer som riktas till läkemedelsförskrivare och patienter eller genom styrningsbrev från myndigheterna.

Detta alternativ granskades dock inte ytterligare under beredningen eftersom informationsstyrning med hänsyn till situationen i fråga, och det faktum att bestämmelsen till viss del följts bristfälligt under de senaste fem åren, sannolikt inte skulle vara tillräckligt för att uppnå den eftersträvade kostnadseffektiviteten. Även om förskrivningen av biologiska läkemedel har ökat i vissa grupper av läkemedel, kan det ses att den rättsliga skyldighet som inverkar på förskrivningen av läkemedel behöver effektiviseras och göras synligare. Informationsstyrning är ett effektivt stöd till genomförandet av lagändringarna, men utan stöd i lag skulle styrningen inte vara tillräcklig.

Ett annat alternativ är att ändra regleringen av partipriserna på biologiska läkemedel. Detta alternativ granskades dock inte ytterligare under beredningen av propositionen, eftersom det var sannolikt att tillgången till biologiska läkemedel skulle minska om regleringen av partipriset på biologiska läkemedel och biosimilarer skärptes jämfört med nuläget. Om konkurrensen mellan de biologiska läkemedlen var mindre, skulle inte heller den eftersträvade kostnadseffektiviteten nås.

Ett tredje alternativ är att kostnadseffektiviteten inom användningen av biosimilarer främjas genom att de biologiska läkemedel som används inom öppenvården börjar omfattas av sjukvårdsdistriktens konkurrensutsättningar, eller genom att det skapas ett eget konkurrensutsättningsystem för de biologiska läkemedel som används inom öppenvården. Internationellt har det upptäckts att man med hjälp av konkurrensutsättningar kan stävja läkemedelskostnaderna.

Genom anbudsförfaranden har man i fråga om läkemedel som används på sjukhus nått goda resultat både i Finland och i andra länder, till exempel i Norge. Resultaten varierar dock beroende på läkemedelsgrupp och region, och det finns inte ett enda tillvägagångssätt som skulle fungera för alla läkemedel (Saastamoinen 2021, s. 59–62). Genom denna proposition går det dock inte att ändra kanalerna för anskaffning av läkemedel inom öppenvården och inte heller den aktör som betalar läkemedelsersättningar. Sådana ändringar skulle innebära en stor omställning i systemet för finansiering av läkemedel och kan inte genomföras på grund av den strama tidsplanen.

En orsak till att biosimilarer används i liten utsträckning har konstaterats vara det svaga ekonomiska incitamentet för läkemedelsanvändare att använda förmånligare biologiska läkemedel. Många biologiska läkemedel är dyra läkemedel som omfattas av specialersättning, och då är ofta den självrisk som läkemedelsanvändaren betalar lika stor oavsett vilket biologiskt läkemedel som används (Kurki och Oravilahti 2016, Kinnunen 2021, s. 33). Ett villkor i propositionen är dock att patienternas betalningsandel inte ökar. Därför har sådana ändringsförslag som kunde ha lett till en större betalningsandel för patienterna inte bedömts närmare under beredningen.

4.3.2 Utbyte på apotek av inhalerbara läkemedelspreparat som används vid behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom

Vid beredningen av propositionen bedömdes olika alternativ för effektivisering av utbyte på apotek av inhalerbara läkemedelspreparat som används vid behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom. I det första alternativet skulle inhaleringsanordningarna för sinsemellan utbytbara läkemedel ha varit likadana eller nästan likadana, varvid läkemedelspreparaten hade kunnat anses vara lämpliga för utbyte på apotek utan att apoteken ger ytterligare rådgivning om anordningarna, och vid utbytet hade de gällande kriterierna för utbytbarhet kunnat tillämpas. Detta alternativ ansågs dock inte vara tillräckligt effektivt för inledande av priskonkurrens mellan läkemedelspreparat i syfte att sänka priserna.

Som ett annat alternativ granskades det alternativ som föreslås i propositionen, nämligen att läkemedelspreparaten har likadana eller likartade inhalationsanordningar. Det ansågs att detta alternativ kan genomföras på ett säkert sätt med hjälp av den rådgivning som apoteken tillhandahåller om anordningarna och att det sannolikt inleder priskonkurrensen i någon mån.

Som tredje alternativ bedömdes möjligheten att utvidga utbytbarheten för sådana läkemedelspreparat som har sinsemellan annorlunda dosdispensrar. Vid bedömningen av alternativet konstaterades det att i fråga om största delen av läkemedelspreparaten är dosdispensern en integrerad del av läkemedelspreparatet och att utbytbarheten ska bedömas mellan helheterna av läkemedel och dosdispenser. Trots att läkemedelspreparaten i enlighet med OIP-anvisningen anses vara terapeutiskt ekvivalenta, kan det finnas betydelsefulla skillnader mellan deras dosdispensrar, vilket innebär patienten kan bli tvungen att helt från början lära sig hur dosdispensern fungerar. Alternativet slopades dock, eftersom det konstaterades att det kräver så omfattande bruksHandledning i inhalationspreparat att det inte kan genomföras på apotek. Alternativet kan leda till ökade patient- och medicineringsrisker samt ökade kostnader för patienten, apoteken och hälso- och sjukvården.

5 Lagstiftning och andra handlingsmodeller i utlandet

5.1 Förskrivning av biologiska läkemedel och biosimilarer

Europeiska läkemedelsmyndigheten (*European Medicines Agency*) och Heads of Medicines Agencies (*HMA*) publicerade den 19 september 2022 ett gemensamt utlåtande om utbytbarhet

för biosimilarer, i vilket det på EU-nivå fastställdes att biosimilarer som fått försäljningstillstånd i EU är utbytbara mot sitt referenspreparat och vice versa samt mot andra biosimilarer som har samma referenspreparat. De biosimilarer som godkänts har visat sig ha en effekt, säkerhet och immunogenitet som motsvarar referenspreparatets.

I syfte att bromsa ökningen av läkemedelskostnader regleras förskrivningen av biologiska läkemedel på mycket olika sätt i de europeiska länderna. I Storbritannien och Tyskland har man använt läkarspecifika budgetar för läkemedel, vilket har sporrat läkare att använda en begränsad budget på biosimilarer. Enligt en litteraturoversikt som genomförts inom ett projekt inom statsrådets gemensamma utrednings- och forskningsverksamhet kan budgetarna leda till en liten minskning av användningen av läkemedel, men det finns inga klara bevis på kostnadsnyttan. I Storbritannien har utbyte av referenspreparatet till en biosimilar på den behandlande läkarens initiativ blivit klinisk praxis när patientens samtycke till vård och patientens engagemang i sin vård är positiv. I Italien har man använt kvoter för synonympreparat (Kinnunen 2021, s. 63–65).

I Sverige rekommenderas det att den behandlande läkaren på eget initiativ ska byta ut referenspreparatet mot en biosimilar när patientens sjukdom är i ett stabilt skede. I Sverige ska den behandlande läkaren dessutom känna till och beakta de aktuella kostnaderna för läkemedelsbehandlingen när han eller hon förskriver läkemedlet. I Norge strävar man efter att öka användningen av biosimilarer för att sänka kostnaderna för läkemedelsbehandling och för att öka patientens samtycke till vård. I Norge har man i begränsad utsträckning infört utbyte av biologiska läkemedel på apotek, vilket förmodligen kommer att bidra till att uppmuntra läkemedelsförskrivare att förskriva det förmånligaste biologiska läkemedlet.

Ökningen av läkemedelskostnaderna för biologiska läkemedel har i olika länder bromsats avsevärt genom anbudsfordranden inom sjukhussektorn. Inom öppenvården är konkurrensutsättning av biologiska läkemedel sällsynt, men sådan konkurrensutsättning har tagits i bruk till exempel i Nederländerna. Konkurrensutsättning av sjukhusläkemedel kan dock ha betydande effekter också på prissättningen av de biologiska läkemedel som används inom öppenvården (Kinnunen 2021). Till exempel i Danmark upphandlas en stor del av de biologiska läkemedlen genom konkurrensutsättning och delas ut från sjukhus, varvid systemet mycket kraftigt styr mot utbyte till ett förmånligare läkemedel.

Det går inte att dra slutsatser utifrån de olika ländernas praxis. De visar dock en i Europa etablerad uppfattning om att läkemedelsförskrivaren är skyldig att beakta kostnaderna för läkemedelsbehandlingen och att förskrivarens rätt att förskriva ett visst läkemedelspreparat kan begränsas.

5.2 Utbyte på apotek av inhalerbara läkemedelspreparat som används vid behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom

5.2.1 Norden

Sverige

Enligt 4 kap. 22 § i läkemedelslagen (2015:315) i Sverige ska Läkemedelsverket, när ett godkännande för försäljning har beviljats, besluta om läkemedlet är utbytbart mot ett annat läkemedel. Ett läkemedel är utbytbart endast mot ett sådant läkemedel som kan anses utgöra en likvärdig produkt. Kriterierna för utbytbarhet har publicerats på Läkemedelsverkets webbplats den 30

november 2020. Utbytbara läkemedelspreparat ska ha beviljats ett försäljningstillstånd, innehålla samma mängder av samma läkemedelssubstanser, ha samma läkemedelsform och vara biologiskt eller terapeutiskt likvärdiga. Bedömningen av utbytbarheten görs från fall till fall. Även om kriterierna uppfylls kan vissa egenskaper hos läkemedlen eller dem som använder läkemedlen eller i administreringsmetoden leda till att det inte är möjligt att byta ut läkemedlet.

I Sverige bedöms utbytbarheten för inhalerbara läkemedelspreparat som används vid behandling av astma och kronisk obstruktiv lungsjukdom enligt samma kriterier som utbytbarheten för andra läkemedelspreparat. Läkemedelsverket bedömer från fall till fall de tekniska egenskaperna hos dosdispensrar och hanteringstekniken som en del av bedömningen av utbytbarheten. Utbyte på apotek av dessa läkemedelspreparat förutsätter att läkemedelspreparaten har en sinsemellan likadan dosdispenser och att dosdispensrarna har en sinsemellan likadan användningsteknik. Dessutom bedömer Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket utbytbarheten för läkemedelspreparat ur prissättningens synvinkel.

Bestämmelser om utbyte av läkemedel finns i lagen om läkemedelsförmåner (2002:160). Enligt 21 § i lagen ska ett öppenvårdsapotek byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna mot det tillgängliga läkemedel inom förmånerna som det är utbytbart mot och som har lägst fastställt försäljningspris. Ytterligare bestämmelser om utbyte finns i 21 a–21 d §. Utbyte kan förbjudas om läkemedelsförskrivaren motsatt sig utbytet eller om det expedierande apoteket motsätter sig utbytet med hänsyn till att det finns anledning att anta att ett utbyte skulle innebära betydande olägenhet för patienten. Dessutom kan utbyte förbjudas av patienten, om denne betalar prisskillnaden. Apoteket ska upplysa patienten om utbytet och skriftligen underrätta läkemedelsförskrivaren om utbytet. Läkemedelsförskrivaren kan motsätta sig ett utbyte på medicinska grunder. Läkemedelsförskrivaren ska också informera patienten om ett eventuellt läkemedelsutbyte på apotek och föra fram att vården är likvärdig oberoende av vilket läkemedelspreparat som används.

Enligt 8 kap. 16 § i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit kommer förbud mot utbyte på apotek i fråga om det på grund av patientens särskilda förutsättningar eller medicinska behov finns särskilda skäl för det. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket hade våren 2022 ett utvecklingsprojekt för apotekstjänster. Den första apotekstjänst som testades inom projektet gällde sådan handledning som ges på apotek i fråga om inhalerbara läkemedelspreparat som används vid behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets webbplats, den 1 december 2021).

Danmark

Även i Danmark är det en förutsättning för utbyte på apotek av inhalerbara läkemedelspreparat som används vid behandling av astma och kronisk obstruktiv lungsjukdom att preparaten har en sinsemellan likadan inhalationsanordning.

Norge

Enligt Norges apotekslag (Apotekloven LOV-06-02-39) §§ 6–6 kan ett apotek byta ut ett förskrivet läkemedel mot ett synonympreparat, ett biologiskt likvärdigt läkemedel eller ett parallellimporterat läkemedel, om en myndighet har godkänt läkemedlen som sinsemellan utbytbara. Utbytet får dock inte ske i strid med läkemedelsförskrivarens eller kundens förbud. Apoteket ska på begäran underrätta läkemedelsförskrivaren om utbytet. Apoteket ska, när det expedierar läkemedel, se till att kunden får tillräcklig information om läkemedlet och hur det ska användas.

Enligt § 12–16 i Norges läkemedelsförordning ersätts från den nationella socialförsäkringen (Folketrygden) högst det pris som fastställts för gruppen av utbytbara läkemedelspreparat (*trinnspris*). Från huvudregeln får avvika till exempel på begäran av läkemedelsförskrivaren eller läkemedelsanvändaren. Innan läkemedlet expedieras ska apoteket informera patienten om utbytet och om att det läkemedel som expedieras är likvärdigt med det läkemedel som förskrivits till patienten. Enligt § 12–17 i förordningen ska apoteken kunna expediera åtminstone ett läkemedelspreparat vars detaljförsäljningspris är detsamma som det pris som fastställts för gruppen av utbytbara preparat.

Inhalerbara läkemedelspreparat som används vid behandling av astma och kronisk obstruktiv lungsjukdom ska uppfylla samma villkor som andra utbytbara läkemedelspreparat. Läkemedelsmyndigheten bedömer från fall till fall varje läkemedel och kontrollerar att preparaten innehåller samma verksamma substans av samma styrka och i samma mängd. Dessutom bedömer Norges läkemedelsverk dosdispensrarna för det ursprungliga läkemedlet och synonympreparatet och avgör huruvida det är lätt för läkemedelsanvändaren att förstå hur synonympreparatets dosdispenser ska användas. Myndigheten använder ett särskilt kriterium för utbytbarhet för dessa läkemedelspreparat i det avseende att den endast bedömer utbytbarheten för sådana läkemedelspreparat som har fått försäljningstillstånd med hjälp av OIP-anvisningen. I praktiken har man också godkänt ett antal läkemedelspreparat för utbyte på apotek vars dosdispensrar är sinsemellan olika.

I Norge har man dessutom på apoteken tagit i bruk rådgivning i fråga om inhalationsanordningar. Det är fråga om en tjänst som apoteken kan erbjuda en patient som får en ny dosdispenser oberoende av om det inhalerbara läkemedelspreparat som har förskrivits till denne har bytts ut på apoteket eller inte. Staten ersätter apoteken för den läkemedelsrådgivning som de ger sina kunder i samband med utbytet.

5.2.2 Övriga Europa

I Nederländerna, Storbritannien, Tyskland, Italien och Frankrike är det endast i begränsad utsträckning tillåtet att på apotek byta ut inhalerbara läkemedelspreparat som används vid behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom. Det är förbjudet i exempelvis Spanien och Belgien.

5.2.3 Slutsatser

Kriterierna för utbytbarhet är likadana i Sverige, Finland och Norge. Dosdispensern för inhalerbara läkemedelspreparat som används vid behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom inverkar på deras utbytbarhet. I både Sverige och Danmark är en förutsättning att sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat också ska ha en sinsemellan likadan dosdispenser. I Norge är däremot även olika dosdispensrar tillåtna. Läkemedelsverket i Norge bedömer dock dosdispensrarna och hur lätt det är att förstå hur de motsvarande dosdispensrarna ska användas.

I både Sverige och Norge har apotekens skyldighet att ge information framhävts i lagstiftningen. Apoteket ska upplysa patienten om utbytet och även skriftligen underrätta läkemedelsförskrivaren om utbytet. I Norge har det dessutom framhävts att apoteket ska föra fram att det expedierade läkemedlet är likvärdigt med det läkemedel som ursprungligen förskrivits till patienten. I Sverige har det däremot föreskrivits att läkemedelsförskrivaren ska informera patienten om eventuellt läkemedelsutbyte och om likvärdigheten mellan de utbytta läkemedlen.

Handlednings- och rådgivningstjänster för läkemedelspreparat som används vid behandling av astma och kronisk obstruktiv lungsjukdom uppfattas i stor utsträckning i Norden som en hälsovårdstjänst som hör till apotekets tjänsteutbud. I Norge och Danmark använder apoteken en offentligt finansierad tjänst för handledning i användningen av inhalerbara läkemedelspreparat.

6 Remissvar

6.1 Allmänt om propositionen

Institutet för hälsa och välfärd, arbets- och näringsministeriet, Tehy rf, Norra Österbottens sjukvårdsdistrikt, Finlands Kommunförbund rf, Psoriasisförbundet rf, Finlands Sjukskötare rf, SOSTE Finlands social och hälsa rf, regionförvaltningsverken, Finsk handel rf och Finlands Dagligvaruhandel rf understöder målen för propositionen. Suomen Lääkäriliitto – Finlands Läkarförbund ry anser att förslagen i huvudsak kan understödjas. Suomen Lääkäriliitto – Finlands Läkarförbund ry och Diabetesförbundet rf anser det vara viktigt att ändringarna följs upp. Helsingfors universitetsapotek understöder förslagen i propositionen med undantag för förslaget till ändring av förordningen om läkemedelstaxa. Diabetesförbundet rf anser att besparingarna bör styras så att de gagnar läkemedelsanvändarna. Vid diskussionsmötet ansåg SOSTE Finlands social och hälsa rf det vara positivt att patienternas avgifter inte höjs.

Helsingfors universitet anser att propositionen är fokuserad på att främja apotekens kostnadseffektivitet. En apotekare anser att propositionen leder till onödiga motsättningar. Finlands Provisorförening rf anser att propositionen strider mot målen för reformen av läkemedelsärenden. Avainapteekit Oy motsätter sig propositionen. Det finns inte skäl att ändra propositionen. Propositionen syftar till att uppnå de mål som anges i regeringsprogrammet. Vid beredningen har läkemedelssäkerheten och tryggheten av apoteksnätet beaktats och propositionen är till nytta för social- och hälsovårdens servicesystem.

Vissa remissinstanser föreslog nya förslag till lagändringar utöver de åtgärder som föreslås i propositionen. Det finns inte skäl att ändra propositionen. Vid den fortsatta beredningen kan det inte göras någon heltäckande bedömning av de föreslagna nya lagändringarnas konsekvenser.

I remissvaren fästes det också uppmärksamhet vid att det i remissbehandlingen endast fanns en svenskspråkig översättning av propositionens paragrafer och huvudsakliga innehåll och vid att det är problematiskt när remissen ordnas på sommaren. På grund av sommaren var propositionen sju veckor på remiss och dessutom ordnades ett diskussionsmöte. Propositionen ansågs inte höra till de propositioner vars svenska översättning i sin helhet ska finnas tillgänglig vid remissbehandlingen.

6.2 Den föreslagna ändringen i läkemedelstaxan för receptbelagda läkemedel

Remissvar om förordningen om läkemedelstaxa under första remissbehandlingen

Konsumentförbundet rf, Parallellimportörer av Läkemedel i Finland rf, Lääketeollisuus ry, FPA och Konkurrens- och konsumentverket understöder förslaget. Institutet för hälsa och välfärd ställer sig positivt till minskningen av partiprisberoendet i fråga om dyra läkemedel.

Flera remissinstanser motsatte sig den föreslagna taxanedskärningen. Vid diskussionsmötet framförde Suomen apteekkariliitto – Finlands apotekareförbund r.y., Östra Finlands universitetsapotek och Helsingfors universitetsapotek invändningar. Förslaget ansågs förvärpa problemet kring det negativa försäljningsbidraget och kraftigt försvaga apotekens lönsamhet särskilt

när det gäller sådana apotek som säljer mycket dyra läkemedel. Detta ansågs leda till att tillgången på apotekstjänster försämras, att nätverket av apotek blir glesare och att incitament saknas inom apoteksverksamheten. Universitetets Apotek ansåg att förslaget äventyrar dess specialuppgifter och strider mot EU-rätten.

I flera apoteksföreträdares anföranden vid diskussionsmötet och i dessa instansers utlåtanden konstaterades det att taxanedskärningen bör minskas och att taxanedskärningen bör förenas med ändringar av apoteksskattelagen. Dessutom ansågs det i flera remissvar att apoteksskattens konsekvenser bör beaktas vid bedömningen av läkemedelstaxans konsekvenser. I vissa utlåtanden fäste man uppmärksamhet vid att systemet inte får uppmuntra apotek att styra kunder som köper dyra läkemedel till ett annat apotek. Det framfördes också ett behov av att fortsätta reformen av läkemedelsärenden. Vid diskussionsmötet lyfte Suomen apteekkariliitto – Finlands apotekareförbund r.y. fram att det finns behov av en strukturell reform av apoteksekonomin. Även Östra Finlands universitetsapotek ansåg att strukturella reformer behövs.

Förslaget har ändrats så att nedskärningen av läkemedelstaxan för receptbelagda läkemedel är mindre än i det förslag som var på remiss. Det föreslås att ändringen av 5 § i apoteksskattelagen ska kopplas ihop med åtgärdspaketet. Vissa remissinstanser lyfte fram behovet av att ändra 46 och 58 § i läkemedelslagen på grund av de föreslagna ändringarna. Vid den fortsatta beredningen föreslås det att 58 § ändras. Reformen av läkemedelsärenden fortsätter. Förslagen är i linje med reformen. I förslaget har dessutom tagits in en skrivning om en totalreform av apoteksekonomin under de kommande åren. Det görs inga ändringar i 46 § eller i övergångsperioden. Justitieministeriet understöder i sitt utlåtande en övergångsperiod, om ändringen av läkemedelstaxan hänger samman med regleringen av avtalsförhållanden. Propositionen behöver inte ändras. Läkemedelspriserna ändras med två veckors mellanrum. Aktörerna inom branschen är vana vid prisförändringar och att de kan inverka på värdet på apotekets lager. Vid den fortsatta beredningen har taxaändringen minskats och en ändring av apoteksskattelagen har förenats med taxaändringen. Genom dessa ändringar har de ekonomiska konsekvenserna för apoteken avsevärt minskats. Innehavaren av ett apotekstillstånd förfogar över flera olika alternativa anpassningsåtgärder när det gäller att beakta de föreslagna konsekvenserna, inklusive möjligheten att avstå från sitt apotekstillstånd. Enligt läkemedelslagen är det möjligt att avstå från tillståndet efter det att den nya apotekaren har övertagit apotekets affärsverksamhet.

Med anledning av remissvaren från olika remissinstanser har propositionen dessutom kompletterats när det gäller effekterna på statens skatteinkomster, effekterna på apotek av olika storlek och på universiteten, sysselsättningseffekterna för apoteken, effekterna på de praktikplatser som erbjuder studerande, de effekter på apoteken som orsakas av utbyte på apotek av sådana inhaledbara läkemedel som används vid behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom samt när det gäller förslagens förhållande till den föreslagna ändringen av läkemedelstaxan.

Flera remissinstanser frågade om konsekvensbedömningen kommer att basera sig på läkemedelsförsäljningen eller på apotekarens hela affärsverksamhet. Konsekvensbedömningen har kompletterats så att konsekvenserna i förhållande till båda presenteras. Dessutom har termen specialföretag ändrats till aktiebolag som är verksamma i anslutning till apotek. Suomen Lääkäriliitto – Finlands Läkarförbund ry lyfter i sitt utlåtande fram vikten av att konsekvenserna följs upp. Det finns inte skäl att ändra propositionen. Behövlig uppföljning sker redan inom ramen för det gällande systemet.

Universitetets Apotek och Helsingfors universitet ansåg att förslaget strider mot det apoteksprivilegium och den rätt till sin egendom och sina inkomster som föreskrivs för Helsingfors universitet. Propositionen behöver inte ändras. I propositionen föreslås det inte någon ändring som gäller den rätt att ha apotek i Helsingfors som Helsingfors universitet har enligt läkemedelslagen

och universitetslagen. Östra Finlands universitetsapotek och Helsingfors universitetsapotek anser att apoteksskatten till de delar som lyfts fram i utlåtandena utgör statligt stöd som strider mot EU-rätten. Det finns inte skäl att ändra propositionen. Universitetets Apotek ansåg att förslaget strider mot läkemedelslagen och de krav som ställs på god förvaltning och ansåg att social- och hälsovårdsministeriet skulle överskrida sina befogenheter. Det finns inte skäl att ändra propositionen. Bestämmelser om läkemedelstaxan utfärdas genom förordning av statsrådet. Propositionen har utarbetats i enlighet med de riktlinjer som fastställts för den. De brister som Universitetets Apotek har nämnt har inte identifierats i utarbetandet av propositionen. En remisstid på sju veckor reserverades för aktörerna under sommaren och dessutom hördes de vid ett muntligt diskussionsmöte. Genom förslaget har man försökt finna en lösning som är förenlig med läkemedelslagens syfte. Universitets Apotek ansåg att det inte bör föreskrivas om läkemedelstaxan i en förordning. Det finns inte skäl att ändra propositionen. Förordningen om läkemedelstaxa har utfärdats med stöd av bemyndigandet i läkemedelslagens 58 §, i vilken det också föreskrivs om grunderna för hur detaljförsäljningspriserna på läkemedel ska bildas.

De remissinstanser som företräder apoteken konstaterade att ändringen av läkemedelstaxan strider mot likställighetsprincipen, hindrar en del av apoteken att bedriva sin näringsverksamhet samt är problematisk bland annat när det gäller egendomsskyddet och näringsfriheten samt skyddet för berättigade förväntningar. I fråga om likställighetsprincipen ändras propositionen inte. Universitetsapoteken och de privata apoteken har i princip olika ställning juridiskt. I fråga om näringsfriheten och egendomsskyddet har motiveringen preciserats. Propositionen anses dock inte hindra någon från att utöva sin näringsverksamhet eller strida mot skyddet för berättigade förväntningar. Den föreslagna taxanedskärningen har under beredningen ytterligare minskats och lindrats genom apoteksskattelösningen. Syftet med regleringen av läkemedelspriserna är i första hand att bromsa ökningen av samhällets och användarnas läkemedelskostnader. Som företagare inom läkemedelsbranschen ska apotekarna vara beredda på eventuella förändringar i affärsmiljön. Läkemedelspriserna varierar på grundval av partipriserna.

Vissa remissinstanser föreslog nya ändringar i prisregleringen. Dessa behandlas närmare i bakgrundspromemorian till förordningen om läkemedelstaxa. Propositionen ändras inte på dessa grunder. Många remissinstanser kommenterade dessutom konsekvensbedömningen, de termer som använts och den internationella jämförelsen. Responsen kan läsas i detalj i förordningens promemoria. Motiveringen har till vissa delar kompletterats bland annat i fråga om anpassningsåtgärder, hälso- och sjukvårdsresurser, de resurser som utbyte av inhalerbara läkemedelspreparat på apotek förutsätter samt i fråga om aktiebolag som är verksamma i anslutning till apotek (https://api.hankeikkuna.fi/asiakirjat/fac83bf4-cc8d-4d4f-80ee-dcbf6878320f/44330829-af35-4e43-b496-93a6f9003fe8/MUISTIO_20221027060658.PDF (Promemoria om konsekvensbedömning, på finska)).

Respons på förordningen om läkemedelstaxa under andra remissbehandlingen

Flera remissinstanser motsatte sig den föreslagna taxaändringen, men de ansåg att den är bättre än det tidigare förslaget. Helsingfors universitetsapotek ansåg att propositionen strider mot läkemedelslagen och grundlagen. Konkurrens- och konsumentverket understödde taxaändringen och Tehy rf och en privatperson understödde en sänkning av detaljförsäljningspriserna för läkemedel. Mellersta Österbottens samkommun för social- och hälsovårdstjänster (Soite) ansåg att ändringarna var i rätt riktning men otillräckliga. Lääketeollisuus ry understödde tanken på ett fast maximalt försäljningsbidrag för dyra läkemedel, och en privat apotekare understödde att ökad försäljning av dyra läkemedel ska beaktas i förslagen. Orion Abp föreslog att det inbesparade beloppet ska vara mindre än vad som föreslagits. Universitets Apotek, en privat apotekare

och Lääketeollisuus ry understödde ändringen av apoteksskatten. Östra Finlands universitetsapotek understödde den föreslagna ändringen, som bättre beaktar beroendet mellan läkemedelstaxan och apoteksskatten, men det ansåg att ändringen är otillräcklig. En privat apotekare föreslog att nedskärningen ändras så att de 150 minsta apoteken lämnas utanför nedskärningen. Propositionen ändras inte. Priserna på receptbelagda läkemedel är enhetliga överallt i Finland. Förslaget innebär att denna grundläggande princip skulle ändras.

På grundval av justitieministeriets utlåtande föreslås det att bestämmelsen om det negativa försäljningsbidraget i 58 § i läkemedelslagen ändras. Däremot har justitieministeriets anmärkningar av grundad anledning inte fogats till propositionen, eftersom social- och hälsovårdsutskottet tidigare uttryckligen har motsatt sig det villkoret. Justitieministeriet anser att problemet kring det negativa försäljningsbidraget hänger samman med att den föreslagna ändringen inverkar på apotekets resultat. Propositionen ändras inte. Det antal förpackningar som omfattas av det negativa försäljningsbidraget beräknas förbli oförändrat. Det negativa försäljningsbidraget för ett enskilt läkemedelspreparat begränsas dessutom till sex euro. Beloppet av det negativa försäljningsbidraget i förhållande till ett visst apotek varierar beroende på strukturen för apotekets försäljning och apoteksskatten. Betydelsen bedöms dock bli ringa i förhållande till apotekets resultat och omsättning.

Justitieministeriet och Finlands Provisorförening rf och en privat apotekare anser det vara problematiskt att ändringen av läkemedelstaxan leder till att en del av apoteken blir förlustbringande och att apotekaren inte kan avstå från sin apoteksverksamhet. Motiveringen till propositionen har kompletterats, ändringen av läkemedelstaxan lindrats och dessutom har sänkning av apoteksskatten kopplats samman med ändringen. Till övriga delar ändras propositionen inte. Apotekens förluster beror sannolikt på många olika faktorer och apoteken har flera anpassningsåtgärder till sitt förfogande.

Vissa remissinstanser som företräder apotek ansåg att apotekens läkemedelsförsäljning fortfarande inte skulle vara lönsam på grund av andra kostnader. Det finns inte skäl att ändra propositionen. Apotekens förlustbringande läkemedelsförsäljning beror på basis av utlåtandena på andra kostnadsposter än skillnaden mellan försäljningsbidraget och apoteksskatten, vilka föreslås bli ändrade. I denna proposition är det inte möjligt att bedöma behoven av en totalreform av apoteksekonomin.

Lääketeollisuus ry och två privatpersoner kritiserade att vårdardimensioneringen finansieras genom att minska utgifterna för läkemedelsersättningar. Det finns inte skäl att ändra propositionen. Den grundar sig på ett politiskt beslut, enligt vilket vårdardimensioneringen på 0,7 vårdare per klient finansieras med de föreslagna åtgärderna.

Två privata apotek och Servicefacket PAM rf ansåg att ikraftträdandet av lagen den 1 januari 2023 inte ger tid att vidta anpassningsåtgärder. Propositionen ändras inte. Apoteken är inte skyldiga att vidta anpassningsåtgärder innan lagen träder i kraft, utan de kan börja vidta dem efter det att den nya prisregleringen har trätt i kraft och de kan bedöma vilka konsekvenser regleringen har för apoteket.

En privatperson kritiserade förslaget för att det inte granskar apotekens primära uppgifter eller utvecklingen av apotekens verksamhet. Det finns inte skäl att ändra propositionen. Dessa omständigheter granskas i samband med reformen av läkemedelsärenden. En privat apotekare och Finlands Provisorförening rf kritiserade propositionen och ansåg att den är mot reformen av läkemedelsärenden och att den äventyrar läkemedelssäkerheten samt apotekstjänsternas smidighet och tillgänglighet och tillgången på dem. Propositionen ändras inte. I propositionen har man sökt sådana åtgärder som så väl som möjligt tryggar ovannämnda mål.

Enligt Östra Finlands universitetsapotek och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är ikraftträdandet av lagen inte realistiskt på grund av de ändringar som behövs i apotekssystemen. Propositionen ändras inte. I utlåtandena specificeras inte vilken ändring som skulle orsaka den påstådda fördröjningen. Priserna på läkemedel varierar med två veckors mellanrum, varvid de alltid måste uppdateras i systemen.

Det är inte möjligt att i detta sammanhang behandla de andra lagändringar som föreslår i remissvaren. I utlåtandena framfördes också kommentarer om sådana andra delar av åtgärds paketet som inte berördes av begäran om utlåtande. De har inte beaktats.

Flera remissinstanser kritiserade längden på den andra remissbehandlingen. Alla intressentgrupper har hörts en gång till under remissbehandlingen på sju veckor sommaren 2022. Dessutom ordnades det ett muntligt diskussionsmöte om propositionen i juni. Alla centrala intressentgrupper har dessutom deltagit i beredningen i de inofficiella beredningsgrupper som var verksamma sommaren och hösten 2021. Vid den fortsatta beredningen ordnades den 10 oktober 2022 ett diskussionsmöte om det ändrade taxaförslaget och apoteksskatteförslaget och i samband med det ordnades en kort remissbehandling. För social- och hälsovårdsministeriet var det av största vikt att ännu en gång höra intressentgrupper och medborgare, även om tidsplanen för propositionen är mycket brådskande, eftersom det är fråga om en budgetlag.

Servicefacket PAM rf och Hämeen Apteekkariyhdistys ry ansåg att det är oroväckande att förordningen inte har granskats av justitieministeriet. Laggranskning sker över huvud taget inte före remissbehandling och justitieministeriet har i två omgångar uttalat sig om förslaget. Servicefacket PAM rf och Hämeen Apteekkariyhdistys ry framförde i sina utlåtanden att en del av dem som fått den första begäran om utlåtande hade lämnats utanför den nya remissbehandlingen och att det förekom utmaningar vid anmälan till diskussionsmötet. Begäran om utlåtande har vid båda remissbehandlingarna sänts till PAM-Apteekkialan osasto ry. Även de instanser som företräder apoteken var desamma i begärandena om utlåtande. Vid sändningen av inbjudningar till diskussionsmötet och vid diskussionsmötet förekom det tyvärr vissa tekniska problem, som delvis berodde på den brådskande tidsplanen. Suomen apteekkariliitto – Finlands apotekareförbund r.y. och Hämeen Apteekkariyhdistys ry kritiserade det faktum att ingen förhandsinformation gavs om den andra remissbehandlingen. Ministerierna är inte skyldiga att på förhand informera om begäran om utlåtande. Begäran om utlåtande publicerades i statsrådets tjänst för projektinformation och i utlåtandetjänsten i enlighet med anvisningen för hörande vid författningsberedning.

Vissa remissinstanser var kritiska och ansåg att konsekvensbedömningarna var halvfärdiga, innehöll påstådda fel och var bristfälliga. Motiveringen har kompletterats till vissa delar. En detaljerad beskrivning av remissvaren med koppling till konsekvensbedömningen finns i bakgrundspromemorian till förordningen om ändring av förordningen om läkemedelstaxa (https://api.hankeikkuna.fi/asiakirjat/fac83bf4-cc8d-4d4f-80ee-dcbf6878320f/44330829-af35-4e43-b496-93a6f9003fe8/MUISTIO_20221027060658.PDF (Promemoria om konsekvensbedömning, på finska)).

6.3 Förslaget till ändring av 5 § i apoteksskattelagen

Vid diskussionsmötet informerades intressentgrupperna om förslaget till totalreform av apoteksekonomi, som nämns i propositionen. Många företrädare för intressentgrupperna uttryckte sitt understöd för förslaget.

Skatteförvaltningen föreslog en ändring i ordalydelsen i bestämmelsen i 5 § i apoteksskattelagen. Det finns inte skäl att ändra propositionen. Skatteförvaltningens förslag till ändrad ordalydelse kan leda till flertydighet vid tillämpningen av bestämmelsen. Många remissinstanser föreslog dessutom andra ändringar i apoteksskatten, mervärdesskatten på läkemedel och den övriga läkemedelslagstiftningen. På grund av den brådskande tidsplanen för propositionen är det inte möjligt att behandla nya ändringsförslag i detta sammanhang.

Bedömningen av konsekvenserna för myndigheterna och apotekens datasystem har uppdaterats utifrån Skatteförvaltningens och en privat apotekares utlåtanden. En privatperson ansåg att ändringen kan innebära en konkurrensfördel för apotek i städer och för apotek som säljer mycket dyra läkemedel. Propositionen ändras inte. Propositionen innebär en mer jämlik konkurrensställning för apoteken.

Justitieministeriet ansåg i sitt remissvar att den lösning som gäller ikraftträdandet av apoteksskattelagen bör omprövas. Propositionen har ändrats till denna del.

6.4 Effektivisering av förskrivningen av de förmånligaste biologiska läkemedlen

Institutet för hälsa och välfärd, Konkurrens- och konsumentverket, Finlands Farmaciförbund rf, SOSTE Finlands social och hälsa, Päijänne-Tavastlands välfärdssamkommun, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och Rinnakkaislääketeollisuus ry understöder förslaget. Läkärförbundet rf, Finlands Specialistläkarförening rf och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården understödde den föreslagna nya 5 b § i lagen om elektroniska recept (5 c § i remissbehandlingen). Psoriasisförbundet rf, Orion, Rinnakkaislääketeollisuus ry och finansministeriet anser att förslagets mål kan understödjas. Finlands Kommunförbund rf motsätter sig förslaget.

FPA och Institutet för hälsa och välfärd lyfte fram vissa problem med att definiera det förmånligaste tillgängliga läkemedlet. Flera sjukvårdsdistrikt och Lääketeollisuus ry lyfte fram en eventuell konflikt mellan den föreslagna 5 a § (5 b § i remissbehandlingen) och upphandlingslagen. Propositionens motivering har ändrats till denna del. Colores – Finlands Kolorektalcancerförening rf ansåg att det faktum att det inte finns någon biosimilar att tillgå inte får utgöra ett hinder för att patienten ska få behövlig vård. Propositionen behöver inte ändras till denna del. En läkare ska välja mellan de saluförda läkemedelspreparaten.

FPA föreslog att läkemedelsförskrivaren inte skulle behöva byta ut ett läkemedel på grund av en liten prisskillnad. Det finns inte skäl att ändra propositionen. Skyldigheten att förskriva det förmånligaste läkemedlet finns i förskrivningsförordningen och det finns ingen orsak att lätta på den. FPA anser att det i 5 a § 1 mom. (5 b § 1 mom. i remissbehandlingen) bör förutsättas att läkemedlet ska ersättas. Det finns inte skäl att ändra propositionen. Den gällande förordningen om förskrivning av läkemedel förutsätter inte att en läkare kontrollerar uppgifter om ersättningsgillhet. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården anser att propositionen bör preciseras i fråga om hur man säkerställer dels att patienter får tillräcklig handledning och rådgivning, dels patientsäkerheten vid förskrivning av biologiska läkemedel. Tehy rf anser att det är viktigt att utöka kunskapen och kompetensen i fråga om biologiska läkemedel hos yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården. Det finns inte skäl att ändra propositionen. Vid förskrivning av biologiska läkemedel iaktas gällande lag och anvisningar liksom hittills. Bestämmelserna kan stödjas genom informationsstyrning.

Diabetesförbundet i Finland rf, SOSTE Finlands social och hälsa rf, Egentliga Tavastlands sjukvårdsdistrikt, Lääketeollisuus ry och Konsumentförbundet rf lyfte fram patientsäkerheten och de eventuella riskerna för den. Det finns inte skäl att ändra propositionen. Förslaget har inte

identifierats medföra några risker för hälsan och patientsäkerheten har beaktats i förslaget till lagstiftning. Suomen apteekkariliitto – Finlands apotekareförbund r.y. ansåg att propositionen var bristfälligt till den del att det i den inte tas ställning till huruvida läkemedel som förskrivits i strid med bestämmelserna ska expedieras som ersättningsgilla till patienten. Motiveringen har uppdaterats till denna del.

I fråga om 5 a § 3 mom. (5 b § 3 mom. i remissbehandlingen) i lagen om elektroniska recept ansåg flera remissinstanser att det ska vara möjligt att avvika från förskrivning av det förmånligaste biologiska läkemedlet också på terapeutiska grunder och de godtagbara skälen har kommenterats i flera utlåtanden. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården anser att det är viktigt att sekretessbelagda uppgifter inte i onödan antecknas i receptet. Propositionen ändras till denna del.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Egentliga Tavastlands sjukvårdsdistrikt och Norra Österbottens sjukvårdsdistrikt understöder att grunden antecknas i receptet. FPA och Institutet för hälsa och välfärd ansåg att anteckningarna bör göras på ett strukturerat sätt. Det finns inte skäl att ändra propositionen. Skyldigheten för läkemedelsförskrivare att särskilt skriva in grunden i receptet främjar efterlevnaden av lagen och är möjlig att förverkliga i ljuset av utvecklingen av informationssystemen. Finlands Kommunförbund rf konstaterar i sitt utlåtande att anteckning av patientspecifika grunder i receptet ökar den förskrivande läkarens arbetsmängd oskäligt mycket. Propositionen ändras inte. Läkare ska redan för närvarande anteckna grunderna i journalhandlingarna.

Enligt vissa utlåtandena bör det i motiveringen förtydligas hur efterlevnaden av 5 c § (5 c § i remissbehandlingen) i lagen om elektroniska recept övervakas och vilka datasystem som avses i lagen. Propositionen har uppdaterats till denna del. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården anser att det kan vara utmanande att ta i bruk datasystemen före den 1 januari 2023. Till denna del har i motiveringen till propositionen tidsplanerna för patientdatasystemen preciserats. Colores – Finlands Kolorektalcancerförening rf anser att registreringarna bör möjliggöra samarbete med European Health Data Space när det gäller produktion, överföring och utbyte av jämförbar information samt kompatibilitet. Det finns inte skäl att ändra propositionen, eftersom registreringarna är beroende av patientdatasystemet.

Den biträdande dataombudsmannen ansåg att ändringen i 6 § i lagen om elektroniska recept var motiverad. Även FPA och finansministeriet stödde den föreslagna ändringen. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården understöder också att FPA beviljas rätt att få de uppgifter som behövs för utövande av tillräcklig tillsyn. Den hänvisning till den allmänna data-skyddsförordningen som funnits i motiveringen till 13 § i lagen om elektroniska recept har korrigerats utifrån den biträdande dataombudsmannens och FPA:s utlåtande. Lagens 13 och 15 § och deras motiveringar har kompletterats.

Institutet för hälsa och välfärd och Diabetesförbundet i Finland rf lyfte fram behovet av en ändamålsenlig dimensionering av övervakningen. FPA understöder att egenkontrollen betonas. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården understöder egenkontrollen och myndighetstillsynen, men det anser att egenkontroll och styrning är de medel som ska användas i första hand. Regionförvaltningsverken anser att egenkontrollen kan kombineras med välfärdsområdenas egenkontroll. Vid diskussionsmötet understödde Rinnakkaislääketeollisuus ry myndighetstillsynen. Det har föreslagits att skyldigheten till egenkontroll för välfärdsområdenas tjänsteproducenter ska träda i kraft 2024. Det finns behov av att i denna proposition föreskriva om egenkontroll som en del av den lag som föreslås träda i kraft 2023. Vid den fortsatta beredningen har tillsynen omprövats utifrån remissvaren från flera sjukvårdsdistrikt, från patientorganisationer, från intresseorganisationer som företräder läkemedelsförskrivarna, läkemedelsindustrin,

hälso- och sjukvården och kommunerna samt från vissa myndigheter och utifrån respons som vissa myndigheter gav vid diskussionsmötet. Resultatet är att den rapportering som var en del av egenkontrollen slopas, men egenkontrollskyldigheten kvarstår. I stället för rapportering försätts systematisk och regelbunden egenkontroll. Dessutom har termer preciserats.

Finlands Kommunförbund rf och Suomen Lääkäriliitto – Finlands Läkarförbund ry motsätter sig myndighetstillsynen och anser att egenkontrollen är tillräcklig. Vissa sjukvårdsdistrikt motsätter sig egenkontrollen och tillsynen på grund av det extra arbete de medför, och Helsingfors universitet anser att lösningen är för byråkratisk. Suomen Reumatologinen Yhdistys – Reumatologisk Förening i Finland ry anser att det behövs tydliga anvisningar. Regionförvaltningsverken, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och Lääketeollisuus ry understöder FPA:s nya uppgift. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Finlands Kommunförbund rf och Tehy rf anser att tillsynsmyndigheterna ska vara Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården samt regionförvaltningsverket. Det finns inte anledning att ändra propositionen. Myndighetstillsynen är motiverad, eftersom skyldigheten inte fullgörs i tillräcklig grad för närvarande. FPA:s uppgift är motiverad på de grunder som framförs i propositionen.

De aspekter på den nya uppgiften som framförs i FPA:s utlåtande har fogats till bedömningen av konsekvenserna för myndigheterna och paragrafen har ändrats så att den möjliggör en riskfokuserad tillsyn. FPA framförde att lagen om Folkpensionsanstalten eventuellt behöver ändras. Inga ändringar görs. FPA:s nya uppgift ingår i 2 §. Regionförvaltningsverket har ställt flera frågor i sitt utlåtande. En anmärkning eller ett uppmärksamgörande enligt den föreslagna 26 a § var påföljder påförda av FPA med stöd av paragrafen. FPA får rätt att få uppgifter endast om recept på biologiska läkemedel.

Finlands Specialistläkarförening ry, Finlands Kommunförbund rf, SOSTE Finlands social och hälsa rf, Suomen Lääkäriliitto – Finlands Läkarförbund ry, Diabetesförbundet i Finland rf och Colores – Finlands Kolorektalcancerförening rf motsätter sig sanktioner och i synnerhet vite. Det finns inte anledning att ändra propositionen. I det rådande läget är det motiverat att med sanktioner effektivisera efterlevnaden av lagen. Enligt Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården avviker sanktionerna från lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. I propositionen föreslås sanktioner som står i proportion till de föreslagna skyldigheterna. Samkommunen för social- och hälsovårdstjänster i Södra Savolax, Södra Karelen social- och hälsovårdsdistrikt, Colores – Finlands Kolorektalcancerförening rf och Finlands Sjukskötare rf anser att ändringen kan leda till att biologiska läkemedel inte förskrivs och att lagen kringgås. Utgångspunkten för lagberedningen är att aktörerna följer lagen. Det finns inte anledning att ändra propositionen. På basis av Suomen apteekkariliitto – Finlands apotekareförbund r.y.:s utlåtande har det till motiveringen fogats en ståndpunkt om att försummelse av läkemedelsförskrivaren inte hindrar att läkemedlet expedieras av apotek.

Propositionens allmänna motivering och konsekvensbedömning kompletterades utifrån flera remissinstansers kommentarer. Till följd av finansministeriets kommentarer kompletterades den internationella jämförelsen i någon mån. På grund av skillnaderna mellan olika länder samt tidsplanen var det inte möjligt att göra någon mer omfattande jämförelse.

Samkommunen för social- och hälsovårdstjänster i Södra Savolax bedömde att inträde på marknaden inte är lika attraktivt på grund av ändringen. Propositionen behöver inte ändras till denna del, eftersom patentskyddet inte beaktats i kommentaren. Enligt Colores – Finlands Kolorektalcancerförening rf har ändringen av användningsmängderna inte beaktats i bedömningen. I konsekvensbedömningen måste kalkylerna kunna baseras på de sifferuppgifter som är kända för

närvarande. Enligt Lääketeollisuus ry har de dynamiska konsekvenserna inte bedömts i propositionen. Detta är sant. Det är inte möjligt att bedöma de dynamiska konsekvenserna.

Suomen apteekkariliitto – Finlands apotekareförbund r.y., Orion Abp och Lääketeollisuus ry bedömde att de besparingar som uppnås är större än vad som framförts. Bedömningarna ansågs delvis vara ospecificerade och det ansågs också att grunderna för dem inte framkom. Det finns inte anledning att på denna grund ändra propositionen. Södra Karelens social- och hälsovårdsdistrikt framförde att hälso- och sjukvårdspersonalen bör få tilläggsutbildning i biosimilarer. Av förslaget framgår inte hurdan utbildning som avses. Genom informationsstyrning kan den föreslagna ändringen stödjas.

Regionförvaltningsverken lyfte i sitt utlåtande fram att läkarnas arbetsmängd ökar till följd av utredandet av vilket som är förmånligaste preparatet. Dessutom frågade de om förskrivning av biologiska läkemedel fortfarande förutsätter individuell undersökning av patienten. Dessa omständigheter anses inte förutsätta ändringar. Skyldigheten att förskriva det förmånligaste biologiska läkemedlet finns redan. Vid undersökningen av patienten iaktas social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel. Regionförvaltningsverket föreslår dessutom ändringar i informationssystemen. Det finns inte skäl att ändra propositionen. Ändringarna har beaktats i motiveringen. Rinnakkaislääketeollisuus ry anser att de biologiska läkemedlen ska vara i enhetsprisordning i informationssystemen. Det finns inte anledning att ändra propositionen. Den nuvarande grupperingen av kemiska läkemedelspreparat enligt referenspriser grundar sig på utbytbarhet mellan förpackningar och på förpackningspriser.

Vissa remissinstanser lyfte fram andra metoder och ändringsförslag, såsom bland annat konkurrensutsättning, informationsstyrning och utveckling av informationssystem samt utvidgning av skyldigheten att förskriva förmånligare läkemedel. Det finns inte anledning att ändra propositionen. Det är inte ändamålsenligt att bereda nya åtgärder i detta skede. I flera utlåtanden kommenterades också utbyte av biologiska läkemedel på apotek. En proposition om utbyte på apotek har en separat remiss.

6.5 Utbyte av inhalerbara läkemedelspreparat som används vid behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom

Norra Österbottens sjukvårdsdistrikt, Konkurrens- och konsumentverket, Päijänne-Tavastlands välfärdssamkommun, Finlands Kommunförbund rf, Rinnakkaislääketeollisuus ry och Allergi-, Hud- och Astmaförbundet rf understöder förslaget.

Finlands Specialistläkarförening rf, Norra Österbottens sjukvårdsdistrikt, Astra Zeneca Oy och Finlands Kommunförbund rf motsätter sig förslaget bland annat på grund av att det äventyrar patientsäkerheten. Det finns inte anledning att ändra propositionen till denna del. Patientsäkerheten säkerställs genom bedömningen av utbytbara läkemedelspreparat, genom apotekets läkemedelsrådgivning och i sista hand genom förbud mot utbyte. Helsingfors universitet ansåg att det bör genomföras försök med utvidgning av utbyte på apotek. Det finns inte skäl att ändra propositionen. Lagändringarna är i regel permanenta. Och det finns inga grunder för pilotförsök.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har föreslagit att ordet personligen och dess placering i läkemedelsrådgivningsförfattningen ska ändras. Förslaget gäller endast de inhalerbara läkemedel som används vid behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har också föreslagit att skötsel av ärenden för någon annans räkning inte ska hindra utbyte av läkemedel, om rådgivning i användningen av anordningen kan ombesörjas. Propositionen har ändrats till denna del. Säkerhets-

och utvecklingscentret för läkemedelsområdets förslag som gäller utvidgning av rådgivnings-skyldigheten, uppdatering av kriterierna för utbytbarhet, fastställande av innehållet i läkemedelsrådgivningen eller Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets omfattande prövningsrätt genomförs inte. Ändringarna skulle vara betydande och bedömningen av dem skulle kräva hörande av aktörerna. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har dessutom ansett att ändringen av 57 c § i läkemedelslagen inte behövs. Det anses motiverat att göra den föreslagna lagändringen, så att aktörerna ska få en tillförlitlig bild av det förändrade rättsläget.

Astra Zeneca Oy anser att det är oklart vilken instans som ska ansvara för kompetensen hos apotekens personal. Lääketeollisuus ry har konstaterat att man måste planera hur det kunnande som krävs kan säkerställas. Enligt Finlands Provisorförening rf ges rådgivning rutinmässigt och provisorerna och farmaceuterna har den kompetens som behövs för att genomföra reformen. Det finns inte skäl att ändra propositionen. Regionförvaltningsverket anser att frasen att apoteket tar kontakt står i strid med läkemedelsförskrivarens ansvar. Enligt regionförvaltningsverket bör lösningen bedömas med hänsyn till patientens rättsskydd, vård och tillgång till information. Det finns inte skäl att ändra propositionen. Gällande praxis är att apoteken i oklara situationer ska kontakta läkemedelsförskrivaren.

Enligt Finlands Lungläkarförening rf förblir skillnaderna mellan anordningar oklara liksom vad som är tillräcklig rådgivning. Det finns inte anledning att ändra propositionen. Utbyte kan endast ske mot ett utbytbart läkemedel. Allergi-, Hud- och Astmaförbundet rf frågade hur ett apotek ska bedöma terapeutisk ekvivalens och fasta uppmärksamhet vid rådgivningen till läkemedelsanvändaren. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet bedömer i egenskap av myndighet den terapeutiska ekvivalensen i samband med bedömningen av utbytbarhet. Siun Sote – samkommunen för social- och hälsovårdstjänster i Norra Karelen frågade om förslaget minskar mängden läkemedelsrådgivning i vårdkedjan. Rådgivningen minskar inte i vårdkedjan. Enligt samkommunen för social- och hälsovårdstjänster i Södra Savolax förblir det oklart hur jämförelsen av inhalationsanordningar efter bedömningen i enlighet med OPI-anvisningen ska göras på ett enhetligt sätt. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet bedömer läkemedelspreparatens utbytbarhet från fall till fall.

Bedömningen av de ekonomiska konsekvenserna av den föreslagna ändringen för apoteken har preciserats utifrån de aspekter som lyfts fram i flera utlåtanden. Bedömningen av konsekvenserna för myndigheterna har kompletterats i fråga om de omständigheter som FPA lyfter fram i sitt utlåtande. Bedömningen av de ekonomiska inbesparingarna för staten har kompletterats i fråga om de osäkerhetsfaktorer som nämns i utlåtandena från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Rinnakkaislääketeollisuus ry och Lääketeollisuus ry och i ett visst utlåtande. Vid bedömningen av de ekonomiska konsekvenserna för hälso- och sjukvården har man delvis beaktat de kommentarer som framförts i utlåtandena från Norra Österbottens sjukvårdsdistrikt, Finlands Farmaciförbund rf, Mellersta Österbottens samkommun för social- och hälsovårdstjänster (Soite), Astra Zeneca Oy, Lääketeollisuus ry, en apotekare och Södra Karelens social- och hälsovårdsdistrikt. Vid bedömningen av konsekvenserna för läkemedelsanvändarna har man beaktat Finlands Farmaciförbund rf:s kommentar om att förbinda sig vid behandlingen. Dessutom har motiveringen till förslaget delvis kompletterats utifrån kommentarerna från Finlands Lungläkarförening rf och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets tillägg om patientsäkerhetsrisken beaktades inte, eftersom frågan behandlas i specialmotiveringen.

Östra Finlands universitetsapotek och Helsingfors universitet ansåg att ändringen av läkemedelstaxan hindrar utbyte av inhalerbara läkemedelspreparat på apotek. I konsekvensbedömningen har man bedömt vilka resurser apoteken måste ha för att utbyte ska kunna ske. En ändring av läkemedelstaxan hindrar inte att den föreslagna ändringen genomförs.

Samkommunen för social- och hälsovårdstjänster i Södra Savolax anser att det finns risk för att läkemedelsföretagen till följd av utbytet av inhalerbara läkemedelspreparat på apotek inte längre satsar på kvaliteten på dosdispensrar. Det finns inte anledning att ändra propositionen. Det är inte sannolikt att kvaliteten förminskas så att patientsäkerheten försvagas.

FPA konstaterade att prisjämförelse av inhalerbara läkemedelspreparat försvåras av att en del av preparaten har separata start- och bruksförpackningar och att detta kan inverka på de besparingar som uppnås genom åtgärden. Det finns inte skäl att ändra propositionen. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet bedömer dosdispensrarna och startförpackningarna i samband med bedömningen av utbytbarhet. Den förpackning som i respektive fall anses vara den förmånligaste bidrar till uppnåendet av sparmålet i största möjliga utsträckning vid tidpunkten för expedieringen.

6.6 Bildande av referensprisgrupper

Konkurrens- och konsumentverket, FPA, Finlands Provisorförening rf och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet understöder förslaget. Rinnakkaislääketeollisuus ry motsätter sig ändringen.

Utifrån kommentarerna från Rinnakkaislääketeollisuus ry, Pharmac Finland Oy, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Lääketeollisuus ry och FPA har konsekvensbedömningen delvis kompletterats och rättats till. Pharmac Finland Oy och Rinnakkaislääketeollisuus ry ansåg att ändringen ökar miljöbelastningen och transport- och lagringskostnaderna, eftersom man blir tvungen att övergå till mindre dosdispenseringsförpackningar när de större försvinner från marknaden. Pharmac Finland Oy anser också att de negativa ekonomiska konsekvenserna för dosdispenseringsenheten är oproportionerligt stora. Ändringen kan påverka följsamheten till behandling samt leda till störningar i tillgången. Orion Abp framförde oro över att åtgärderna kommer att medföra stora utmaningar för den för försörjningsberedskapen mycket viktiga läkemedelsvärdekedjan. Det finns inte skäl att på grund av dessa kommentarer ändra propositionen. Propositionen innebär inte att dosdispenseringsförpackningarna försvinner från marknaden eller ur ersättningssystemet, utan att mekanismen för prisreglering ändras i fråga om sådana läkemedel som omfattas av ersättning och som är ensamma i referensprisgruppen.

Enligt Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet bör med hänsyn till tillgången synonympreparat i stället för paralleldistribuerade eller parallellimporterade preparat framhåvas i referensprissystemet. Det finns inte anledning att på denna grund ändra propositionen. Syftet med propositionen är att säkerställa att det råder priskonkurrens i referensprisgrupperna.

Vissa remissinstanser föreslog nya åtgärder för främjande av priskonkurrensen. Rinnakkaislääketeollisuus ry föreslog att 6 kap. 19 § i sjukförsäkringslagen ändras så att preparatet inte behöver vara till salu vid tidpunkten för prisanmälan utan först när referensprisperioden börjar. Föreningen föreslog också att i stället för den föreslagna ändringen ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet tillsammans med aktörerna hitta en lösning på hur förpackningar för dosdispensering kan kvarstå på marknaden och till en skälig prisnivå. Konkurrens- och konsumentverket föreslog att läkemedelsföretagens möjligheter att ändra priserna mitt under referensprisperioden ska minskas. Propositionen behöver inte ändras med anledning av förslagen. I detta beredningsskede av propositionen är det inte ändamålsenligt att

bereda nya åtgärder. Granskningen av frågorna fortsätter i samband med reformen av läkemedelsärenden.

7 Specialmotivering

7.1 Lagen om elektroniska recept

5 a §

Den föreslagna paragrafen är ny. Den gäller förskrivning av biologiska läkemedel. Den fogas till lagens 2 kap., som gäller uppgörande av och innehållet i elektroniska recept, eftersom det är fråga om en skyldighet som ska iakttas vid förskrivning av läkemedel. Den nya paragrafen grundar sig på 10 § 9 mom. i social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel, som ändras och överförs till lagen. Syftet med ändringarna är att när det gäller läkemedelsförskrivning framhäva betydelsen av att biologiska läkemedel inom öppenvården är kostnadseffektiva och att göra bestämmelsen synligare och mer förpliktande bland läkemedelsförskrivarna.

Läkemedelsförskrivarna är redan för närvarande skyldiga att vid förskrivning av recept å ena sidan beakta läkemedlets pris och de kliniska effekter som uppnås med behandlingskostnaderna. Å andra sidan är de skyldiga att förskriva det förmånligaste biologiska läkemedlet om det finns en biosimilar tillgängligt (10 § i förordningen om förskrivning av läkemedel). När användningen av biologiska läkemedel ökar visar sig den höga prisnivån på dem som en betydande faktor som ökar samhällets utgifter för läkemedelsersättningar, och därför finns det skäl att ändra skyldigheten i förordningen när det gäller biologiska läkemedel och det är skäl föreskriva om skyldigheten i lag. På marknaden för biologiska läkemedel med biosimilarer finns potential för en hårdare priskonkurrens än för närvarande. Priskonkurrensen sänker priserna och minskar samtidigt samhällets utgifter för läkemedelsersättningar.

Enligt 1 mom. ska läkemedelsförskrivaren, när denne förskriver ett biologiskt läkemedel eller när ett recept som gäller ett biologiskt läkemedel förnyas, välja det biologiska läkemedel som har det förmånligaste priset bland de saluförda, sinsemellan jämförbara och alternativa biologiska läkemedlen och som enligt statsrådets förordning om läkemedelstaxa (713/2013) har det förmånligaste priset vid förskrivningstidpunkten. Vid förskrivning av läkemedlet undersöker läkemedelsförskrivaren patienten och bestämmer vilken läkemedelssubstans som behövs på basis av dennes sjukdom eller hälsotillstånd samt läkemedelssubstansens styrka och förpackningsstorlek. Bestämmelsen förpliktar läkare att välja det förmånligaste av sinsemellan jämförbara och alternativa alternativ.

Biologisk läkemedelsbehandling skiljer sig från traditionell kemisk läkemedelsbehandling genom att den första läkemedelsdosen kan ges patienten när han eller hon besöker en hälsovårdscentral eller ett dagsjukhus. I samband med att den första läkemedelsdosen tas kan patienten instrueras i hur en doseringsanordning för läkemedel används och samtidigt säkerställs det att det biologiska läkemedlet inte ger patienten en skadlig immunologisk reaktion. Om behandling med ett biologiskt läkemedel inleds inom den offentliga hälso- och sjukvården görs detta i praktiken med ett biologiskt läkemedelspreparat som ingår i basläkemedelsurvalet för en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården. I sådana fall är det emellertid meningen att patienten efter den första läkemedelsbehandlingen övergår till att använda läkemedlet självständigt och skaffar de läkemedel han eller hon behöver från apotek inom öppenvården utifrån det recept som han eller hon har fått. Skyldigheten att förskriva det förmånligaste biologiska läkemedelspreparatet som avses i det föreslagna 1 mom. riktar sig sålunda till recept som skrivs ut till patienten när denne övergår till öppenvården. Skyldigheten gäller inte läkemedel som ges till

patienter inom hälso- och sjukvården. Det är således möjligt att det förskrivna läkemedlet skiljer från det som gavs till patienten vid den första behandlingen.

Inledandet av behandling med ett biologiskt läkemedel förknippas med ett sådant särdrag att det vid inledandet av läkemedelsbehandlingen å ena sidan ska följas upp om patienten får ett tillräckligt terapivärde av det biologiska läkemedel som förskrivits honom eller henne och å andra sidan om patienten får en skadlig immunologisk reaktion mot läkemedelspreparatet. Utbyte av läkemedel ska emellertid inte anses vara problematiskt på grund av terapivärdet eller immunogeniciteten. Detta beror på att biosimilärer är jämförbara med referenspreparat och att de ska ha en motsvarande eller mindre skadlig immunogenicitet som referenspreparatet. Om patienten emellertid är allergisk mot ett hjälpämne i det förmånligaste biologiska läkemedlet och detta hjälpämne inte finns i referenspreparatet, ska läkaren ha möjlighet enligt 3 mom. att avvika från skyldigheten.

Skyldigheten att förskriva det förmånligaste biologiska läkemedlet gäller också situationer där läkemedelsförskrivaren skriver ett nytt recept för patienten under fortsatt behandling eller förnyar det giltiga receptet. I sådana situationer är det möjligt att det förmånligaste biologiska läkemedelspreparatet på grund av läkemedelsprisernas variation inte är detsamma som ursprungligen förskrivits patienten. När receptet förskrivs ska patienten ges den information om hur dosdispensern används och de anvisningar som förutsätts för användning av det nya läkemedlet.

Jämförelser mellan biologiska läkemedel för att hitta det förmånligaste läkemedelspreparatet ska göras mellan sinsemellan jämförbara och alternativa läkemedel. Jämförelsen ska göras mellan saluförda biologiska läkemedel, det vill säga mellan sådana biologiska läkemedel som har ett giltigt försäljningstillstånd i Finland och som saluförs i Finland och i fråga om vilka en anmälan om saluföring gjorts i enlighet med 27 § i läkemedelslagen. Det patientdatasystem som läkemedelsförskrivaren har tillgång till visar de saluförda läkemedelspreparat mellan vilka jämförelsen ska göras.

Begreppsparet ”jämförbara och alternativa” finns redan i den gällande förordningen om förskrivning av läkemedel. Enligt 10 § 9 mom. i förordningen: *Om det för ett biologiskt läkemedel finns ett biosimilar tillgängligt, ska läkemedelsförskrivaren i första hand av dessa jämförbara och alternativa läkemedelspreparat välja det som har det förmånligaste priset.* Enligt ordalydelsen i förordningen och promemorian om förordningen (social- och hälsovårdsministeriets förordning om ändring av social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel, promemoria, STM101:00/2016 och STM/4478/2016, 22.12.2016) avses med jämförbarhet och alternativitet ett ursprungligt biologiskt läkemedel (det vill säga referenspreparatet för en biosimilar) och en biosimilar som har utvecklats till att vara likartad och jämförbar med det. Biosimilärer innehåller en ny version av den aktiva substansen i ett ursprungligt läkemedel som har utvecklats till att vara jämförbar med referenspreparatet. Med *jämförbara och alternativa biologiska läkemedel* avses i 1 mom. för det första ursprungliga biologiska läkemedel som innehåller en viss läkemedelssubstans (referenspreparat) och biosimilärer som har påvisats vara jämförbara med dem.

I praktiken görs det som en del av biosimilarernas utveckling ofta undersökningar där referenspreparatet byts ut mot en biosimilar eller vice versa. I denna proposition föreslås det att i 1 mom. ska med jämförbara och alternativa biologiska läkemedel avses dels sådana ursprungliga biologiska preparat som genom jämförande undersökningar har fastställts vara sinsemellan likartade och jämförbara, dels dessas biosimilärer samt för det andra sådana biosimilärer som har samma referenspreparat.

I 1 mom. föreskrivs dessutom att läkemedelsförskrivaren ska kontrollera uppgifterna som gäller biologiska läkemedel och deras priser i datasystemen. I praktiken ska läkemedelsförskrivare ha tillgång till patientdatasystem och receptprogram, vars uppgifter baserar sig på Folkpensionsanstaltens läkemedelsdatabas och som uppfyller de väsentliga krav som ställs på datasystem.

När den föreslagna paragrafen träder i kraft den 1 januari 2023 finns det i patientdatasystemet och receptprogrammet inte ännu någon sådan gruppering av läkemedelspreparat som stöder läkemedelsförskrivarens arbete. Läkemedelsförskrivaren ska med stöd av sin yrkesskicklighet jämföra alternativa och jämförbara läkemedelspreparat med utgångspunkt i de datasystem som står till förfogande och vid behov använda till exempel FPA:s söktjänst för läkemedel.

I patientdatasystemen kommer det att införas egenskaper som stöder läkemedelsförskrivarnas arbete. I samband med den uppdatering av FPA:s läkemedelsdatabas som gjordes 2022 och som ska tas i bruk i alla apoteks- och patientdatasystem senast vid utgången av september 2023 ska det i produktinformationen för biologiska läkemedel antecknas att det är fråga om ett biologiskt läkemedel och en biosimilar. Dessutom har biologiska läkemedel grupperats så att biologiska läkemedel som innehåller samma läkemedelssubstans har grupperats i samma grupp som omfattar alla biologiska läkemedel och biosimilarer som innehåller läkemedelssubstansen i fråga och deras olika styrkor, förpackningsstorlekar och doseringsformer. Denna gruppering och information om biosimilarer är framsteg i fråga om förskrivning av det förmånligaste biologiska läkemedlet. En mer noggrann gruppering är en del av utbytet av biologiska läkemedel på apotek, som enligt planerna ska inledas 2024.

Läkemedelsdatabasen innehåller dessutom uppgifter om priserna på läkemedelspreparaten. I praktiken har det dock visat sig förekomma variation i fråga om huruvida prisuppgifterna i läkemedelsdatabasen ingår i det patientdatasystem som läkemedelsförskrivaren använder. I första hand bör läkemedelsförskrivarens arbetsgivare sörja för de system som denne använder i sitt arbete. Om prisuppgifterna inte finns att tillgå i patientdatasystemet kan läkemedelsförskrivaren utnyttja FPA:s söktjänst för läkemedel. En sökning i tjänsten på ett läkemedels namn ger som sökresultat alla läkemedelspreparat som innehåller läkemedelssubstansen i fråga och uppgifter om huruvida det är fråga om en biosimilar eller ett biologiskt läkemedel samt deras styrkor, förpackningsstorlekar och doseringsformer. I sökresultatet visas också uppgifter om läkemedelspriserna, varvid det är möjligt att välja det mest förmånliga biologiska läkemedlet utifrån uppgifterna. Redan 2016 har man i förordningen om förskrivning av läkemedel bedömt att mängden extra arbete som det medför för läkemedelsförskrivaren att kontrollera prisuppgifterna och biosimilarnas inte blir oskäligt om betydande samhällsekonomiska inbesparingar finns att uppnå.

I paragrafens 2 mom. definieras vad som avses med biologiskt läkemedel i 1 mom. Med biologiska läkemedel avses läkemedel som innehåller en eller flera aktiva substanser som produceras eller extraheras från en biologisk källa och som är antingen det ursprungliga biologiska läkemedlet eller en biosimilar, det vill säga ett biologiskt likartat läkemedel, som har utvecklats till att vara likartat och jämförbart med ett ursprungligt biologiskt läkemedel. Definitionen grundar sig på 2 § 6 a och 6 b punkten i social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel med den skillnaden att i den föreslagna bestämmelsen omfattar begreppet biologiskt läkemedel både ursprungliga biologiska läkemedel och biosimilarer, det vill säga läkemedel som är likartade de ursprungliga läkemedlen. Syftet med den föreslagna paragrafen är att inleda och upprätthålla priskonkurrensen mellan biologiska läkemedel. När konkurrensen har inletts kan det förmånligaste tillgängliga jämförbara och alternativa biologiska läkemedlet vara antingen det ursprungliga läkemedlet på marknaden eller dess biosimilar.

I paragrafens 3 mom. föreslås bestämmelser om ett undantag från skyldigheten enligt 1 mom. Läkemedelsförskrivaren ska kunna avvika från skyldigheten enligt 1 mom. endast på patient-specifika medicinska eller terapeutiska grunder. Huruvida sådana grunder föreligger ska avgöras självständigt och från fall till fall. Läkemedelsförskrivaren ska tydligt och specificerat anteckna grunden för valet av ett annat än det förmånligaste biologiska läkemedlet i receptet. Anteckningen ska inte innehålla obehövliga patientuppgifter. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får närmare bestämmelser utfärdas om den medicinska eller terapeutiska grund som ska antecknas i receptet.

Syftet med bestämmelsen är att främja användningen av de förmånligaste biologiska läkemedlen. Till följd av bestämmelsen kommer de biologiska läkemedel som patienterna använder i någon mån att bytas ut. Biosimilarer har konstaterats vara jämförbara med biologiska läkemedel och vice versa. Det ska vara mycket sällsynt att sådana medicinska eller terapeutiska grunder föreligger och det bör finnas en hög tröskel för att tillämpa dessa grunder. Det föreslagna undantaget bör tolkas mycket restriktivt.

Med patientspecifika medicinska grunder avses till exempel att patienten i fråga har diagnostiserats som allergisk mot det förmånligaste biologiska läkemedlet eller något av dess hjälpämnen eller att det inte är möjligt för patienten att använda eller lära sig hur man använder doseringsapparaten för det förmånligaste biologiska läkemedlet på grund av en psykiatrisk, neurologisk eller minnessjukdom. Med patientspecifika terapeutiska grunder avses till exempel att patienten inte tidigare har fått tillräckligt terapivar när han eller hon har använt det förmånligaste biologiska läkemedlet, att patienten har fått en skadlig immunologisk reaktion eller att patienten på grund av nedsatt kognitiv eller motorisk förmåga som läkemedelsförskrivaren kan observera inte kan använda eller lära sig hur man använder dosdispensern för det förmånligaste biologiska läkemedlet.

De medicinska eller terapeutiska grunderna ska gälla just den patient som vårdas och tillämpningen av undantaget bör vara fallspecifikt. Läkemedelsförskrivaren bör avgöra huruvida en medicinsk eller terapeutisk grund föreligger självständigt utifrån sin egen yrkeskunskap. Denne kan inte heller omfatta patientens önskemål eller åsikter som en medicinsk eller terapeutisk grund. Det att behandlingen har inletts med ett visst biologiskt läkemedel kan inte heller vara en tillräcklig grund. Det kan inte heller vara en tillräcklig grund att läkemedelsförskrivaren av vana eller preferens ofta förskriver ett visst biologiskt läkemedel eller det att läkemedelsanvändaren har en preferens för eller är bekant med ett visst läkemedel eller att läkemedelsförskrivaren har mycket erfarenhet av att ge rådgivning om hur dosdispensern ska användas eller att läkemedelsanvändaren har mycket erfarenhet av att använda dosdispensern.

Tillämpningen av en sådan grund förutsätter alltid en bedömning från fall. Det ska inte vara tillåtet att utan patientspecifika grunder använda generaliseringar eller egenskaper hos läkemedelspreparatet som grund. Det ska till exempel inte vara möjligt att som patientspecifik medicinsk grund eller terapeutisk grund konstatera att äldre patienter i allmänhet inte kan lära sig att använda en ny dosdispenser eller att en minnesstörning oberoende av patienten förhindrar att patienten lär sig att använda den nya dosdispensern.

Lagstiftningen föreslås ändras så att den medicinska eller terapeutiska grunden ska antecknas i receptet i stället för i patientens journalhandlingar. Syftet med ändringen är att det ska vara möjligt att utöva mer effektiv tillsyn över efterlevnaden av bestämmelserna och att myndigheterna lättare ska få information om läkemedelsförskrivarens val beträffande biologiska läkemedel. Det nuvarande anteckningssättet innebär att uppgifter i journalhandlingarna i fråga om valet av ett annat än det förmånligaste biologiska läkemedlet lagras i patientdataarkivet, varvid det kan vara svårt att få tillgång till informationen till exempel i tillsynssyfte. I denna proposition

föreslås det att tillsynen ska effektiviseras bland annat genom att göra det lättare för myndigheterna att få tillgång till de medicinska eller terapeutiska grunderna.

Anteckningen ska göras på ett klart och specificerat sätt så att det framgår vilken medicinsk eller terapeutisk grund det är fråga om och varför den är tillämplig i fråga om patienten. I anteckningen bör man undvika att sådana onödiga patientuppgifter röjs som inte hänför sig till grunden i fråga.

Det att anteckningarna görs i recepten baserar sig på artikel 6.1 c och artikel 10 i EU:s allmänna dataskyddsförordning. Enligt 18 § i lagen om elektroniska recept svarar FPA för en personuppgiftsansvarigs andra skyldigheter enligt dataskyddsförordningen än de som genom denna lag påförs apoteken samt tjänstetillhandahållare och självständiga läkemedelsförskrivare som gör upp elektroniska recept. Genom att grunden antecknas i receptet genomförs FPA:s myndighetstillsyn, förpliktelsen för läkemedelsförskrivaren enligt 5 a § och egenkontrollskyldigheten för hälso- och sjukvården. Det att anteckningarna görs i recepten baserar sig också på artikel 9.2 g i EU:s allmänna dataskyddsförordning. I lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) föreskrivs det om sekretess för journalhandlingar. Bestämmelser om tystnadsplikt för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården finns i 17 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. På FPA som tillsynsmyndighet tillämpas 22 § i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet. Bestämmelser om tystnadsplikt för apotekens personal finns i 90 § i läkemedelslagen.

I 3 mom. ingår också ett bemyndigande att utfärda förordning, enligt vilket närmare bestämmelser om den medicinska eller terapeutiska grund som ska antecknas i receptet får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Genom bemyndigandet att utfärda förordning blir det möjligt att utfärda närmare bestämmelser.

Enligt 4 mom. ska läkemedelsförskrivaren, om det av patientspecifika medicinska eller terapeutiska skäl är motiverat, också i receptet göra en anteckning som förbjuder utbyte av det läkemedelspreparat som förskrivits till patienten på apotek. Denna proposition hänför sig till ett åtgärds paket som också inbegriper möjliggörande av utbyte på apotek av biologiska läkemedel från och med den 1 januari 2024. För att utbyte på apotek ska kunna inledas fullskaligt vid den tidpunkten så att det också gäller de recept som förskrivits 2023 är det nödvändigt att redan från och med den 1 januari 2023 föreskriva att läkemedelsförskrivarna i de recept de förskriver ska anteckna eventuella förbud mot utbyte, om det finns medicinska eller terapeutiska grunder för det. Som undantag ska förbudet mot utbyte tolkas restriktivt, och huruvida en sådan grund föreligger ska bedömas enligt samma grunder som andra förbud mot utbyte med stöd av 57 b § i läkemedelslagen. Eftersom det i social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel, vilken hör till åtgärds paketet, föreslås att alla recept på biologiska läkemedel ska vara giltiga i högst ett år, kan det antas att förbudet mot utbyte under 2023 har hunnit antecknas i största delen av de recept som är i kraft 2024.

5 b §

Den föreslagna paragrafen är ny. I paragrafen föreslås bestämmelser om de datasystem som stöder förskrivning av biologiska läkemedel. I paragrafen föreslås också bestämmelser om att en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården ska se till att läkemedelsförskrivare som är anställda hos eller företrädare för den har tillgång till de datasystem som behövs för att fullgöra skyldigheten enligt 5 a §. Skyldigheten gäller även läkemedelsförskrivare som är självständiga yrkesutövare eller bedriver verksamhet i bolagsform.

Med de datasystem som behövs avses system genom vilka läkemedelsförskrivaren kan göra upp recept på det sätt som avses i 5 a §. Till denna del hänvisas till specialmotiveringen till 5 a §. Datasystemet ska dessutom uppfylla kraven i 21 § och i kunduppgiftslagens 34 §. Datasystemet kan till exempel vara ett sådant där uppdateringar av biologiska läkemedel i FPA:s läkemedelsdatabas integreras inom utsatt tid och där prisuppgifterna för läkemedelspreparat finns tillgängliga. Läkemedelsförskrivaren ska dessutom kunna anteckna en eventuell grund i receptet, om läkemedelsförskrivaren förskriver patienten något annat biologiskt läkemedel än det förmånligaste. De krav som i paragrafen ställs på datasystemet motsvarar den nivå som vid respektive tidpunkt krävs av patientuppgiftssystemen.

Det är känt att gruppering av biologiska läkemedel samt uppgifter om biologiska läkemedel och biosimilar ska föras in i patientdatasystemen senast vid utgången av september 2023. Före detta finns det inte nödvändigtvis sådana grupperingar i patientdatasystemen som stöder läkemedelsförskrivarens arbete. Under tiden bör verksamhetsenheterna inom hälso- och sjukvården eller de självständiga yrkesutövarna beakta till exempel i anvisningar för arbetstagarna eller när det gäller längden på mottagningstider att den jämförelse av läkemedelspreparat som förskrivning av biologiska läkemedel förutsätter kanske kräver exempelvis användning av FPA:s söktjänst för läkemedel eller någon annan motsvarande tjänst.

Den läkemedelsdatabas som FPA svarar för innehåller uppgifter om priserna på läkemedelspreparaten. I praktiken har det dock visat sig förekomma variation i fråga om huruvida prisuppgifterna i läkemedelsdatabasen ingår i patientdatasystemet. Eftersom de prisuppgifter med vilka jämförelse av det förmånligaste biologiska läkemedelspreparatet kan göras redan finns tillgängliga i den nationella läkemedelsdatabasen och därifrån kan integreras in i alla patientdatasystem, ansvarar läkemedelsförskrivarens arbetsgivare för att se till att läkemedelsförskrivarna kan utföra sitt arbete med iakttagande av förpliktelserna i lag. Tillsynen över efterlevnaden av paragrafen ska utövas av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverken med stöd av 21 och 24 § i lagen om elektroniska recept och 34 och 39 § i kunduppgiftslagen.

6 §

Paragrafen innehåller bestämmelser om informationen i recept. I paragrafens 1 mom. anges de uppgifter som ska ingå i ett elektroniskt recept. Det föreslås att 5 punkten i momentet ändras så att det i elektroniska recept utöver de uppgifter som är nödvändiga för avgörandet av eventuell sjukförsäkringsersättning ska ingå ett eventuellt förbud mot utbyte, om det finns medicinska eller terapeutiska grunder för det samt en eventuell patientspecifik medicinsk eller terapeutisk grund för varför ett förmånligare, jämförbart och alternativt biologiskt läkemedelspreparat inte har förskrivits.

Den föreslagna ändringen grundar sig i fråga om eventuella förbud mot utbyte på 13 § i social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel, i vilken det föreskrivs att eventuella förbud mot utbyte ska antecknas i receptet. Det skulle också inbegripa eventuella förbud mot utbyte av biologiska läkemedel. Genom detta förbereder man sig för det utbyte av läkemedel på apotek som inleds den 1 januari 2024. I fråga om den patientspecifika medicinska eller terapeutiska grund som behövs för förskrivning av något annat än det förmånligaste biologiska läkemedlet baserar sig förslaget på den nya 5 a § som föreslås i denna proposition. Kraven enligt den allmänna dataskyddsförordningen har behandlats i specialmotiveringen till 5 a § ovan.

13 §

I paragrafen föreskrivs det om patientens rätt att bestämma om utlämnande av uppgifter i receptcentret, såsom uppgifter om recept. Enligt 1 mom. kan en patient förbjuda att de recept som han eller hon specificerat lämnas ut till de aktörer som nämns i paragrafen. I 4 mom. föreskrivs om ett undantag från bestämmelserna i 1 mom. om patientens rätt att bestämma om utlämnande av uppgifter. I momentet anges sju punkter enligt vilka de uppgifter som där räknas upp får lämnas ut oberoende av patientens förbud.

Det föreslås att till 4 mom. fogas en ny 8 punkt med bestämmelser om rätten för läkemedelsförskrivare och verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården som är läkemedelsförskrivares arbetsgivare eller uppdragsgivare att behandla sådana uppgifter om recept som gäller biologiska läkemedel och som har lagrats i receptcentret och uppgifter om expediering av biologiska läkemedel som är nödvändiga för att utföra den egenkontroll och myndighetstillsyn som avses i 24 a och 24 b §. Syftet med ändringen är att säkerställa den egenkontroll som läkemedelsförskrivaren och tjänstetillhandahållaren inom hälso- och sjukvården ska utföra och den myndighetstillsyn som FPA ska utföra, genom vilka det säkerställs att skyldigheten enligt den föreslagna 5 a § iaktas.

Bestämmelsen är motiverad med stöd av artikel 6.1 c och artikel 9.2 g i den allmänna dataskyddsförordningen. Bestämmelsen uppfyller förutsättningarna i artikel 9.2 g i den allmänna dataskyddsförordningen. Det är nödvändigt att personuppgifter behandlas eftersom föremålet för övervakningen är recept på biologiska läkemedel. Tillsyn över efterlevnaden av skyldigheten förutsätter behandling av receptuppgifter och i viss utsträckning behandling av patientuppgifter. Behandlingen av sådana uppgifter är tillåten endast i den utsträckning det är nödvändigt för att tillsynen ska gå att verkställa. Behandlingen står i proportion till det mål som eftersträvas. I bestämmelsen iaktas till centrala delar rätten till skydd för personuppgifter. Bestämmelser om lämpliga och särskilda åtgärder för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter och intressen finns i 16 § i lagen om elektroniska recept. Ovan i specialmotiveringen till 5 a § redogörs det för tystnadsplikten för myndigheter och yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården.

15 §

Paragrafen innehåller bestämmelser om utlämnande av uppgifter till myndigheter och för vetenskaplig forskning. FPA svarar för och är gemensamt personuppgiftsansvarig för receptcentret. I paragrafen föreskrivs det om FPA:s rätt lämna ut uppgifter ur receptcentret. I 3 mom. finns en hänvisning till bestämmelserna i sjukförsäkringslagen om FPA:s rätt att ta del av uppgifter. I momentet konstateras det dessutom att FPA inte får lämna uppgifter vidare med stöd av sådan skyldighet eller rätt att lämna uppgifter som den har enligt någon annan lag.

Paragrafens 3 mom. föreslås bli ändrad så att FPA med stöd av momentet ska få rätt att ta del av och behandla sådana uppgifter registrerade i receptcentret som gäller recept på biologiska läkemedel och uppgifter om expediering av biologiska läkemedel och som är nödvändiga för den föreslagna myndighetstillsyn som avses i 24 b och 26 a § i denna proposition. Uppgifterna om expediering av läkemedel kan vara väsentliga till exempel när det gäller att få information om huruvida läkemedelsanvändaren tidigare har använt samma läkemedelspreparat.

Syftet med ändringen är att möjliggöra och effektivisera FPA:s myndighetstillsyn i förhållande till läkemedelsförskrivare genom att bevilja FPA mer omfattande rätt att ta del av information i fråga om receptuppgifter om biologiska läkemedel än för närvarande. Bestämmelsen är motiverad med stöd av artikel 6.1 c och artikel 9.2 g i den allmänna dataskyddsförordningen, det vill

säga på samma grunder som 13 §. Med behandling av uppgifter avses i bestämmelsen sökande, mottagande, läsande och lagrande av uppgifter i ett separat register, handläggning av uppgifter i övervakningsärenden och i FPA:s beslutsfattande. Till den del som uppgifter behandlas som en del av FPA:s övervakningsuppgift utgör de ett eget självständigt register som FPA är personuppgiftsansvarig för.

Hänvisningen till sjukförsäkringslagen i momentet föreslås inte bli ändrad. Det förbud som gäller FPA:s rätt att lämna uppgifter vidare med stöd av sådan skyldighet eller rätt att lämna uppgifter som den har enligt någon annan lag kompletteras med beaktande av artikel 58.1 a, e och f i EU:s allmänna dataskyddsförordning samt dataombudsmannens rätt att få uppgifter enligt 18 § 1 mom. i dataskyddslagen.

21 §

I paragrafen föreskrivs det om recept- och expedieringsprogramvara. Enligt 1 mom. ska de datasystem som används när elektroniska recept görs upp och expedieras och den programvara som stöder systemen genomföras så att uppgifterna om läkemedlen baserar sig på läkemedelsdatabasen och så att den programvara som används styr valet av läkemedel så att läkemedelsbehandlingen blir rationell. Det föreslås inga ändringar i momentet.

Enligt 2 mom. i paragrafen ska de system och programvaror som avses i 1 mom. utformas så att läkemedelsförskrivaren själv ska skriva in på eller komplettera receptet med sådana förklaringar och anteckningar som enligt en förordning av social- och hälsovårdsministeriet eller ett beslut av FPA ska skrivas eller antecknas personligen.

Momentet föreslås bli ändrat så att läkemedelsförskrivaren själv ska skriva in i eller komplettera receptet också med sådana förklaringar och anteckningar som i denna proposition anges i den föreslagna 5 a § i denna lag. Ändringen hänför sig till skyldigheten att förskriva det förmånligaste biologiska läkemedelspreparatet. Om läkemedelsförskrivaren vill avvika från skyldigheten att förskriva det förmånligaste biologiska läkemedlet ska han eller hon anteckna den patientspecifika medicinska eller terapeutiska grunden för detta val i receptet. Läkemedelsförskrivaren ska för hand skriva in i eller komplettera receptet med en sådan grund.

24 a §

Den föreslagna paragrafen är ny. I den föreskrivs om egenkontroll vid förskrivningen av biologiska läkemedel. I denna proposition föreslås det att förskrivningen av de förmånligaste biologiska läkemedlen effektiviseras. Denna effektivisering genomförs delvis genom aktörernas egenkontroll. Skyldigheten att utöva egenkontroll ska gälla alla privata och offentliga verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården när de är arbetsgivare eller uppdragsgivare för läkemedelsförskrivare. Skyldigheten att utöva egenkontroll gäller även läkemedelsförskrivare som är självständiga yrkesutövare.

I 1 mom. i denna paragraf föreslås det bestämmelser om att det vid egenkontrollen ska utövas tillsyn över att 5 a och 5 b § i denna lag iakttas och att brister, lagstridigheter och missförhållanden som upptäckts i verksamheten utan dröjsmål ska avhjälpas. I social- och hälsovårdslagstiftningen är det praxis att egenkontrollen baserar sig på en plan. Det förutsätts också i den föreslagna paragrafen att en plan ska utarbetas, uppdateras och hållas synlig för personalen samt att egenkontrollåtgärder regelbundet ska utföras. Planen skulle dock kunna vara begränsad till sin omfattning.

I 2 mom. föreslås bestämmelser om rätten för läkemedelsförskrivare och verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården att behandla patientuppgifter som gäller en användare av biologiska läkemedel till den del det är nödvändigt för att utföra den egenkontroll som avses i 1 mom. eller för den myndighetstillsyn som avses i 24 b §. Bestämmelsen kompletterar bestämmelsen om rätten att behandla receptuppgifter och uppgifter om expediering av läkemedel enligt 13 § i samma lag. Bestämmelsen grundar sig på 15 § 1 mom. i kunduppgiftslagen, i vilket det föreskrivs att behandlingen av kunduppgifter ska grunda sig på en kund- eller vårdrelation eller någon annan lagstadgad rätt som har säkerställts datatekniskt. Den grundar sig dessutom på 18 § i kunduppgiftslagen, enligt vilken det inte genom ett förbud går att förhindra en på lag grundad och av kundens eller patientens viljeyttring oberoende rätt att få information. Det föreslagna momentet är motiverat med stöd av artikel 6.1 c och artikel 9.2 g i den allmänna dataskyddsförordningen. Ovan i specialmotiveringen till 13 § behandlas hur förutsättningarna enligt artikel 9.2 g i förordningen uppfylls.

24 b §

Den föreslagna paragrafen är ny. I den föreskrivs om styrning och övervakning av biologiska läkemedel. Genom paragrafen föreslås att rättsläget ändras så att behörigheten att styra och övervaka förskrivningen av de förmånligaste biologiska läkemedlen i fortsättningen hör till FPA. Syftet med ändringen är att effektivisera efterlevnaden av den skyldighet som inverkar på den biologiska läkemedelsbehandlings kostnadseffektivitet.

I det föreslagna 1 mom. föreskrivs att FPA styr tillämpningen av lagens 5 a § och övervakar dess efterlevnad. FPA ska på eget initiativ och efter egen prövning kunna styra och övervaka förskrivningen av biologiska läkemedel. Syftet med momentet är att möjliggöra styrnings- och övervakningsåtgärder som FPA vidtar på eget initiativ och som kan gälla samtliga läkemedelsförskrivare, en del av dem eller enskilda läkemedelsförskrivare. Folkpensionsanstalten kan i praktiken vidta efter egen prövning de tillsynsåtgärder som den anser vara motiverade med avseende på säkerställande av lagens efterlevnad. I praktiken ska FPA följa upp och övervaka recept på biologiska läkemedel via receptcentret. Tillsynsärenden är till sin natur förvaltningsärenden och vid behandlingen av dem iakttas bestämmelserna i förvaltningslagen (434/2003).

Det föreslagna 2 mom. innehåller en bestämmelse om FPA:s rätt att få information. Bestämmelsen kompletterar den bestämmelse som föreslås fogas till 15 § i denna lag om FPA:s rätt att få information om recept på biologiska läkemedel och om expedieringen av dessa läkemedel från receptcentret. Enligt den föreslagna bestämmelsen har FPA oberoende av sekretessbestämmelserna och avgiftsfritt rätt att av läkemedelsförskrivaren få de uppgifter och utredningar som är nödvändiga för utförandet av den övervakning som föreskrivs i denna paragraf samt 26 a §, inklusive de uppgifter om patientens hälsotillstånd eller sjukdom som ingår i journalhandlingarna. Bestämmelsen är ett sådant undantag som avses i 13 § 3 mom. 1 punkten i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) där det i lag särskilt föreskrivs om rätten att få uppgifter. Det är dessutom fråga om en i 18 § i kunduppgiftslagen avsedd rätt att få information som patienten inte kan förhindra genom ett förbud. Det föreslagna momentet är motiverat med stöd av artikel 6.1 c och artikel 9.2 g i den allmänna dataskyddsförordningen. Ovan i specialmotiveringen till 13 § behandlas hur förutsättningarna enligt artikel 9.2 g i förordningen uppfylls.

Det föreslagna 4 mom. innehåller en bestämmelse om FPA:s rätt att underrätta det behöriga regionförvaltningsverket om det vid sin tillsyn upptäcker att en läkemedelsförskrivare som är självständig yrkesutövare eller en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården som är läkemedelsförskrivarens arbetsgivare eller uppdragsgivare använder ett datasystem som inte upp-

fyller kraven i 5 b § i denna lag. Behöriga att utöva tillsyn över datasystem är regionförvaltningsverken och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Paragrafen möjliggör för sin del samarbete mellan myndigheterna.

26 a §

Den föreslagna paragrafen är ny. I paragrafen föreslås bestämmelser om påföljder vid försummelse av den i propositionen föreslagna 5 a §.

Enligt det föreslagna 1 mom. kan FPA, om en läkemedelsförskrivare inte iakttar 5 a § i denna lag och om den anser att ärendet inte föranleder andra åtgärder, ge läkemedelsförskrivaren en anmärkning eller uppmärksamgöra denne på att verksamheten ska ordnas på behörigt sätt. Enligt det föreslagna 3 mom. får en anmärkning eller ett uppmärksamgörande som gjorts av FPA enligt 1 mom. inte överklagas genom besvär. I praktiken gäller påföljden sådana läkemedelsförskrivare som inte iakttar skyldigheten att välja det förmånligaste biologiska läkemedlet om det inte finns någon medicinsk eller terapeutisk grund för läkemedelsförskrivarens agerande eller om grunden inte har antecknats i receptet på det sätt som avses i 5 a §. En sådan påföljd som avses i momentet blir aktuell i en situation där det anses föreligga förmildrande omständigheter eller andra orsaker till att inte vidta andra åtgärder.

Enligt det föreslagna 2 mom. kan FPA, om läkemedelsförskrivaren inte iakttar 5 a §, meddela läkemedelsförskrivaren ett åläggande att åtgärda sin verksamhet, avhjälpa missförhållanden i anslutning till verksamheten eller iaktta 5 a §. När ett åläggande meddelas ska det sättas ut en tid inom vilken behövliga åtgärder ska vidtas. Åläggandet kan förenas med vite. Syftet med vite är att ge läkemedelsförskrivaren ett ekonomiskt incitament att förskriva det förmånligaste biologiska läkemedlet.

I det föreslagna 3 mom. föreskrivs det om ändringssökande. FPA:s tillsynsbeslut ska i regel vara överklagbara förvaltningsbeslut. Meddelande av ålägganden förutsätter också myndighetstillsyn i fråga om iakttagandet av åläggandena inom utsatt tid.

Det bör noteras att det för att säkerställa oavbruten läkemedelsbehandling är nödvändigt att det inte ska utgöra ett förhinder för apoteken att expediera det förskrivna biologiska läkemedlet eller för patienten att få ersättning för läkemedlet om läkemedelsförskrivaren försummar sin skyldighet att förskriva det förmånligaste biologiska läkemedelspreparatet i sådana fall där det inte finns någon patientspecifik medicinsk eller terapeutisk grund för avvikelser.

28 §

Paragrafen innehåller övergångsbestämmelser. I paragrafens 1 och 2 mom. föreslås inga ändringar. Det föreslås att till paragrafen fogas en ny övergångsbestämmelse som 3 mom., enligt vilken utlämnande av uppgifter med hjälp av en välbefinnandeapplikation enligt 13 § 6 mom. ska tillämpas senast den 1 oktober 2027. Tidsfristen för den gällande övergångsbestämmelsen är den 1 december 2022, men genomförandet har avbrutits på grund av risker som hänför sig till läkemedelssäkerheten. Riskerna gäller till exempel överlappande recept som gäller samma läkemedel. Den föreslagna nya tidsfristen är den 1 oktober 2027 och anknyter till den planerade skyldigheten att ta i bruk en nationell läkemedelslista, varvid uppgifterna om recept har uppdaterats.

7.2 Läkemedelslagen

57 §

I denna paragraf föreskrivs det om skyldigheten för apotek att ge rådgivning i fråga om läkemedel. I paragrafens 1 och 2 mom. föreslås inga ändringar.

Det föreslås att det till paragrafen fogas ett nytt 3 mom. där det föreskrivs om den särskilda skyldigheten för apotek att ge rådgivning vid utbyte av inhalerbara läkemedelspreparat som används för behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom. Det gällande 3 mom. överförs i oförändrad form och blir det nya 4 mom. I det nya 3 mom. föreslås en bestämmelse om att apotekets farmaceutiska personal, när apoteket byter ut ett inhalerbart läkemedelspreparat, ska ge läkemedelsanvändaren den rådgivning om hur läkemedlet och dosdispensern ska användas som en riktig och trygg användning av det läkemedelspreparat som expedieras förut-sätter.

Det föreslagna 3 mom. kompletterar den allmänna skyldigheten i paragrafen för apotek att ge råd och handledning. Det anses finnas ett motiverat behov av specialbestämmelsen för att till exempel förebygga felmedicinering som beror på skillnader mellan olika inhalationsanordningar och för att säkerställa patientsäkerheten. I 57 § i läkemedelslagen åläggs apoteken en allmän rådgivningsskyldighet i fråga om trygg och riktig användning av läkemedel, uppgifter om priserna på läkemedel och information om andra omständigheter som inverkar på valet av läkemedelspreparat. Apoteken ska i samband med utbyte av de inhalerbara läkemedelspreparat som används vid behandling av astma och kronisk obstruktiv lungsjukdom förutom den särskilda rådgivningen i fråga om dosdispensrar också iaktta sin allmänna rådgivningsskyldighet.

Den i 3 mom. avsedda skyldigheten att ge rådgivning i användningen av läkemedel ska anses förverkligas om läkemedelsanvändaren besöker ett fysiskt apotek och i samband med expedieringen av läkemedel får rådgivning om dosdispensern och hur den ska användas av en person som hör till apotekets farmaceutiska personal. Rådgivning kan också anses ges när ett läkemedelspreparat expedieras via ett webbapotek, om den rådgivning som en säker användning av dosdispensern förutsätter är sådan att den kan ges med hjälp av ett kommunikationsmedel som används på webbapoteket. Om rådgivningen förutsätter muntlig rådgivning eller rådgivning av påminnelsekaraktär ska det vara möjligt med hjälp av en telefon- eller chattförbindelse. Om det finns en videoförbindelse eller om instruktionsvideor används är det också möjligt att ge sådan rådgivning som till exempel förutsätter att man visar användningstekniken. Bedömningen ska göras från fall till fall utifrån den rådgivning som dosdispensern i fråga förutsätter.

Läkemedel kan bytas ut på apotek också när en annan person besöker apoteket på användarens vägnar. Apotekets personal bör då från fall till fall bedöma huruvida den rådgivning om användningen av läkemedlet och dosdispensern som getts den som besöker apoteket på patientens vägnar är tillräcklig med avseende på en trygg användning av läkemedelspreparatet. Till exempel under en säsonginfluensaepidemi kan det vara nödvändigt för andra att besöka apotek på patientens vägnar. Läkemedlet ska då kunna expedieras till patienten om rådgivningen om hur dosdispensern ska användas och en trygg användning av den kan säkerställas på något annat sätt. Situationen påverkas också till exempel av huruvida den som besöker apoteket på patientens vägnar är den som administrerar läkemedlet till läkemedelsanvändaren i sådana fall där läkemedelsanvändaren är ett barn, huruvida användningen av läkemedlet förutsätter att användaren lär sig en viss andningsteknik samt hurdan rådgivning en riktig och trygg användning av läkemedelspreparatet förutsätter.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets befogenhet att meddela föreskrifter enligt 4 mom. gäller i och med det nya 3 mom. även rådgivning som apoteket ger vid utbyte av inhalerbara läkemedelspreparat.

57 c §

I paragrafen föreskrivs det om uppgörande och publicering av en förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat samt om fastställande av utbytbara läkemedelspreparat. Enligt paragrafens 1 mom. ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet föra 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. Det föreslås att en ny bestämmelse fogas till paragrafens 1 mom., enligt vilket det som utbytbara läkemedel med avvikelser från vad som föreskrivs ovan går att definiera sådana inhalerbara läkemedelspreparat som används för behandling av astma och kronisk obstruktiv lungsjukdom och som har samma aktiva substans, substansmängder och är terapeutiskt ekvivalenta och vars dosdispenser är i den mån likadana att det är säkert att byta ut preparaten efter att apotekets farmaceutiska personal har gett läkemedelsanvändarna ändamålsenlig rådgivning om hur dosdispenserna ska användas.

I fråga om inhalerbara läkemedelspreparat som används vid behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom ändras rättsläget så att det förutsätts att de i stället för att vara bioekvivalenta ska vara av samma terapeutiska värde (terapeutisk ekvivalens). De förutsättningar för utbytbarhet som tillämpas på dessa inhalerbara läkemedelspreparat uppdateras i och med denna ändring till att motsvara Europeiska läkemedelsmyndighetens anvisningar för påvisande av terapeutisk ekvivalens i ansökningar om försäljningstillstånd.

Dessutom beaktar Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i praktiken dosdispenserna i sin bedömning av utbytbarheten. Regleringen föreslås till denna del bli ändrad så att dosdispenserna för sinsemellan utbytbara inhalerbara läkemedelspreparat som används vid behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom inte behöver vara identiska med varandra. Det förutsätts däremot att dosdispenserna ska vara så likartade att ett utbyte kan genomföras tryggt när apotekets farmaceutiska personal har gett läkemedelsanvändaren ändamålsenlig rådgivning om hur dosdispenserna ska användas. Tillämpningen av denna förutsättning förutsätter att dosdispenserna bedöms från fall till fall, vilket ska återspeglas i den rådgivning om dosdispensrar som ska ges läkemedelsanvändarna i enlighet med den föreslagna 57 §. Till denna del bör det bedömas om skillnaderna mellan inhalationsanordningarna är så betydande att det trots apotekets rådgivning inte kan säkerställas att läkemedelsbehandlingen lyckas på ett patientsäkert sätt.

Vid bedömningen ska man beakta möjligheten till användning av de förbud mot utbyte som anges i 57 b § 3 mom. Ett läkemedel får inte bytas ut om den som förskrivit läkemedlet förbjudit utbyte på medicinska eller terapeutiska grunder genom att anteckna förbudet i receptet eller om den som köper läkemedlet motsätter sig utbyte. Utbytbarheten ska således bedömas utifrån den genomsnittliga läkemedelsanvändaren. Bedömningen ska också göras på basis av kundens personliga besök på apoteket. Det att ärenden sköts på webbapotek eller för någon annans räkning är undantagssituationer i vilka det apotek som ger rådgivning om dosdispensernas användning ska se till att den handledning och rådgivning i fråga om dosdispenserna ges på ett ändamålsenligt sätt.

I paragrafens 2 mom. föreslås det inga ändringar.

58 §

I paragrafen finns bestämmelser om att priset i den läkemedelstaxa som utfärdas genom förordning av statsrådet ska användas vid detaljförsäljning av läkemedel. I 1 mom. föreskrivs dessutom att det utifrån läkemedelstaxan beräknade försäljningsbidraget för ett enskilt läkemedelspreparat kan vara relativt sett mindre än den apoteksskatt som enligt 6 § i apoteksskattelagen (770/2016) tas ut för läkemedelspreparatet. Det föreslås att bestämmelserna ändras. Paragrafen ändras inte till övriga delar.

Bestämmelsen utfärdades 2006. Enligt förarbetena till den (RP 107/2005 rd) ansågs det tidigare att försäljningsbidraget alltid ska överstiga 11 procent, så att apotekens omkostnader och skatteutgifter för försäljningen av läkemedlet inte skulle vara större än försäljningsbidraget för det. År 2006 ansågs det dock att den praxis som tillämpades inte var ändamålsenlig när man tar i beaktande det faktum att apoteksverksamheten är tillståndspliktig och att de högsta apoteksavgiftsprocenterna gäller stora och mycket lönsamma apotek. Det ansågs att apoteksverksamheten och dess lönsamhet bör betraktas som en helhet och att försäljningsbidragen utifrån läkemedelstaxan ska kunna fastställas så att också de kostnader som förorsakas konsumenterna och samhället beaktas. Social- och hälsovårdsutskottet godkände då den föreslagna bestämmelsen.

Dessa motiveringar är fortfarande aktuella. Bestämmelsen behöver dock uppdateras så att ökningen i försäljningen av dyra läkemedelspreparat under de senaste åren beaktas. Beroende på den apoteksspecifika försäljningsstrukturen och apotekets apoteksskattesats säljs det vid vissa apotek relativt sett mer dyra läkemedel än vid andra apotek. Då kan ett apotek sälja dyra läkemedel som omfattas av det så kallade negativa försäljningsbidraget oftare än i enskilda fall.

För det andra behöver bestämmelsen ändras så att den ändring av 5 § i apoteksskattelagen som föreslås i denna proposition och de föreslagna ändringarna av 3 § i statsrådets förordning om läkemedelstaxa, som hör till åtgärds paketet, beaktas. Till följd av dessa ändringar har det bedömts att det så kallade negativa försäljningsbidraget gäller ungefär lika många läkemedelsförpackningar som tidigare, men att det negativa försäljningsbidraget för ett enskilt läkemedelspreparat inte kan underskrida apoteksskatten för läkemedelspreparatet i fråga med mer än cirka 5 euro. Om man dessutom beaktar den expeditionsavgift som apoteket tar ut av kunden och som antas gälla enbart försäljningen av läkemedelspreparatet i fråga, är skillnaden ännu mindre.

Det föreslås att det i bestämmelsen ska konstateras att skillnaden i fråga om ett enskilt läkemedelspreparat inte får överstiga 6 euro. Även om det i vissa apotek säljs mer dyra läkemedel som omfattas av ett negativt försäljningsbidrag på grund av apoteksskattesatsen för apoteket i fråga, begränsas då beloppet av det negativa försäljningsbidraget till 6 euro för varje sålt enskilt läkemedelspreparat. Beloppet är sålunda antagligen ringa till sin betydelse i förhållande till apotekets resultat eller omsättning. Exempelvis år 2021 såldes det cirka 100 000 läkemedelsförpackningar vars partipris översteg 1 500 euro, medan det sammanlagt såldes cirka 67–68 miljoner läkemedelsförpackningar i Finland.

7.3 Sjukförsäkringslagen

18 §

I paragrafen föreskrivs det om grunderna för bestämmande av en referensprisgrupp för läkemedelspreparat. I propositionen föreslås det att 1 mom. ändras så att en referensprisgrupp endast kan bildas av sådana grupper för sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat där det ingår minst två ersättningsgilla läkemedelspreparat som saluförs, varav minst ett är ett synonympreparat, ett parallellimporterat preparat eller ett parallelldistribuerat preparat. Grunderna för bestämmande

av en referensprisgrupp föreslås inte bli ändrade till övriga delar. När det inte längre bildas nya referensprisgrupper för de grupper som omfattar ett visst synonympreparat inleds en övergångsperiod för preparaten, under vilken företaget ska ansöka om att preparatet omfattas av ersättning. I annat fall upphör preparatet att omfattas av ersättning inom ett år.

20 §.

I paragrafen föreskrivs om prisanmälningsförfarandet. I paragrafens 1 mom. 2 punkt föreslås en precisering till följd av ändringen i 18 § 1 mom. Prisanmälningsförfarandet ska gälla 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 läkemedelsprinsnämnden 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 parallellimporterat preparat.

7.4 Apoteksskattelagen

5 §

I paragrafen föreskrivs det om skattens grund. Enligt 1 mom. i paragrafen ska mervärdesskatten avdras från omsättningen för ett apotek, dess filialapotek, serviceställena för apoteket, apotekets webbtjänst och medicinskåp när beloppet av apoteksskatten för skatteåret beräknas. Enligt 2 mom. i paragrafen dras ytterligare följande mervärdesskattefria poster av från den mervärdesskattefria omsättningen: 1) värdet av den försäljning som sker på basis av avtalstillverkning enligt 12 § 2 mom. i läkemedelslagen (395/1987) samt läkemedelsförsäljning till social- och hälsovårdsinrättningar, 2) värdet av försäljningen av sådana läkemedelspreparat avsedda för substitutionsbehandling med nikotin som enligt läkemedelslagen får säljas även på andra ställen än på apotek, 3) försäljning av andra produkter än läkemedel, dock högst 20 procent av omsättningen från vilken avdrag enligt 1 och 2 punkten har gjorts. I paragrafens 1 mom. föreslås det inga ändringar.

Det föreslås att 2 mom. ändras så att en ny 4 punkt fogas till momentet och att punkten i slutet av 3 punkten ändras till ett kommatecken. I den nya 4 punkten föreskrivs om den nya post som ska dras av från grunden för apoteksskatten. Till denna grupp hör receptbelagda läkemedelspreparat vars partipris överstiger 1 500 euro och som säljs vid apotek inom öppenvården. I fråga om dessa receptbelagda läkemedelspreparat beaktas i grunden för apoteksskatten det mervärdesskattefria detaljförsäljningspriset för varje läkemedelspreparat upp till 1 683,92 euro. Varje sådant läkemedelspreparat är således befriat från grunden för apoteksskatten till den del dess mervärdesskattefria detaljförsäljningspris överstiger 1 683,92 euro.

I bestämmelsen föreslås ett avdrag från skattegrunden med stöd av 4 punkten så att den andel som överskrider priset 1 683,92 euro dras av från det mervärdesskattefria detaljförsäljningspriset för varje sådant receptbelagt läkemedelspreparat vars partipris överskrider 1 500 euro. Bestämmelsen ska inte tolkas så att den avser den totala försäljningen av varje preparat. Däremot beviljas apoteken en lindring av skattegrunden för enskilda läkemedelsförpackningar.

Den skattskyldige ska beakta det värde av läkemedelsförsäljningen som föreslås dras av från grunden för apoteksskatten i sin skattedeclaration enligt 16 § i lagen om beskattningsförfarandet beträffande skatter som betalas på eget initiativ.

8 Bestämmelser på lägre nivå än lag

I denna regeringsproposition föreslås att de bestämmelser som gäller förskrivning av de för-
månligaste biologiska läkemedlen överförs från social- och hälsovårdsministeriets förordning
om förskrivning av läkemedel till lagen om elektroniska recept. I samband med ändringen fö-
reslås det att bestämmelsen om förskrivningen av biologiska läkemedel i 10 § 9 mom. och be-
stämmelsen om journalhandlingar i 24 § 1 mom. i förordningen om förskrivning av läkemedel
upphävs samt att bestämmelserna om innehållet i recept i 13 § i förordningen ändras. Dessutom
föreslås det att 16 § i förordningen ändras så att alla recept på biologiska läkemedel är giltiga i
ett år.

I denna proposition föreslås det att det nya 5 a § 3 mom. i lagen om elektroniska recept ska ingå
följande bemyndigande att utfärda förordning: Genom förordning av social- och hälsovårds-
ministeriet får närmare bestämmelser utfärdas om den betydande medicinska eller terapeutiska
grund som ska antecknas i receptet. Bemyndigandet att utfärda förordning har samband med
den ändring som föreslås i 13 § i förordningen om förskrivning av läkemedel.

I och med den föreslagna ändringen av 57 § i läkemedelslagen ska Säkerhets- och utvecklings-
centret för läkemedelsområdets bemyndigande att meddela föreskrifter också gälla apotekens
rådgivningsskyldighet när de byter ut sådana inhalerbara läkemedelspreparat som används vid
behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom. I propositionen föreslås det inte att
bemyndigandet att utfärda förordning i 58 § i läkemedelslagen ska ändras. Det föreslås dock att
den grundläggande bestämmelsen i 1 mom. om det så kallade negativa försäljningsbidraget upp-
dateras så att den motsvarar prisutvecklingen för dyra läkemedel, den föreslagna ändringen av
läkemedelstaxan för receptbelagda läkemedel och ändringen av 5 § i apoteksskattelagen.

Till åtgärds paketet hör dessutom ett förslag till ändring av statsrådets förordning om läkeme-
delstaxa i fråga om läkemedelstaxan för receptläkemedel som innebär en sänkning av apotekens
försäljningsbidrag.

9 Ikraftträdande

Lagarna om ändring av läkemedelslagen, sjukförsäkringslagen, 5 § i apoteksskattelagen och
lagen om elektroniska recept föreslås träda i kraft den 1 januari 2023.

När det gäller de i sjukförsäkringslagen föreslagna ändringarna och de i läkemedelslagen före-
slagna kriterierna för utbytbarhet för inhalerbara läkemedelspreparat som används vid behand-
ling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom innebär lagarnas ikraftträdande den 1 januari
2023 att den referensprisperiod enligt sjukförsäkringslagen under vilken ändringslagarna i prak-
tiken tillämpas första gången och de nya utbytbara läkemedelspreparaten börjar omfattas av
referensprissystemet är 2023 års andra kvartal, som börjar den 1 april 2023. Detta beror på att
beredningen av referensprisperioden för det första kvartalet av 2023 inleds redan i november
2022, 45 dagar innan lagarna träder i kraft.

Propositionen omfattar också ett förslag till ändring av statsrådets förordning om läkemedels-
taxa. Läkemedelsprisnämnden ska i enlighet med sjukförsäkringslagen fatta beslut om referens-
prisgrupperna för den referensprisperiod som börjar den 1 januari 2023 och om referenspriserna
för dem senast sju dagar före ingången av kvartalet. För beslutet ska läkemedelsprisnämnden
före den 9 december 2022 ha tillgång till uppgifter om den läkemedelstaxa som träder i kraft
vid ingången av 2023. Om ändringen av läkemedelstaxan för receptbelagda läkemedel fastställs
senare än så, kan den nya läkemedelstaxan inte verkställas i referensprissystemet från och med

den 1 januari 2023. I det fallet ska läkemedelstaxan verkställas från och med den referensprisperiod som börjar den 1 april 2023.

Det föreslås att den reglering som gäller vid ikraftträdandet av lagen om elektroniska recept ska tillämpas på de recept på biologiska läkemedel som är giltiga vid lagens ikraftträdande, så att kontinuiteten i läkemedelsbehandlingarna kan säkerställas. Om ett sådant recept förnyas föreslås det dock att bestämmelserna i denna lag tillämpas på det.

Dessutom finns det den 1 januari 2023 i de system som används för att göra upp recept inte ännu något särskilt fält för att skriva in sådana grunder som avses i 5 a § 3 mom. i den föreslagna lagen. Ändringarna i e-recept och Läkemedelsdatabasen ska senast den 30 september 2023 föras in i de patientdatasystem som läkemedelsförskrivarna använder. Därför föreslås det att läkemedelsförskrivaren liksom hittills ska kunna skriva in en sådan eventuell grund i journalhandlingarna, till dess att behövliga uppdateringar har gjorts i systemet, dock högst fram till den 1 oktober 2023. Om det i åtgärds paketet inkluderade förslaget till begränsning av giltighetstiden till ett år för recept på biologiska läkemedel godkänns, kan till följd av övergångsbestämmelsen de recept i vilka det inte har antecknats någon eventuell patientspecifik grund vara i bruk högst till utgången av hösten 2024.

Propositionen omfattar också ett förslag till ändring i social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel som innebär att alla recept på biologiska läkemedel är i kraft ett år. Ändringen bedöms kunna tas i bruk vid receptcentret i maj 2023 i fråga om de recept som har gjorts upp i ett datasystem där datasystemsändringar för förskrivning av biologiska läkemedel har tagits i bruk.

10 Förhållande till andra propositioner

10.1 Samband med andra propositioner

Propositionen har samband med regeringens proposition om genomförandet av den nationella läkemedelslista som bereds för närvarande. I denna proposition föreslås nya 5 a och 5 b § med bestämmelser om förskrivning av biologiska läkemedel i lagen om elektroniska recept. Därför föreslås i ovannämnda regeringsproposition en ny 5 c §.

I denna regeringsproposition strävar man efter att effektivisera skyldigheten för läkemedelsförskrivare att förskriva det förmånligaste biologiska läkemedlet. Denna skyldighet effektiviseras för sin del av det utbyte av biologiska läkemedel på apotek som bereds i en separat regeringsproposition och som föreslås träda i kraft vid ingången av 2024. Regeringens proposition ska behandlas i riksdagen under den pågående regeringsperioden. Den ändring i 57 § i läkemedelslagen som föreslås i denna proposition är av betydelse också med tanke på det utbyte på apotek av biologiska läkemedel som föreslås i den andra propositionen. I denna proposition föreslås dessutom att 57 c § 1 mom. ändras. Ett ändringsförslag till 2 mom. i samma paragraf ingår i den andra propositionen.

Förslaget till ändring av 5 § i apoteksskattelagen i denna proposition hänför sig till det förslag till statsrådets förordning om ändring av statsrådets förordning om läkemedelstaxa som hör till samma åtgärds paket. Genom den föreslagna ändringen av apoteksskattelagen åtgärdas problemet kring det så kallade negativa försäljningsbidraget som beror på den planerade sänkningen av läkemedelstaxan för receptbelagda läkemedel och de ekonomiska konsekvenserna som sänkningen av försäljningsbidraget för receptbelagda läkemedel medför för apoteken.

10.2 Förhållande till budgetpropositionen

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

11 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

11.1 Näringsfrihet och egendomsskydd för aktörerna inom läkemedelsförsörjningen

Propositionen innehåller bestämmelser som är av betydelse med tanke på läkemedelsföretagens och apotekens näringsfrihet och egendomsskydd. Konkurrensen, marknadsandelarna och parti- och detaljprissättningen av läkemedelspreparat påverkas sannolikt av följande föreslagna bestämmelser: den föreslagna bestämmelse i 5 a § i lagen om elektroniska recept enligt vilken läkemedelsförskrivaren åläggs en särskild skyldighet att förskriva det förmånligaste biologiska läkemedelspreparatet, den föreslagna bestämmelse i 57 c § i läkemedelslagen som gäller förutsättningarna för utbyte av sådana inhaledbara läkemedelspreparat som används för behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom, som delvis avviker från de förutsättningar som gäller andra läkemedelspreparat, den föreslagna särskilda skyldighet i 57 § i läkemedelslagen för apotek att ge läkemedelsrådgivning i samband med utbyte på apotek av de ovannämnda läkemedelspreparaten, den ändring i grunderna för bestämmande av referensprisgrupper som föreslås i 6 kap. 18 § i sjukförsäkringslagen, den ändring i försäljningstaxan för receptläkemedel som föreslås i 3 § i förordning om läkemedelstaxa och den anknytande ändringen av 5 § i apoteksskattelagen och av 58 § 1 mom. i läkemedelslagen.

Enligt 15 § i grundlagen är vars och ens egendom tryggad. I egendomsskyddet enligt 15 § 1 mom. i grundlagen ingår dels rätten att använda egendom enligt eget gottfinnande (besittningsrätt), dels rätten att bestämma över den (dispositionsrätt) till exempel genom att sälja den. Egendomsskyddet tryggar också avtalsförhållandenas varaktighet, även om förbudet mot att ingripa i avtalsförhållandenas integritet inte är ovillkorligt (GrUU 49/2005 rd och de fall som nämns där).

Enligt 18 § i grundlagen har var och en i enlighet med lag rätt att skaffa sig sin försörjning genom arbete, yrke eller näring som han eller hon valt fritt. Det allmänna ska sörja för skyddet av arbetskraften. De föreslagna bestämmelserna är dock godtagbara med stöd av de allmänna kraven på begränsning av de grundläggande fri- och rättigheterna (GrUB 25/1994 rd och RP 309/1993 rd).

Inskränkningar i grundläggande fri- och rättigheter bör bygga på lagar som stiftats av riksdagen. De ovan beskrivna bestämmelserna ingår i lagen om elektroniska recept, läkemedelslagen, apoteksskattelagen och sjukförsäkringslagen. Bestämmelser om läkemedelstaxan finns i statsrådets förordning om läkemedelstaxa. Förordningen har dock utfärdats med stöd av 58 § i läkemedelslagen, enligt vilken priset i den läkemedelstaxa som utfärdas genom förordning av statsrådet ska användas vid detaljförsäljning av läkemedel. I paragrafen föreskrivs det om grunderna för hur läkemedelspriset i läkemedelstaxan bildas (GrUU 19/2002 rd). Dessutom föreslås det i denna proposition att bestämmelsen om så kallat negativt försäljningsbidrag i 58 § 1 mom. i läkemedelslagen uppdateras.

Inskränkningar ska vara noga avgränsade och tillräckligt exakt definierade. I den föreslagna 5 a § i lagen om elektroniska recept föreskrivs det om bland andra biologiska läkemedel läkemedelsförskrivaren ska välja det billigaste läkemedelspreparatet och under vilka förhållanden avvikelser från skyldigheten får göras. I bestämmelsen definieras vad som avses med det förmånligaste preparatet, biologiska läkemedel och biosimilärer. I motiveringen till bestämmelsen

ingår en närmare definition av medicinska eller terapeutiska grunder, som används i bestämmelsen.

I 57 c § i läkemedelslagen fastställs kriterierna för utbytbarhet för de inhalerbara läkemedelspreparat som används vid behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom. Kriteriet om terapeutisk ekvivalens och inhalationsanordningarnas utbytbarhet sinsemellan förklaras närmare i motiveringen till bestämmelsen. I 57 § i läkemedelslagen preciseras apotekens rådgivningsskyldighet vid utbyte av inhalerbara läkemedelspreparat som används vid behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom.

I 6 kap. 18 § i sjukförsäkringslagen definieras noggrant vilken som är den minsta möjliga referensprisgruppen och vilka läkemedelspreparat som ska ingå i gruppen. I 3 § i statsrådets förordning om läkemedelstaxa fastställs enligt förslaget ett nytt minutförsäljningspris på receptbelagda läkemedel utifrån en indelning av läkemedelspreparaten, baserad på det partipris som fastställs i enlighet med 37 a § i läkemedelslagen, i sex separata taxeklasser för vilka minutförsäljningspriset fastställs enligt den formel som anges i paragrafen. I 58 § i läkemedelslagen konstateras det särskilt att apotekets expeditionsavgift och mervärdesskatten ska läggas till detaljförsäljningspriset. Dessutom föreskrivs det i 58 § noggrannare än tidigare att det så kallade negativa försäljningsbidraget för ett läkemedelspreparat inte får överstiga sex euro. Det föreslås att det till 5 § i apoteksskattelagen fogas en bestämmelse enligt vilken detaljförsäljningspriset 1 682,92 euro ska beaktas som skattegrund för läkemedelspreparat vars partipris överskrider 1 500 euro. Till den del som detaljförsäljningspriset överstiger denna summa ska preparaten vara befriade från apoteksskatt.

Grunderna för begränsning ska vara godtagbara och påkallade av ett vägande samhälleligt behov. Grundlagsutskottet ansåg att de bestämmelser om försäljningsbidraget som föreslogs i regeringens proposition (RP 107/2005 rd) inte var oproblematiska. Prisregleringen av läkemedel gällde egendom som är tryggad enligt 15 § i grundlagen. Förslaget var ändå godtagbart, eftersom det bottnade i en strävan som är godtagbar mot bakgrund av de grundläggande fri- och rättigheterna, nämligen att moderera läkemedelspriserna och förhindra att priserna särskilt på dyra läkemedel stiger. I grund och botten fanns det därmed vägande samhälleliga skäl för att reglera läkemedelspriserna (GrUU 49/2005 rd).

De föreslagna bestämmelserna i denna proposition är godtagbara och påkallade av ett vägande samhälleligt behov. Syftet med bestämmelserna är att förbättra kostnadseffektiviteten inom läkemedelsförsörjningen och tillgången till läkemedel. Strävan är att åtgärderna ska leda till sänkta läkemedelskostnader för läkemedelsanvändarna och samhället och möjliggöra finansiering av den så kallade vårdardimensioneringen genom en minskning av samhällets utgifter för läkemedelsersättningar.

Användningen av receptbelagda läkemedel, biologiska läkemedel samt inhalerbara läkemedel för behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom förutsätter ett recept, vilket innebär att en sänkning av detaljförsäljningspriset inte främjar en orationell användning av läkemedlen. Ett syfte med åtgärderna är dessutom att trygga patienten- och läkemedelssäkerheten i alla situationer. Därför föreskrivs det särskilt i 57 § i läkemedelslagen om apotekets rådgivningsskyldighet, särskilt noggrant i 57 c § i läkemedelslagen om kriterierna för utbytbarhet för inhalerbara läkemedelspreparat som används särskilt för behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom och i 5 a § i lagen om elektroniska recept om den medicinska och terapeutiska grunden till avvikelser från skyldigheten. Syftena med de föreslagna bestämmelserna har således ett nära samband med det allmännas skyldighet att främja befolkningens hälsa enligt 19 § 3 mom. i grundlagen.

Bestämmelser om inskränkning av kärnan i en grundläggande fri- eller rättighet kan inte utfärdas genom vanlig lag. De begränsningar i de grundläggande fri- och rättigheterna som följer av de föreslagna bestämmelserna utsträcker sig inte till kärnan i läkemedelsföretagens eller apotekens näringsfrihet eller egendomsskydd. Bestämmelserna hindrar inte dessa aktörer från att bedriva näringsverksamhet. Däremot föreskrivs det om de marknadsförhållanden under vilka näringsverksamheten bedrivs och, i fråga om prisregleringen av läkemedel, om de försäljningsbidrag som apoteken får vid försäljning av läkemedelspreparat. Läkemedelsförsörjningen är i sig starkt reglerad. Grundlagsutskottet har ansett att läkemedelstillverkarna inte hade några motiverade förväntningar på att systemet skulle förbli oförändrat. Plötsliga och exceptionella ändringar kan dock leda till konflikt med skyddet för tillit enligt vilket avtalsparterna ska kunna lita på att den lagstiftning som reglerar rättigheter och skyldigheter som är viktiga med avseende på att avtalsförhållandet består och att denna typ av frågor inte kan regleras på ett sätt som i oskäligt hög grad försämrar parternas rättsliga ställning. Detta är ändå inte problematiskt i en situation där regleringen inte tillämpas retroaktivt (GrUU 49/2005 rd och de utlåtanden som det hänvisas till där).

Grundlagsutskottet har i fråga om det så kallade negativa försäljningsbidraget i sitt utlåtande GrUU 49/2005 rd ansett att förslaget bottenar i en strävan som är godtagbar mot bakgrund av de grundläggande fri- och rättigheterna, nämligen att moderera läkemedelspriserna och förhindra att priserna särskilt på dyra läkemedel stiger. Beaktar man dessutom att apoteksavgiften bestäms enligt apotekets hela omsättning och att effekten av försäljningsbidraget för enskilda läkemedel kan bedömas vara rätt obetydlig, inverkar regleringen enligt utskottets åsikt inte på lagförslagets behandlingsordning. Den föreslagna bestämmelsen handlar om försäljningsbidraget för ”*ett enskilt läkemedelspreparat*”. Ordalydelsen verkar öppna för att försäljningsbidraget kan understiga apoteksavgiftsprocenten inte bara undantagsvis. För att ge regleringen klara gränser och riktiga proportioner anser utskottet att den bör kompletteras med omnämmanden om att möjligheten endast får utnyttjas av motiverade skäl.

Den föreslagna ändringen av förordningen om läkemedelstaxa och av 5 § i apoteksskattelagen ökar inte problemet med negativt försäljningsbidrag jämfört med nuläget. Det uppskattas beröra lika många läkemedelsförpackningar som tidigare. Beloppet av det negativa försäljningsbidraget ska dessutom, till skillnad från tidigare, begränsas till högst sex euro per läkemedelsförpackning, varvid det inte uppstår stora förluster vid försäljningen av enskilda läkemedelsförpackningar. Till följd av ändringen av apoteksskattelagen sjunker beloppet av det negativa försäljningsbidraget per enskilt läkemedelspreparat mer ju dyrare läkemedelspreparatet är.

I 58 § i läkemedelslagen bör det dock beaktas att försäljningen av dyrare läkemedel har ökat kraftigt under de senaste åren, vilket beroende på apotekets försäljningsstruktur kan innebära att ett visst apotek drabbas av negativt försäljningsbidrag i större utsträckning än tidigare. Syftet med att begränsa beloppet är dock att det negativa försäljningsbidraget inte ska bli betydande i förhållande till apotekets omsättning och att det negativa försäljningsbidraget inte ska utgöra en faktor som ingriper i kärnan i egendomsskyddet eller näringsfriheten.

I remissyttrandena framfördes det att det är problematiskt att vissa apotek kalkylmässigt blir förlustbringande till följd av den föreslagna ändringen, i och med att bestämmelser om att avstå från apotekstillståndet finns i lag. Det bör noteras att apotekets lönsamhet beror på flera olika ekonomiska faktorer, såsom ordnandet av apoteksrollen, försäljningsstrukturen, personalstyrkan, apotekets övriga affärsverksamhet, läget och konkurrensen. Regleringen av detaljpriserna på läkemedel utgör bara en faktor i den affärsmiljö där apoteket är verksamt. Om ett apotek blir förlustbringande till följd av att prisregleringen ändras, kan det antas att också andra bakomliggande faktorer utöver prisregleringen har bidragit till detta. Det kan också antas att ett negativt

försäljningsbidrag inte i sig utgör en orsak till att affärsverksamheten vid något apotek är förlustbringande. Syftet med prisregleringen av läkemedel är inte att garantera en viss inkomstnivå för apoteken. Ett apotek är ett företag som ska ha förmåga och kunskap att förbereda sig på förändringar i affärsverksamheten. Apoteken har rätt att anpassa sin verksamhet till följd av ändringarna. Innehavare av apotekstillstånd har också rätt att avstå från sitt apotekstillstånd. Eftersom innehavaren av ett apotekstillstånd har förbundit sig att sörja för tillgången på läkemedel inom sitt lokaliseringsområde, är det ändå motiverat att innehavaren kan avstå från apotekstillståndet efter det att en ny apotekare har inlett sin verksamhet.

I förhållande till egendomsskyddet har inget sådant avtalsförhållande som i detta sammanhang särskilt bör skyddas identifierats. Priserna på läkemedel varierar med två veckors mellanrum under normala förhållanden, trots att det särskilt i ersättningssystemet finns bestämmelser som begränsar dem. Apoteken är således vana vid att deras försäljningsbidrag är beroende av partipriset på läkemedlet. Om partipriset ändras under tiden mellan apotekets anskaffning och försäljning av läkemedlet ändras värdet på apotekets lager, eftersom apoteket ska ta ut det minutförsäljningspris på läkemedlet som gäller vid tidpunkten för expedieringen. I ändringen av läkemedelstaxan för receptläkemedel är det fråga om en motsvarande ändring av försäljningsbidraget, som är jämförbar med den normala situation som beskrivs ovan.

Inskränkningarna ska vara förenliga med kravet på proportionalitet. De föreslagna bestämmelserna måste anses vara proportionerliga. Skyldigheten att förskriva det förmånligaste biologiska läkemedlet gäller inte situationer där det finns medicinska eller terapeutiska skäl att handla annorlunda. Utbyte på apotek av sådana inhalerbara läkemedelspreparat som används vid behandlingen av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom ska också kunna förbjudas av medicinska eller terapeutiska orsaker som hänför sig till patienten. Dessutom bör myndigheten för varje läkemedelspreparat överväga vilka läkemedelspreparat (inbegripet dosdispensrar) som är sinsemellan utbytbara. Genom denna bestämmelse tryggas patientsäkerheten. Det föreslås att läkemedelstaxan för receptbelagda läkemedel ändras på ett sätt som av alla jämförda prissättningsmodeller leder till att det minsta antalet apotek blir förlustbringande. Å andra sidan bidrar ändringen av apoteksskatten till att minska problemet med det så kallade negativa försäljningsbidraget och till att minska de ekonomiska konsekvenserna för apoteken.

Inskränkningar i grundläggande fri- och rättigheter kräver ett adekvat rättsskydd. Läkemedelsförskrivarnas förskrivning av biologiska läkemedel är föremål för aktörernas egenkontroll och för myndighetstillsyn. Den myndighet som svarar för att bestämma referensprisgrupper är läkemedelsprismyndigheten. Också apotekens verksamhet övervakas genom myndighetstillsyn. Godkännande av läkemedelspreparat i förteckningen över utbytbara läkemedelspreparat har inte ansetts vara förvaltningsbeslut. I ärenden som gäller ett läkemedelspreparats utbytbarhet har det dock ansetts möjligt att fatta ett preparatspecifikt förvaltningsbeslut i vilket ändring kan sökas. Prisregleringen av läkemedel baserar sig direkt på förordningen. Det finns särskilda bestämmelser om beskattningsförfarandet.

Dessutom krävs det att inskränkningarna inte får stå i strid med Finlands internationella människorättsförpliktelser. Någon sådan konflikt finns inte. De föreslagna bestämmelserna har ett nära samband med det allmännas skyldighet enligt 19 § 3 mom. i grundlagen och syftar till att främja folkhälsan.

11.2 Särskilda bestämmelser om biologiska läkemedel och om inhalerbara läkemedel som används vid behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom

I propositionen föreslås det särskilda bestämmelser om biologiska läkemedelspreparat och om inhalerbara läkemedelspreparat som används för behandling av astma eller kronisk obstruktiv

lungsjukdom. I 5 a § i lagen om elektroniska recept föreslås en särskild skyldighet för läkemedelsförskrivare att förskriva det förmånligaste biologiska läkemedelspreparatet.

Det föreslås att det till 57 c § i läkemedelslagen fogas en bestämmelse enligt vilken kriterierna för utbyte av inhalerbara läkemedelspreparat som används vid behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom skiljer sig från kriterierna för utbyte av andra läkemedelspreparat på så sätt att det i fråga om inhalerbara läkemedelspreparat förutsätts terapeutisk ekvivalens i stället för bioekvivalens, och dessutom föreskrivs det särskilt om utvärderingen av dosdispensrarna för dessa inhalerbara läkemedelspreparat.

De föreslagna specialbestämmelserna om biologiska läkemedelspreparat och om inhalerbara läkemedelspreparat som används vid behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom är av betydelse med tanke på jämlikhetsprincipen i 6 § i grundlagen. Enligt bestämmelsen är alla lika inför lagen. Ingen får utan godtagbart skäl särbehandlas på grund av kön, ålder, ursprung, språk, religion, övertygelse, åsikt, hälsotillstånd eller handikapp eller av någon annan orsak som gäller hans eller hennes person. Ovan granskas de föreslagna bestämmelsernas förhållande till näringsfriheten och egendomsskyddet. Här bör det granskas om de föreslagna bestämmelserna leder till att läkemedelsanvändarna försätts i ojämlig ställning på grund av specialbestämmelserna om biologiska läkemedel och inhalerbara läkemedelspreparat som används vid behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom.

Skyldigheten för läkemedelsförskrivare att välja det förmånligaste biologiska läkemedelspreparatet kan jämföras med valet av andra läkemedelspreparat, som inte omfattas av motsvarande skyldighet. Frågan är då om regleringen leder till att läkemedelsanvändarna försätts i ojämlig ställning. Läkemedelsanvändarnas ställning i det nuvarande systemet för läkemedelsförsörjning baserar sig på deras hälsotillstånd. Läkemedelsanvändare som har olika sjukdomar eller tillstånd som kräver läkemedelsbehandling kan således inte direkt jämföras med varandra, utan de är juridiskt sett i olika ställning beroende på vilka läkemedel de använder. Genom det system för läkemedelsersättning som samhället upprätthåller strävar man efter att harmonisera skillnaderna mellan läkemedelsanvändare genom att jämna ut kostnaderna för dem. Å andra sidan omfattas andra än biologiska läkemedelspreparat redan för närvarande av utbyte på apotek och referensprissystemet. Andra kemiska läkemedel än inhalerade läkemedel omfattas mer effektivt av utbyte på apotek. Specialregleringen kan också anses leda till att de som använder biologiska läkemedelspreparat behandlas mer jämlikt med andra läkemedelsanvändare.

I och med de föreslagna bestämmelserna hamnar man å ena sidan i en situation där de inhalerbara läkemedelspreparat som används för behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom omfattas av andra kriterier för utbyte än andra läkemedelspreparat. Det finns ändå en godtagbar orsak till de olika kriterierna, eftersom påvisandet av bioekvivalens i fråga om dessa läkemedelspreparat på grund av läkemedlens lokala verkan inte är motsvarande som när det gäller andra läkemedelspreparat. De inhalerbara läkemedelspreparat som används för behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom har å andra sidan i regel en inhalationsanordning som en oskiljaktig del av preparatet, till skillnad från exempelvis läkemedelspreparat i tablettform. Således finns det godtagbara grunder för det villkor som gäller anordningarna.

11.3 Behandlingen av patientuppgifter i förhållande till grundlagen

Propositionen innehåller flera förslag som gäller behandlingen av patientuppgifter. Enligt den föreslagna ändringen av 6 § i lagen om elektroniska recept, som gäller informationen i recept, ska av elektroniska recept utöver andra uppgifter även framgå ett eventuellt förbud mot utbyte, om det finns medicinska eller terapeutiska grunder för det och eventuella patientspecifika me-

dicinska eller terapeutiska grunder för varför ett förmånligare, jämförbart och alternativt biologiskt läkemedelspreparat inte har förskrivits. Motsvarande reglering föreslås också i social- och hälsovårdsministeriets förskrivningsförordning, som finns som bilaga till propositionen. Det föreslås att det till 21 § i lagen om elektroniska recept fogas en bestämmelse om att de datasystem som används när elektroniska recept görs upp och expedieras ska utformas så att läkemedelsförskrivaren själv ska göra de anteckningar som avses i 5 a §.

I 13 och 24 a § i lagen om elektroniska recept föreslås det bestämmelser om användning av uppgifter om recept på och expediering av biologiska läkemedel samt sådana patientuppgifter som är nödvändiga för egenkontroll och myndighetstillsyn. Uppgifterna ska behandlas av läkemedelsförskrivaren och av en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården som är läkemedelsförskrivarens arbetsgivare eller uppdragsgivare och patientens leverantör av hälso- och sjukvårdstjänster.

Med stöd av de bestämmelser som föreslås i 15 och 24 b § i lagen om elektroniska recept ska FPA i egenskap av tillsynsmyndighet ha rätt att få och behandla de uppgifter om recept och expedieringar som finns i receptcentret samt sådana patientuppgifter som är nödvändiga för den tillsyn som föreskrivs i 5 a §.

De bestämmelser som föreslås i propositionen är viktiga med tanke på det skydd för privatlivet som föreskrivs i 10 § i grundlagen. Enligt paragrafen är vars och ens privatliv, heder och hemfrid tryggade. Närmare bestämmelser om skydd för personuppgifter utfärdas genom lag. De föreslagna bestämmelserna uppfyller dock de allmänna kraven på begränsning av de grundläggande fri- och rättigheterna (GrUB 25/1994 rd och RP 309/1993 rd). Bestämmelserna utfärdas genom lag. Det tillägg som föreslås i social- och hälsovårdsministeriets förskrivningsförordning motsvarar det tillägg som föreslås i 6 § i lagen om elektroniska recept.

Bestämmelserna är tillräckligt noggrant avgränsade och exakta. I paragraferna specificeras så exakt som möjligt vilka uppgifter rätten att få uppgifter gäller, vem som behandlar uppgifterna, hur uppgifterna får behandlas och för vilket ändamål. Dessutom finns det i 6, 13, 15, 24 a och 24 b § ett krav på nödvändighet. Uppgifter får behandlas endast till den del det är nödvändigt för att utföra egenkontroll eller myndighetstillsyn. Med tanke på skyddet för personuppgifter har grundlagsutskottet ansett det viktigt att reglera åtminstone syftet med registreringen av uppgifterna, innehållet i uppgifterna, det tillåtna användningsändamålet inklusive rätten att överlåta registrerade uppgifter, den tid uppgifterna finns kvar i registret och den registrerades rättssäkerhet. Dessutom ska regleringen av dessa faktorer på lagnivå vara heltäckande och detaljerad (GrUU 42/2016 rd och det utlåtande som nämns där, GrUU 13/2016 rd).

Grundlagsutskottet har även fäst uppmärksamhet vid vad och vem rätten att få uppgifter gäller och hur rätten att få uppgifter är kopplad till nödvändighetskriteriet. Myndigheternas rätt att få och möjlighet att lämna ut uppgifter har enligt utskottet kunnat gälla ”behövliga uppgifter” för ett visst syfte, om lagen ger en uttömmande förteckning över innehållet i de avsedda uppgifterna. Om innehållet däremot inte anges i form av en förteckning, ska det i lagstiftningen ingå ett krav på att ”informationen är nödvändig” för ett visst syfte (GrUU 42/2016 rd och det utlåtande som nämns där, GrUU 17/2016 rd).

Inskränkningar ska vara godtagbara och grunda sig på ett vägande samhälleligt behov. Detta villkor uppfylls i fråga om behandlingen av uppgifter. Syftet med dem är att övervaka att lagen iakttas vid förskrivning av biologiska läkemedel. Det är inte fråga om begränsningar som berör själva kärnan i en grundläggande fri- eller rättighet. Patientens rätt att bestämma över behandlingen av uppgifter i recept har redan tidigare begränsats på lagstadgade grunder. De aktörer till vilka uppgifter lämnas ut är läkemedelsförskrivare, som på grund av patientförhållandet har

tillgång till patientuppgifterna, deras arbetsgivare, som får behandla uppgifterna endast i tillsynssyfte, och tillsynsmyndigheten. Begränsningen är på ovannämnda grunder också proportionerlig. Behandlingen får endast gälla sådana uppgifter som är nödvändiga för att utföra en lagstadgad uppgift. Andra uppgifter får inte behandlas. Man har separat sört för sekretessen för dem som behandlar uppgifter och rättsmedlen i fråga om sekretess. Inskränkningarna kan inte anses stå i strid med Finlands internationella åtaganden när det gäller mänskliga rättigheter.

11.4 Behandlingen av patientuppgifter i förhållande till EU:s allmänna dataskyddsförordning

De bestämmelser om behandling av patientuppgifter som nämns ovan och som ingår i 6, 13, 15, 21, 24 a och 24 b § i lagen om elektroniska recept och i social- och hälsovårdsministeriets forskrivningsförordning är av betydelse med tanke på EU:s dataskyddslagstiftning.

Skyddet för personuppgifter grundar sig på artikel 16.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, enligt vilken var och en har rätt till skydd av de personuppgifter som rör honom eller henne. EU:s allmänna dataskyddsförordning trädde i kraft den 24 maj 2016 och har varit direkt tillämplig lagstiftning i medlemsstaterna sedan den 25 maj 2018. EU:s allmänna dataskyddsförordning tillämpas på all sådan behandling av personuppgifter som helt eller delvis företas på automatisk väg samt på annan behandling än automatisk av personuppgifter som ingår i eller kommer att ingå i ett register. Skyddet för personuppgifter ska i första hand garanteras med stöd av EU:s allmänna dataskyddsförordning och dataskyddslagen (1050/2018). Nationella särskilda bestämmelser kan utfärdas endast om de omfattas av det nationella handlingsutrymme som EU:s allmänna dataskyddsförordning medger och det är fråga om bestämmelser som är nödvändiga för att tillgodose skyddet för personuppgifter på ett grundlagsenligt sätt (GrUU 14/2018 rd).

Det ska finnas en rättslig grund för behandlingen av personuppgifter. Enligt artikel 5.1 a och b i EU:s allmänna dataskyddsförordning ska personuppgifter behandlas på ett lagligt, korrekt och öppet sätt i förhållande till den registrerade. Personuppgifter ska samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål. I artikel 6 i EU:s allmänna dataskyddsförordning föreskrivs det om de rättsliga grunderna för behandling av personuppgifter. Den behandling av patientuppgifter som föreslås i propositionen är laglig eftersom behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige i överensstämmelse med artikel 6.1 c i EU:s allmänna dataskyddsförordning.

Enligt artikel 6.3 i EU:s allmänna dataskyddsförordning ska den grund för behandlingen som avses i artikel 6.1 c och e fastställas i enlighet med a) unionsrätten, eller b) en medlemsstats nationella rätt som den personuppgiftsansvarige omfattas av. Syftet med behandlingen ska fastställas i den rättsliga grunden för behandlingen. Den rättsliga grunden för behandlingen kan innehålla särskilda bestämmelser för att anpassa tillämpningen av bestämmelserna i förordningen, bland annat: de allmänna villkor som ska gälla för den personuppgiftsansvariges lagliga behandling, vilken typ av uppgifter som ska behandlas, vilka registrerade som berörs, de enheter till vilka personuppgifterna får lämnas ut och för vilka ändamål, ändamålsbegränsningar, lagringstid samt typer av behandling och förfaranden för behandling, inbegripet åtgärder för att tillförsäkra en laglig och rättvis behandling, däribland för behandling i andra särskilda situationer enligt kapitel IX. Unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt ska uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas.

De bestämmelser som föreslås i denna proposition omfattas av det nationella handlingsutrymmet enligt EU:s allmänna dataskyddsförordning. I en nationell speciallag föreslås bestämmelser

om att uppgifter ska behandlas vid egenkontroll av och myndighetstillsyn över recept på biologiska läkemedel. Bestämmelser om tillsynsskyldigheten och om den rätt att få uppgifter som grundar sig på skyldigheten ska finnas i lagen om elektroniska recept.

I den föreslagna regleringen är det fråga om de uppgifter som ingår i recept, uppgifter om expediering av läkemedel och patientuppgifter som är nödvändiga för egenkontrollen och myndighetstillsynen. Det är alltså fråga om uppgifter om läkemedelsanvändarens hälsa, som enligt artikel 9 i EU:s allmänna dataskyddsförordning anses höra till särskilda kategorier av personuppgifter. Enligt artikel 9.1 är behandling av sådana uppgifter förbjuden.

Enligt artikel 9.2 g ska förbudet mot behandling enligt 9.1 inte tillämpas, om behandlingen är nödvändig av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, vilken ska stå i proportion till det eftersträvade syftet, vara förenligt med det väsentliga innehållet i rätten till dataskydd och innehålla bestämmelser om lämpliga och särskilda åtgärder för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter och intressen.

I denna proposition föreslås det att de ovannämnda uppgifterna som en del av tillsynen ska få behandlas av läkemedelsförskrivarna, verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården och FPA. Det är då fråga om behandling enligt artikel 9.2 g. Behandlingen behövs för att förbättra kostnadseffektiviteten inom läkemedelsförsörjningen på samhällsnivå, vilket är ett sådant allmänt intresse som avses i underpunkt g. Den föreslagna behandlingen är också tillåten med stöd av 6 § 1 mom. 2 punkten i dataskyddslagen, eftersom det är fråga om behandling av uppgifter som regleras i lag eller som föranleds av en uppgift som direkt har ålagts den personuppgiftsansvarige i lag. Vid behandlingen av uppgifter ska 6 § 2 mom. följas.

I de föreslagna bestämmelserna iakttas rätten till dataskydd. I den nationella lagstiftningen finns bestämmelser om lämpliga och särskilda åtgärder för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter och intressen. Med stöd av 17 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården får en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården inte utan tillstånd till utomstående yppa en enskild persons eller familjs hemlighet som han eller hon har fått kännedom om på grund av sin ställning eller uppgift. Tystnadsplikten kvarstår efter det att yrkesutövningen har upphört. I enlighet med 16 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården tillämpas lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) på skyldigheten för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården att föra och förvara journalhandlingar samt på tystnadsplikten i fråga om uppgifterna i dem. Enligt 13 § i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) är uppgifter i journalhandlingar sekretessbelagda. En yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården eller någon annan som arbetar vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller utför uppdrag för den får inte utan patientens skriftliga samtycke till utomstående lämna ut uppgifter som ingår i journalhandlingarna. Tystnadsplikten kvarstår efter det att anställningsförhållandet eller uppdraget har upphört. I paragrafen föreskrivs särskilt om situationer där man får göra undantag från tystnadsplikten. På FPA som tillsynsmyndighet tillämpas 22 § i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet. Bestämmelser om tystnadsplikt för apotekens personal finns i 90 § i läkemedelslagen.

11.5 Bemyndigande att utfärda förordning

Enligt förslaget ska det i 5 a § i lagen om elektroniska recept föreskrivas att närmare bestämmelser om den medicinska eller terapeutiska grund som ska antecknas i receptet får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Bemyndigandet att utfärda förordning är av betydelse med tanke på 80 § i grundlagen, enligt vilken förordningar kan utfärdas med stöd av ett bemyndigande i lag. Genom lag ska dock utfärdas bestämmelser om grunderna för

individens rättigheter och skyldigheter samt om frågor som enligt grundlagen i övrigt hör till området för lag. Grundläggande bestämmelser om de frågor som regleras genom förordning ska alltså finnas i lag. Bemyndiganden att utfärda förordning ska vara exakta och noggrant avgränsade.

De bestämmelserna som med stöd av det föreslagna bemyndigandet föreslås i social- och hälsovårdsministeriets förskrivningsförordning är i sak av mindre betydelse och mer detaljerad än bestämmelserna på lagnivå. I 5 a § i lagen om elektroniska recept föreslås en grundläggande bestämmelse om saken samt förutsättningar för att tillämpa den.

I propositionen är det med hänsyn till grundlagsenligheten flertydigt huruvida i synnerhet ändringarna av läkemedelslagens bestämmelse om utfärdande av förordning är tillräckliga, så att de grundläggande skyldigheterna på ett noga avgränsat och exakt sätt framgår av lagen samt det negativa försäljningsbidraget är proportionerligt och motiverat i ljuset av de allmänna villkoren för inskränkningar i de grundläggande fri- och rättigheterna som begränsning av näringsfriheten.

På de grunder som anges ovan kan lagförslagen behandlas i vanlig lagstiftningsordning. Regeringen anser det dock önskvärt att grundlagsutskottet ger ett utlåtande i saken.

Kläm

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs riksdagen följande lagförslag:

1.

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, 15 § 3 mom. och 21 § 2 mom., av dem 15 § 3 mom. sådant det lyder i lag 786/2021 och
fogas till lagen nya 5 a och 5 b §, till 13 § 4 mom., sådant det lyder i lag 786/2021, en ny 8 punkt, till lagen nya 24 a, 24 b och 26 a § samt till 28 § ett nytt 3 mom., i stället för det 3 mom. som upphävts genom lag 786/2021, som följer:

2 kap.

Uppgörande av och innehållet i elektroniska recept

5 a §

Förskrivning av biologiska läkemedel

När ett biologiskt läkemedel förskrivs och när ett recept som gäller ett biologiskt läkemedel förnyas ska läkemedelsförskrivaren välja det biologiska läkemedel som har det förmånligaste priset bland de saluförda, sinsemellan jämförbara och alternativa biologiska läkemedlen. Det 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 datasystemen.

Med biologiska läkemedel enligt 1 mom. avses läkemedel som innehåller en eller flera aktiva substanser som produceras eller extraheras från en biologisk källa och som är antingen det ursprungliga biologiska läkemedlet eller en 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 på patientspecifika medicinska eller terapeutiska grunder. Läkemedelsförskrivaren ska avgöra huruvida sådana grunder föreligger självständigt och från fall till fall. Läkemedelsförskrivaren ska tydligt och specificerat anteckna den patientspecifika medicinska eller terapeutiska grunden för valet av ett annat än det förmånligaste biologiska läkemedlet i receptet. Anteckningen ska inte innehålla onödiga patientuppgifter. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får närmare bestämmelser utfärdas om den medicinska eller terapeutiska grund som ska antecknas i receptet.

Om det av patientspecifika medicinska eller terapeutiska skäl är motiverat ska läkemedelsförskrivaren också i receptet göra en anteckning som förbjuder utbyte på apotek av det läkemedelspreparat som förskrivits till patienten.

5 b §

Datasystem som stöder förskrivning av biologiska läkemedel

En verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården ska se till att läkemedelsförskrivare som är anställda hos eller företrädare för den har tillgång till de datasystem som behövs för att fullgöra skyldigheten enligt 5 a §. Läkemedelsförskrivare som är självständig yrkesutövare ska se till att de har tillgång till de datasystem som behövs för att fullgöra skyldigheten enligt 5 a §.

6 §

Informationen i recept

Av ett elektroniskt recept skall framgå

5) uppgifter som är nödvändiga för avgörandet av eventuell sjukförsäkringsersättning, eventuell förbud mot utbyte, om det finns medicinska eller terapeutiska grunder för det och eventuella patientspecifika medicinska eller terapeutiska grunder för varför ett förmånligare, jämförbart och alternativt biologiskt läkemedelspreparat inte har förskrivits, samt

4 kap.

Utlämnande av uppgifter från receptcentret och patientens rätt till insyn

13 §

Patientens rätt att bestämma om utlämnande av uppgifter

Oberoende av 1 mom. får

8) till en läkemedelsförskrivare och en sådan verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården som är en läkemedelsförskrivares arbetsgivare eller uppdragsgivare lämnas ut sådana uppgifter om recept som gäller biologiska läkemedel och som har lagrats i receptcentret och uppgifter om expediering av biologiska läkemedel som är nödvändiga för utförande av egenkontroll enligt 24 a § eller för att tillhandahålla sådana uppgifter och utredningar som behövs för myndighetstillsynen enligt 24 b §.

15 §

Utlämnande av uppgifter till myndigheter och för vetenskaplig forskning

Folkpensionsanstalten har rätt att få och behandla sådana i receptcentret lagrade uppgifter om recept på biologiska läkemedel och om expediering av biologiska läkemedel som är nödvändiga för myndighetstillsynen enligt 24 b § och 26 a § i denna lag. Folkpensionsanstalten har rätt att föra in dessa uppgifter i ett separat register, för vilket den är personuppgiftsansvarig. 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. Med avvikelse från vad som föreskrivs ovan får Folkpensionsanstalten dock lämna ut uppgifter till dataombudsmannen med stöd av artikel 58.1 a, e och f i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) och 18 § 1 mom. i dataskyddslagen (1050/2018).

5 kap.

Särskilda bestämmelser

21 §

Recept- och expedieringsprogramvara

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

24 a §

Egenkontroll vid förskrivningen av biologiska läkemedel

Verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården och läkemedelsförskrivare som är självständiga yrkesutövare ska övervaka att 5 a och 5 b § i denna lag iakttas och utan dröjsmål avhjälpa brister, lagstridigheter och missförhållanden som upptäckts i verksamheten. Egenkontroll ska utföras regelbundet utifrån planen för egenkontroll. Planen ska hållas uppdaterad och framlagd för personalen.

Läkemedelsförskrivare och verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården har rätt att behandla patientuppgifter som gäller en användare av biologiska läkemedel till den del det är nödvändigt för att utföra den egenkontroll som avses i 1 mom. eller för den myndighetstillsyn som avses i 24 b §.

24 b §

Styrning och övervakning av förskrivningen av biologiska läkemedel

Folkpensionsanstalten styr tillämpningen av 5 a § i denna lag och övervakar att den iakttas. Folkpensionsanstalten utför styrningen och övervakningen på eget initiativ och efter egen prövning. Folkpensionsanstalten följer upp och övervakar de recept på biologiska läkemedel som gjorts upp via receptcentret.

Folkpensionsanstalten har oberoende av sekretessbestämmelserna och avgiftsfritt rätt att av läkemedelsförskrivaren få de uppgifter och utredningar som är nödvändiga för genomförande

av den övervakning som föreskrivs i denna paragraf och 26 a §, inklusive de uppgifter om patientens hälsotillstånd eller sjukdom som ingår i journalhandlingarna för en användare av biologiska läkemedel.

Om det vid Folkpensionsanstaltens övervakning framkommer att en läkemedelsförskrivare som är självständig yrkesutövare eller en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården som är läkemedelsförskrivarens arbetsgivare eller uppdragsgivare använder ett datasystem som inte uppfyller kraven i 5 b § i denna lag kan Folkpensionsanstalten anmäla ärendet till det behöriga regionförvaltningsverket.

26 a §

Påföljder vid försummelse av 5 a §

Om en läkemedelsförskrivare inte iakttar 5 a § i denna lag kan Folkpensionsanstalten, om den anser att ärendet inte föranleder andra åtgärder, ge läkemedelsförskrivaren en anmärkning eller uppmärksamgöra denne på att verksamheten ska ordnas på behörigt sätt.

Om läkemedelsförskrivaren inte iakttar 5 a § i denna lag kan Folkpensionsanstalten ålägga läkemedelsförskrivaren att åtgärda sin verksamhet, avhjälpa missförhållanden i anslutning till verksamheten eller iaktta 5 a §. När ett åläggande meddelas ska det sättas ut en tid inom vilken behövliga åtgärder ska vidtas. Åläggandet kan förenas med vite.

I Folkpensionsanstaltens beslut i ett ärende som gäller förskrivning av biologiska läkemedel får ändring sökas i enlighet med lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019). En anmärkning eller ett uppmärksamgörande som gjorts av Folkpensionsanstalten enligt 1 mom. får inte överklagas genom besvär.

28 §

Övergångsbestämmelse

Bestämmelserna om utlämnande av uppgifter med hjälp av en välbefinnandeapplikation enligt 13 § 6 mom. ska tillämpas senast den 1 oktober 2027.

Denna lag träder i kraft den 20 .

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

En läkemedelsförskrivare vars system för uppgörande av recept efter denna lags ikraftträdande inte tekniskt gör det möjligt att anteckna en sådan grund som avses i 5 a § 3 mom. i recept får anteckna grunden i journalhandlingarna i enlighet med de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet av denna lag fram till dess att behövlig uppdatering har gjorts i systemet, dock högst fram till den 1 oktober 2023

2.

Lag

om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i läkemedelslagen (395/1987) 57 §, 57 c § 1 mom. och 58 § 1 mom., sådana de lyder, 57 § i lagarna 1112/2010 och 253/2015, 57 c § 1 mom. i lag 773/2009 samt 58 § i lag 1258/2021, som följer:

57 §

När läkemedel expedieras från apotek och filialapotek ska apotekets farmaceutiska personal om möjligt 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 läkemedelspreparat. Priserådgivningen om läkemedel som expedieras mot recept ska omfatta information om det läkemedelspreparat som vid tidpunkten för expedieringen de facto är det billigaste.

När läkemedel expedieras från serviceställen för apotek och via apotekets webbtjänst ska apotekaren, Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek se till att de som köper läkemedel har möjlighet att av den farmaceutiska personalen få råd och handledning om hur läkemedlen ska användas på ett riktigt och tryggt sätt, uppgifter om priserna på läkemedelspreparat och information om andra omständigheter som inverkar på valet av läkemedelspreparat. Läkemedel som expedieras från ett serviceställe för apotek på basis av en läkemedelsordination får endast expedieras av en provisor eller farmaceut.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om förfaringssätten vid expediering av läkemedel från apotek, filialapotek, serviceställen för apotek och apotekets webbtjänst.

57 c §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska föra en förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat. Läkemedelspreparat som har samma aktiva substanser och kvantitativa sammansättning i fråga om dem och som är bioekvivalenta kan anses vara sinsemellan utbytbara. Med avvikelse från vad som föreskrivs ovan kan sådana inhalerbara läkemedelspreparat som används för behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom och som har samma aktiva substanser, ämnesmängder och är terapeutiskt ekvivalenta och vars dosdispensrar är i den mån likadana att det är säkert att byta ut preparaten efter att apotekets farmaceutiska personal har gett läkemedelsanvändarna ändamålsenlig rådgivning om hur dosdispensern ska användas definieras som utbytbara läkemedel.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska publicera förteckningen enligt 1 mom. senast 45 dagar före ingången av varje nytt kvartal.

58 §

Vid detaljförsäljning av läkemedel ska priset i den läkemedelstaxa som utfärdas genom förordning av statsrådet användas. Priset i läkemedelstaxan bildas av läkemedlets detaljförsäljningspris, i de fall som avses i 2 och 3 mom. av en expeditionsavgift per leveransparti som läggs till detaljförsäljningspriset samt av mervärdesskatten. Detaljförsäljningspriset för ett läkemedel ska basera sig på det partipris för hela landet som innehavaren av försäljningstillståndet har uppgett i enlighet med 37 a § samt på ett försäljningsbidrag beräknat enligt partipriset. Det utifrån läkemedelstaxan beräknade försäljningsbidraget för ett läkemedelspreparat kan vara relativt sett mindre än den apoteksskatt som enligt 6 § i apoteksskattelagen (770/2016) tas ut för läkemedelspreparatet. I fråga om ett enskilt läkemedelspreparat får skillnaden inte överskrida 6 euro.

Denna lag träder i kraft den 20 . _____

3.

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 lagarna 802/2008 och 1100/2016, som följer:

6 kap.

Läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och läkemedelspreparats partipris

Referensprissystemet för läkemedel

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 parallellistribuerat preparat. Bestäm-
melser om sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat och den förteckning som ska föras över dem finns i 57 c § i läkemedelslagen.

20 §

Prisanmälningsförfarande

Innehavaren av ett 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 parallellistribuerat preparat,

Denna lag träder i kraft den 20 .

Denna lag tillämpas första gången när de referensprisgrupper som träder i kraft den 1 april 2023 fastställs.

4.

Lag

om ändring av 5 § i apoteksskattelagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i apoteksskattelagen (770/2016) 5 § 2 mom. som följer:

5 §

Skattegrund

Från den mervärdesskattefria omsättningen dras ytterligare följande mervärdesskattefria poster av:

- 1) värdet av den försäljning som sker på basis av avtalstillverkning enligt 12 § 2 mom. i läkemedelslagen (395/1987) samt läkemedelsförsäljning till social- och hälsovårdsinrättningar,
- 2) värdet av försäljningen av sådana läkemedelspreparat avsedda för substitutionsbehandling med nikotin som enligt läkemedelslagen får säljas även på andra ställen än på apotek,
- 3) försäljning av andra produkter än läkemedel, dock högst 20 procent av omsättningen från vilken avdrag enligt 1 och 2 punkten har gjorts,
- 4) posten för försäljningen av sådana läkemedelspreparat vars partipris överskrider 1 500 euro till den del det mervärdesskattefria detaljförsäljningspriset för varje sådant läkemedelspreparat överskrider 1 683,92 euro.

Denna lag träder i kraft den 20 .

Helsingfors den 27 oktober 2022

Statsminister

Sanna Marin

Social- och hälsovårdsminister Hanna Sarkkinen

1.

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, 15 § 3 mom. och 21 § 2 mom., av dem 15 § 3 mom. sådant det lyder i lag 786/2021 och *fogas* till lagen nya 5 a och 5 b §, till 13 § 4 mom., sådant det lyder i lag 786/2021, en ny 8 punkt, till lagen nya 24 a, 24 b och 26 a § samt till 28 § ett nytt 3 mom., i stället för det 3 mom. som upphävts genom lag 786/2021, som följer:

Gällande lydelse

2 kap.

Uppgörande av och innehållet i elektroniska recept

(ny paragraf)

Föreslagen lydelse

2 kap.

Uppgörande av och innehållet i elektroniska recept

5 a §

Förskrivning av biologiska läkemedel

När ett biologiskt läkemedel förskrivs och när ett recept som gäller ett biologiskt läkemedel förnyas ska läkemedelsförskrivaren välja det biologiska läkemedel som har det förmånligaste priset bland de saluförda, sinsemellan jämförbara och alternativa biologiska läkemedlen. Det 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 datasystemen.

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

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

Läkemedelsförskrivaren kan avvika från skyldigheten enligt 1 mom. endast på patient-specifika medicinska eller terapeutiska grunder. Läkemedelsförskrivaren ska avgöra huruvida sådana grunder föreligger självständigt och från fall till fall. Läkemedelsförskrivaren ska tydligt och specificerat anteckna den patientspecifika medicinska eller terapeutiska grunden för valet av ett annat än det förmånligaste biologiska läkemedlet i receptet. Anteckningen ska inte innehålla obehövliga patientuppgifter. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får närmare bestämmelser utfärdas om den medicinska eller terapeutiska grund som ska antecknas i receptet.

Om det av patientspecifika medicinska eller terapeutiska skäl är motiverat ska läkemedelsförskrivaren också i receptet göra en anteckning som förbjuder utbyte på apotek av det läkemedelspreparat som förskrivits till patienten.

5 b §

(ny paragraf)

Datasystem som stöder förskrivning av biologiska läkemedel

En verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården ska se till att läkemedelsförskrivare som är anställda hos eller företrädare för den har tillgång till de datasystem som behövs för att fullgöra skyldigheten enligt 5 a §. Läkemedelsförskrivare som är självständig yrkesutövare ska se till att de har tillgång till de datasystem som behövs för att fullgöra skyldigheten enligt 5 a §.

6 §

Informationen i recept

Av ett elektroniskt recept skall framgå

5) uppgifter som är nödvändiga för avgörandet av eventuell sjukförsäkringsersättning, samt

6 §

Informationen i recept

Av ett elektroniskt recept skall framgå

5) uppgifter som är nödvändiga för avgörandet av eventuell sjukförsäkringsersättning, eventuellt förbud mot utbyte, om det finns medicinska eller terapeutiska grunder för det och eventuella patientspecifika medicinska eller

Gällande lydelse

4 kap.

Utlämnande av uppgifter från receptcentret och patientens rätt till insyn

13 §

Patientens rätt att bestämma om utlämnande av uppgifter

Föreslagen lydelse

terapeutiska grunder för varför ett förmånligare, jämförbart och alternativt biologiskt läkemedelspreparat inte har förskrivits, samt

4 kap.

Utlämnande av uppgifter från receptcentret och patientens rätt till insyn

13 §

Patientens rätt att bestämma om utlämnande av uppgifter

Oberoende av 1 mom. får

1) uppgifter som avses i 1 mom. lämnas ut, om det i lag uttryckligen föreskrivs om utlämnande av eller rätt att få sådana uppgifter,

2) till förskrivare av HCl-läkemedel och narkotiska läkemedel lämnas ut uppgifter om alla HCl-läkemedel och narkotiska läkemedel som förskrivits till en viss patient samt expediteringsuppgifter om dem,

3) till en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller socialvård eller till en läkemedelsförskrivare vilka svarar för förnyelse av recept lämnas ut uppgifter om det recept som en patient bett att få förnyat,

4) till en läkemedelsförskrivare under den tid en vårdrelation pågår, lämnas ut uppgifter om de recept som han eller hon lagrat i receptcentret och expediteringsuppgifter om dem samt, oberoende av vårdrelationen, uppgifter om de recept som lagrats i receptcentret av apotek med stöd av 12 § 3 mom. för vilka han eller hon antecknats som läkemedelsförskrivare och om de expediteringsuppgifter som gäller dessa recept,

4 a) till en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster eller socialvårdstjänster som under den tid en vårdrelation pågår har upprättat en handling som har lagrats i receptcentret lämnas ut uppgifter om handlingar som tillhandahållaren av tjänsterna har lagrat i receptcentret och om expedieringar utifrån dem,

5) till en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster eller socialvårdstjänster och till

Oberoende av 1 mom. får

Gällande lydelse

en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården, i sådana brådskande situationer som avses i 8 § i patientlagen, lämnas ut uppgifter om recept som har lagrats i receptcentret och om expedieringar och avslutande av dem; om utlämnande av uppgifter i ett recept är förbjudet enligt 1 mom., får uppgifterna lämnas ut endast om patienten särskilt har meddelat att de får lämnas ut i de situationer som avses ovan,

6) till sådan teknisk personal hos en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster, hos Folkpensionsanstalten och hos informations-systemets leverantör som svarar för de elektroniska receptens funktion lämnas ut uppgifter i den omfattning som krävs för att åtgärda störningar och problemsituationer, och

7) för tillsynsutredningar till en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster eller socialvårdstjänster som har upprättat en handling som har lagrats i receptcentret lämnas ut uppgifter om handlingar som tjänstetillhandahållaren har lagrat i receptcentret och om expedieringar utifrån dem.

Föreslagen lydelse

8) till en läkemedelsförskrivare och en sådan verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården som är en läkemedelsförskrivares arbetsgivare eller uppdragsgivare lämnas ut sådana uppgifter om recept som gäller biologiska läkemedel och som har lagrats i receptcentret och uppgifter om expediering av biologiska läkemedel som är nödvändiga för utförande av egenkontroll enligt 24 a § eller för att tillhandahålla sådana uppgifter och utredningar som behövs för myndighetstillsynen enligt 24 b §.

15 §

Utlämnande av uppgifter till myndigheter och för vetenskaplig forskning

Bestämmelser om Folkpensionsanstaltens rätt att ta del av uppgifterna i receptcentret finns i 19 kap. 1 § i sjukförsäkringslagen (1224/2004). Folkpensionsanstalten får inte

15 §

Utlämnande av uppgifter till myndigheter och för vetenskaplig forskning

Folkpensionsanstalten har rätt att få och behandla sådana i receptcentret lagrade uppgifter om recept på biologiska läkemedel och om expediering av biologiska läkemedel som är

Gällande lydelse

lämna uppgifter vidare med stöd av sådan skyldighet eller rätt att lämna uppgifter som den har enligt någon annan lag.

Föreslagen lydelse

nödvändiga för myndighetstillsynen enligt 24 b § och 26 a § i denna lag. Folkpensionsanstalten har rätt att föra in dessa uppgifter i ett separat register, för vilket den är personuppgiftsansvarig. 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. Med avvikelse från vad som föreskrivs ovan får Folkpensionsanstalten dock lämna ut uppgifter till dataombudsmannen med stöd av artikel 58.1 a, e och f i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) och 18 § 1 mom. i dataskyddslagen (1050/2018).

5 kap.

Särskilda bestämmelser

21 §

Recept- och expedieringsprogramvara

Systemen och programvaran enligt 1 mom. skall dessutom utformas så att läkemedelsförförskrivaren själv skall skriva in på eller komplettera receptet med sådana förklaringar och anteckningar som enligt förordning av social- och hälsovårdsministeriet eller beslut av Folkpensionsanstalten skall skrivas eller antecknas personligen.

(ny paragraf)

5 kap.

Särskilda bestämmelser

21 §

Recept- och expedieringsprogramvara

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

24 a §

Egenkontroll vid förskrivningen av biologiska läkemedel

Verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården och läkemedelsförförskrivare som är

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

självständiga yrkesutövare ska övervaka att 5 a och 5 b § i denna lag iakttas och utan dröjsmål avhjälpa brister, lagstridigheter och missförhållanden som upptäckts i verksamheten. Egenkontroll ska utföras regelbundet utifrån planen för egenkontroll. Planen ska hållas uppdaterad och framlagd för personalen.

Läkemedelsförskrivare och verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården har rätt att behandla patientuppgifter som gäller en användare av biologiska läkemedel till den del det är nödvändigt för att utföra den egenkontroll som avses i 1 mom. eller för den myndighetstillsyn som avses i 24 b §.

(ny paragraf)

24 b §

Styrning och övervakning av förskrivningen av biologiska läkemedel

Folkpensionsanstalten styr tillämpningen av 5 a § i denna lag och övervakar att den iakttas. Folkpensionsanstalten utför styrningen och övervakningen på eget initiativ och efter egen prövning. Folkpensionsanstalten följer upp och övervakar de recept på biologiska läkemedel som gjorts upp via receptcentret.

Folkpensionsanstalten har oberoende av sekretessbestämmelserna och avgiftsfritt rätt att av läkemedelsförskrivaren få de uppgifter och utredningar som är nödvändiga för genomförande av den övervakning som föreskrivs i denna paragraf och 26 a §, inklusive de uppgifter om patientens hälsotillstånd eller sjukdom som ingår i journalhandlingarna för en användare av biologiska läkemedel.

Om det vid Folkpensionsanstaltens övervakning framkommer att en läkemedelsförskrivare som är självständig yrkesutövare eller en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården som är läkemedelsförskrivarens arbetsgivare eller uppdragsgivare använder ett datasystem som inte uppfyller kraven i 5 b § i denna lag kan Folkpensionsanstalten anmäla ärendet till det behöriga regionförvaltningsverket.

Gällande lydelse
(ny paragraf)

Föreslagen lydelse
26 a §

Påföljder vid försummelse av 5 a §

Om en läkemedelsförskrivare inte iakttar 5 a § i denna lag kan Folkpensionsanstalten, om den anser att ärendet inte föranleder andra åtgärder, ge läkemedelsförskrivaren en anmärkning eller uppmärksamgöra denne på att verksamheten ska ordnas på behörigt sätt.

Om läkemedelsförskrivaren inte iakttar 5 a § i denna lag kan Folkpensionsanstalten ålägga läkemedelsförskrivaren att åtgärda sin verksamhet, avhjälpa missförhållanden i anslutning till verksamheten eller iaktta 5 a §. När ett åläggande meddelas ska det sättas ut en tid inom vilken behövliga åtgärder ska vidtas. Åläggandet kan förenas med vite.

I Folkpensionsanstaltens beslut i ett ärende som gäller förskrivning av biologiska läkemedel får ändring sökas i enlighet med lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019). En anmärkning eller ett uppmärksamgörande som gjorts av Folkpensionsanstalten enligt 1 mom. får inte överklagas genom besvär.

28 §

28 §

Övergångsbestämmelse

Övergångsbestämmelse

I fråga om verksamhetsenheter för privat hälso- och sjukvård och självständiga yrkesutövare som är verksamma i deras lokaler träder skyldigheten enligt 5 § att göra upp elektroniska recept i kraft den 1 januari 2015. Dessutom får recept till och med den 1 januari 2017 göras upp skriftligt, per telefon eller per telefax i landskapet Åland och av tillhandahållare av socialvårdstjänster, andra läkare och tandläkare än de som är självständiga yrkesutövare enligt 23 § 1 mom. och privata tjänsteleverantörer som gör upp högst 5 000 recept om året. Trots 5 § har en patient som så önskar rätt att i stället för ett elektroniskt recept få ett recept skriftligt, per telefon eller per telefax till och med den 1 januari 2017. Från och med den 1 januari 2015 gäller rätten dock inte de HCI-läkemedel och narkotiska läkemedel som avses i 3 § 8 och 9 punkten.

Gällande lydelse

Avgifter enligt 25 § börjar tas ut hos apotek från och med den 1 januari 2012, hos kommunala och statliga verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård från och med den 1 januari 2013 och hos verksamhetsenheter för privat hälso- och sjukvård från och med den 1 januari 2014. Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata kan dock för prestationer som den tillhandahållit i enlighet med 14 § i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården ta ut avgifter som motsvarar kostnaderna för tillhandahållandet av service hos Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården tills tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster börjar betala avgifter enligt 25 § i denna lag till Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata.

Föreslagen lydelse

Bestämmelserna om utlämnande av uppgifter med hjälp av en välbefinnandeapplikation enligt 13 § 6 mom. ska tillämpas senast den 1 oktober 2027.

*Denna lag träder i kraft den 20 .
På recept på biologiska läkemedel som är giltiga vid ikraftträdandet av denna lag tillämpas i stället för 5 a § och 6 § 1 mom. 5 punkten den 6 § 1 mom. 5 punkt som gällde vid ikraftträdandet och 10 § 9 mom. i social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel (1088/2010). Om ett sådant recept förnyas ska bestämmelserna i denna lag tillämpas på det recept som förnyas.*

En läkemedelsförskrivare vars system för uppgörande av recept efter denna lags ikraftträdande inte tekniskt gör det möjligt att anteckna en sådan grund som avses i 5 a § 3 mom. i recept får anteckna grunden i journalhandlingarna i enlighet med de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet av denna lag fram till dess att behövlig uppdatering har gjorts i systemet, dock högst fram till den 1 oktober 2023.

2.

Lag

om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i läkemedelslagen (395/1987) 57 §, 57 c § 1 mom. och 58 § 1 mom., sådana de lyder, 57 § i lagarna 1112/2010 och 253/2015, 57 c § 1 mom. i lag 773/2009 samt 58 § i lag 1258/2021, som följer:

Gällande lydelse

57 §

När läkemedel expedieras från apotek och filialapotek ska apotekets farmaceutiska personal om möjligt 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 läkemedelspreparat. Priseradgivningen om läkemedel som expedieras mot recept ska omfatta information om det läkemedelspreparat som vid tidpunkten för expedieringen de facto är det billigaste.

När läkemedel expedieras från serviceställen för apotek och via apotekets webbtjänst ska apotekaren, Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek se till att de som köper läkemedel har möjlighet att av den farmaceutiska personalen få råd och handledning om hur läkemedlen ska användas på ett riktigt och tryggt sätt, uppgifter om priserna på läkemedelspreparat och information om andra omständigheter som inverkar på valet av läkemedelspreparat. Läkemedel som expedieras från ett serviceställe för apotek på basis av en läkemedelsordination får endast expedieras av en provisor eller farmaceut.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om förfaringssätten vid expediering av läkemedel från apotek, filialapotek, serviceställen för apotek och apotekets webbtjänst.

Föreslagen lydelse

57 §

När läkemedel expedieras från apotek och filialapotek ska apotekets farmaceutiska personal om möjligt 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 läkemedelspreparat. Priseradgivningen om läkemedel som expedieras mot recept ska omfatta information om det läkemedelspreparat som vid tidpunkten för expedieringen de facto är det billigaste.

När läkemedel expedieras från serviceställen för apotek och via apotekets webbtjänst ska apotekaren, Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek se till att de som köper läkemedel har möjlighet att av den farmaceutiska personalen få råd och handledning om hur läkemedlen ska användas på ett riktigt och tryggt sätt, uppgifter om priserna på läkemedelspreparat och information om andra omständigheter som inverkar på valet av läkemedelspreparat. Läkemedel som expedieras från ett serviceställe för apotek på basis av en läkemedelsordination får endast expedieras av en provisor eller farmaceut.

När apoteket byter ut ett inhalerbart läkemedelspreparat som används vid behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom ska apotekets farmaceutiska personal ge läke-

Gällande lydelse

57 c §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska föra en förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat. Läkemedelspreparat som har samma aktiva substanser och kvantitativa sammansättning i fråga om dem och som är bioekvivalenta kan anses vara sinsemellan utbytbara.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska publicera förteckningen enligt 1 mom. senast 45 dagar före ingången av varje nytt kvartal.

58 §

Vid detaljförsäljning av läkemedel ska priset i den läkemedelstaxa som utfärdas genom förordning av statsrådet användas. Priset i läkemedelstaxan bildas av läkemedlets detaljförsäljningspris, i de fall som avses i 2 och 3 mom. av en expeditionsavgift per leveransparti som läggs till detaljförsäljningspriset samt av mervärdesskatten. Detaljförsäljningspriset för ett läkemedel ska basera sig på det partipris för hela landet som innehavaren av försäljningstillståndet har uppgett i enlighet

Föreslagen lydelse

medelsanvändaren den rådgivning om hur läkemedlet och dosdispensern ska användas som en riktig och trygg användning av det läkemedelspreparat som expedieras förutsätter.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om förfaringssätten vid expediering av läkemedel från apotek, filialapotek, serviceställen för apotek och apotekets webbtjänst.

57 c §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska föra en förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat. Läkemedelspreparat som har samma aktiva substanser och kvantitativa sammansättning i fråga om dem och som är bioekvivalenta kan anses vara sinsemellan utbytbara. *Med avvikelser från vad som föreskrivs ovan kan sådana inhalerbara läkemedelspreparat som används för behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom och som har samma aktiva substanser, ämnesmängder och är terapeutiskt ekvivalenta och vars dosdispensrar är i den mån likadana att det är säkert att byta ut preparaten efter att apotekets farmaceutiska personal har gett läkemedelsanvändarna ändamålsenlig rådgivning om hur dosdispensern ska användas definieras som utbytbara läkemedel.*

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska publicera förteckningen enligt 1 mom. senast 45 dagar före ingången av varje nytt kvartal.

58 §

Vid detaljförsäljning av läkemedel ska priset i den läkemedelstaxa som utfärdas genom förordning av statsrådet användas. Priset i läkemedelstaxan bildas av läkemedlets detaljförsäljningspris, i de fall som avses i 2 och 3 mom. av en expeditionsavgift per leveransparti som läggs till detaljförsäljningspriset samt av mervärdesskatten. Detaljförsäljningspriset för ett läkemedel ska basera sig på det partipris för hela landet som innehavaren av försäljningstillståndet har uppgett i enlighet

Gällande lydelse

med 37 a § samt på ett försäljningsbidrag beräknat enligt partipriset. Det utifrån läkemedelstaxan beräknade försäljningsbidraget för ett *enskilt* läkemedelspreparat kan vara relativt sett mindre än den apoteksskatt som tas ut enligt 6 § i apoteksskattelagen (770/2016).

Föreslagen lydelse

med 37 a § samt på ett försäljningsbidrag beräknat enligt partipriset. Det utifrån läkemedelstaxan beräknade försäljningsbidraget för ett läkemedelspreparat kan vara relativt sett mindre än den apoteksskatt som enligt 6 § i apoteksskattelagen (770/2016) tas ut för läkemedelspreparatet. I fråga om ett *enskilt* läkemedelspreparat får skillnaden inte överskrida 6 euro.

Denna lag träder i kraft den _____ 20__ .

3.

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 lagarna 802/2008 och 1100/2016, som följer:

Gällande lydelse

6 kap.

Läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och läkemedelspreparats parti- pris

Referensprissystemet för läkemedel

18 §

Grunderna för bestämmande av en referens- prisgrupp 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.

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

Föreslagen lydelse

6 kap.

Läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och läkemedelspreparats parti- pris

Referensprissystemet för läkemedel

18 §

Grunderna för bestämmande av en referens- prisgrupp 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 ett försäljningstillstånd ska underrätta läkemedelsprisnämnden om partipriset för ett läkemedelspreparat som omfattas av prisanmälningsförfarandet (prisanmälan). De läkemedelspreparat som omfattas av prisanmälningsförfarandet anges i en förteckning

Gällande lydelse

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 ett synonympreparat, ett parallellimporterat preparat eller ett paralleldistribuerat preparat,

Föreslagen lydelse

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 paralleldistribuerat preparat,

Denna lag träder i kraft den 20 .

Denna lag tillämpas första gången när de referensprisgrupper som träder i kraft den 1 april 2023 fastställs.

4.

Lag

om ändring av 5 § i apoteksskattelagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i apoteksskattelagen (770/2016) 5 § 2 mom. som följer

Gällande lydelse

5 §

Skattegrund

När beloppet av apoteksskatten för skatteåret beräknas ska mervärdesskatten avdras från omsättningen för apoteket, dess filialapotek, serviceställena för apoteket, apotekets webbtjänst och medicinskåp.

Från den mervärdesskattefria omsättningen dras ytterligare följande mervärdesskattefria poster av:

1) värdet av den försäljning som sker på basis av avtalstillverkning enligt 12 § 2 mom. i läkemedelslagen (395/1987) samt läkemedelsförsäljning till social- och hälsovårdsinrättningar,

2) värdet av försäljningen av sådana läkemedelspreparat avsedda för substitutionsbehandling med nikotin som enligt läkemedelslagen får säljas även på andra ställen än på apotek,

3) försäljning av andra produkter än läkemedel, dock högst 20 procent av omsättningen från vilken avdrag enligt 1 och 2 punkten har gjorts.

Föreslagen lydelse

5 §

Skattegrund

Från den mervärdesskattefria omsättningen dras ytterligare följande mervärdesskattefria poster av:

1) värdet av den försäljning som sker på basis av avtalstillverkning enligt 12 § 2 mom. i läkemedelslagen (395/1987) samt läkemedelsförsäljning till social- och hälsovårdsinrättningar,

2) värdet av försäljningen av sådana läkemedelspreparat avsedda för substitutionsbehandling med nikotin som enligt läkemedelslagen får säljas även på andra ställen än på apotek,

3) försäljning av andra produkter än läkemedel, dock högst 20 procent av omsättningen från vilken avdrag enligt 1 och 2 punkten har gjorts,

4) *posten för försäljningen av sådana läkemedelspreparat vars partipris överskrider 1 500 euro till den del det mervärdesskattefria detaljförsäljningspriset för varje sådant läkemedelspreparat överskrider 1 683,92 euro.*

Denna lag träder i kraft den 20 .

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 detaljförsäljningspris användas ett pris som bestäms enligt följande formel:

Inköpspris, euro	Detaljförsljningspris
0–7,49	1,42 x inköpspris
7,50–39,99	1,35 x inköpspris + 0,52 €
40,00–99,99	1,24 x inköpspris + 4,92 €
100,00–399,99	1,15 x inköpspris + 13,92 €
400,00–1 499,99	1,10 x inköpspris + 33,92 €
≥ 1 500	1 x inköpspris + 183,92 €

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:

3 kap.

Förskrivning av läkemedel

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) eventuella patientspecifika medicinska eller terapeutiska grunder 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 recept som har uppgjorts före ikraftträdandet av denna förordning tillämpas de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet. Om ett sådant recept förnyas ska bestämmelserna i denna förordning tillämpas på det recept som förnyas.