

# SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 9 päivänä maaliskuuta 2023

339/2023

## Laki lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

*muutetaan* lääkelain (395/1987) 57 §:n 3 momentti, 57 b § ja 57 c §:n 2 momentti, sellaisina kuin ne ovat, 57 §:n 3 momentti laissa 1233/2022, 57 b § laeissa 22/2006, 803/2008 ja 1101/2016 ja 57 c §:n 2 momentti laissa 773/2009, sekä

*lisätään* lakiin uusi 5 f § seuraavasti:

### 5 f §

*Biologisella lääkkeellä* tarkoitetaan, kun kyse on ihmisille tarkoitettusta lääkkeestä, valmistetta, jonka vaikuttava aine on biologinen aine. Biologinen aine on aine, joka tuotetaan tai uutetaan biologisesta lähteestä ja josta on tarpeen tehdä fysikaalis-kemiallis-biologiset analyysit ja tarkastella tuotantoprosessia ja sen valvontaa aineen kuvaamiseksi ja laadun määrittämiseksi. Biologisina lääkkeinä pidettäviä lääkkeitä on määritelty ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta annetun komission direktiivin 2003/63/EY liitteen I osan I kohdan 3.2.1.1. b) alakohdassa.

*Biosimilaarilla* tarkoitetaan, kun kyse on ihmisille tarkoitettusta lääkkeestä, biologista kaltaislääkettä, joka on kehitetty samankaltaiseksi ja vertailukelpoiseksi alkuperäisen biologisen lääkkeen kanssa ja jonka myyntilupahakemukseen sovelletaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 4 kohtaa ja direktiivin liitteen I osan II kohdassa 4 olevia samankaltaisia biologisia lääkkeitä koskevia edellytyksiä.

### 57 §

Apteekin vaihtaessa astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävää inhaloitavaa lääkevalmistetta, biologista lääkettä tai biosimilaaria, apteekin farmaseuttisen henkilökunnan on annettava lääkkeen ostajalle toimitettavan lääkevalmisteen oikean ja turvallisen käytön edellyttämä lääke- ja laiteneuvonta.

### 57 b §

Toimittaessaan lääkärin, hammaslääkärin tai muun lääkkeen määräämiseen oikeutetun terveydenhuollon ammattihenkilön lääkemääräykseen perustuvaa lääkevalmistetta aptee-

HE 314/2022  
StVM 45/2022  
EV 289/2022

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY (32001L0083); EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67  
Komission direktiivi 2003/63/EY (32003L0063); EYVL L 159, 27.6.2003, s. 46  
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/27/EY (32004L0027); EUVL L 136, 30.4.2004, s. 34  
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2015/1535/EU (32015L1535); EUVL L 241, 17.9.2015, s. 1

kin on vaihdettava lääkevalmiste sellaiseen yleisesti saatavilla olevaan 57 c §:ssä tarkoitettun luettelon mukaiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen, joka on hinnaltaan halvin tai jonka hinnan ero halvimpaan on enintään 0,50 euroa.

Toimittaessaan biologista lääkettä tai biosimilaaria lääkemääräykseen perustuen apteekin on suoritettava edellä 1 momentissa tarkoitettu vaihto silloin kun kyse on ensimmäisestä lääkemääräykseen perustuvasta toimituksesta tai lääkkeen käyttäjä on käyttänyt kuuden kuukauden ajan samaa biologista lääkettä tai biosimilaaria taikka edellisestä toimituksesta on kulunut kuusi kuukautta. Toimitettaessa biologista lääkettä tai biosimilaaria apteekista muina aikoina apteekin on huolehdittava, että lääkkeen käyttäjän lääkehoitoa jatketaan samalla biologisella lääkkeellä tai biosimilaarilla, joka tälle on viimeksi toimitettu.

Keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden halvimmaksi hinnaksi määritellään kunkin vuosineljänneksen ensimmäisen päivän perusteella tuolloin halvimman valmisteen tai viitehintaryhmän voimassa ollessa viitehintaryhmän halvimman korvattavan valmisteen arvonlisäverollinen vähittäismyyntihinta.

Vaihtoa ei kuitenkaan saa tehdä, jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt vaihdon lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella tekemällä kiellosta merkinnän lääkemääräykseen tai jos lääkkeen ostaja kieltää vaihdon. Lisäksi edellä 2 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa vaihtoa ei saa tehdä ennen kuin biologisen lääkkeen käyttäjä on täyttänyt 18 vuotta. Lääkkeen ostajalla on lisäksi aina halutessaan oikeus saada toimitushetkellä hänelle tosiasiallisesti halvin vaihtokelpoinen lääkevalmiste, jollei lääkkeen määrääjä ole kieltänyt vaihtoa lääketieteellisin tai hoidollisin perustein.

#### 57 c §

Edellä 1 momentista poiketen vaihtokelpoisiksi voidaan määritellä sellaiset biologiset lääkkeet tai biosimilaarit, joissa on yhtä suuri määrä samaa vaikuttavaa ainetta tai saman vaikuttavan aineen eri versiota, jotka ovat biologisesti ja hoidollisesti samanarvoisia ja joiden antolaitteet ovat siinä määrin samankaltaisia, että apteekin farmaseuttisen henkilökunnan annettua lääkkeen käyttäjälle asianmukaisen laiteneuvonnan, vaihto voidaan toteuttaa turvallisesti. Lyhytvaikutteisia insuliinivalmisteita ei kuitenkaan voida hyväksyä luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on julkaistava 1 momentissa tarkoitettu luettelo viimeistään 45 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen alkua.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2024.

Tätä lakia sovelletaan myös toimitettaessa biologista lääkettä tai biosimilaaria apteekista vuonna 2023 annetun tai uudistetun lääkemääräyksen perusteella.

Mitä tässä laissa säädetään, sovelletaan 1.1.2024 alkaen biologisista lääkkeistä enoksapariinivalmisteisiin ja kaikkiin samaan lääkeryhmään kuuluviin ns. pienimolekyyliarisiiin hepariineihin, ja 1.10.2024 alkaen kaikkiin muihin biologisiin lääkkeisiin kuitenkin niin, että säännöksiä sovelletaan glargininsuliinivalmisteisiin 1.1.2025 alkaen ja degludekinsuliinivalmisteisiin ja muihin pitkävaikutteisiin insuliinivalmisteisiin 1.10.2025 alkaen.

339/2023

Helsingissä 3.3.2023

**Tasavallan Presidentti**

**Sauli Niinistö**

Sosiaali- ja terveysministeri Hanna Sarkkinen