

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 28 december 2022

1233/2022

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 § 1 mom. 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 läkemedlet 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 läkemedelsköparen 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 med stöd av 1 och 2 mom. 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 som utbytbara läkemedel definieras sådana inhalerbara läkemedelspreparat som används för behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom och som har samma aktiva substanser, och kvantitativa sammansättning i fråga om dem och som är terapeutiskt ekvi-

valenta och vars dosdispensrar är i den mån likadana att det är säkert att byta ut preparaten efter att apotekets farmaceutiska personal har gett läkemedelsköparna ändamålsenlig rådgivning om hur dosdispensern ska användas.

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 1 januari 2023.

Helsingfors den 20 december 2022

Republikens President

Sauli Niinistö

Social- och hälsovårdsminister Hanna Sarkkinen