

## Innehåll

<b>DEL I .....</b>	<b>5</b>
<b>VILLKOR VID TILLÄMPNING AV DIREKTERSÄTTNINGSAVTALET .....</b>	<b>5</b>
<b>1 ALLMÄNT .....</b>	<b>6</b>
<b>2 AVTAL.....</b>	<b>7</b>
<b>2.1 Avtal om direktersättningsförfarande.....</b>	<b>7</b>
2.1.1 Anslutning till avtalen .....	8
2.1.2 Ställande av säkerhet .....	8
2.1.3 Kvalitetsrevision.....	9
<b>2.2 Avtal om apoteksarvode.....</b>	<b>9</b>
<b>3 PERSONER OCH INKÖP SOM OMFATTAS AV DIREKTERSÄTTNINGSFÖRFARANDET</b>	<b>10</b>
<b>3.1 Inköp där direktersättningsförfarandet inte tillämpas.....</b>	<b>10</b>
3.1.1 Läkemedel som hänförs till klientavgifter inom social- och hälsovården.....	10
3.1.2 Ersättning enligt andra lagar .....	11
3.1.3 Kunder som inte är försäkrade i Finland .....	11
<b>4 KONTROLL AV RÄTTEN TILL DIREKTERSÄTTNING .....</b>	<b>13</b>
<b>4.1 FPA:s e-tjänst för förfrågan om direktersättningsuppgifter .....</b>	<b>13</b>
4.1.1 Samtycke för förfrågan om direktersättningsuppgifter .....	13
4.1.2 Uppgifter som förmedlas via förfrågningstjänsten .....	14
4.1.3 Uppgifterna i förfrågningstjänsten stämmer inte överens med uppgifterna på FPA-kortet .....	14
4.1.4 Förfrågningstjänsten uppger att personen inte är berättigad till direktersättning. ....	14
4.1.5 Precisering i fråga om direktersättningen (undantagslov från FPA).....	15
4.1.6 Undantagsförfarande vid störningar i FPA:s e-tjänst för förfrågan om direktersättningsuppgifter.....	15
<b>5 ERSÄTTNINGSVILLKOR ENLIGT SJUKFÖRSÄKRINGSLAGEN .....</b>	<b>16</b>
<b>5.1 Receptordinerat preparat för behandling av sjukdom .....</b>	<b>16</b>
5.1.1 Läkemedel som ordinerats av en läkare, tandläkare eller en sjukskötare med begränsad förskrivningsrätt.....	16
5.1.2 Receptets giltighetstid.....	17
5.1.3 Den totala mängd läkemedel som kan ersättas utifrån ett recept.....	18
<b>5.2 Ersättningsgilla preparat.....</b>	<b>19</b>
5.2.1 Ersättningsgilla läkemedel .....	21
5.2.2 Läkemedel som tillverkats på apotek .....	23
5.2.3 Vitamin- och spårämnespreparat .....	25
5.2.4 Kliniska näringspreparat .....	25
5.2.5 Bassalvor.....	26
<b>5.3 Nödvändiga kostnader .....</b>	<b>27</b>
5.3.1 Läkemedelsmängd som kan ersättas på en och samma gång.....	27
5.3.1.1 Läkemedelsmängd för 3 månader .....	28
5.3.1.2 Läkemedelsmängd för 1 månad (dyrt läkemedel) .....	31
5.3.1.3 Undantagsvis expediering av en läkemedelsmängd som överskrider 3 månaders/1 månads behandling.....	34
5.3.3 Ändamålsenlig förpackningsstorlek.....	36

5.3.4	Tiden mellan inköp.....	37
5.3.5	Expediering av utbytbara preparat med ersättning.....	39
5.3.6	Ersättning i samband med fertilitetsbehandling.....	42
5.3.7	Kostnader som inte anses nödvändiga eller beträffande vilka särskilda anvisningar utfärdats .....	42
<b>6</b>	<b>ERSÄTTNINGSGRUND .....</b>	<b>43</b>
6.1	Initialsjälvrisk .....	43
6.2	Pris.....	44
6.3	Läkemedelsmängd.....	46
6.4	Läkemedelsspecifik självrisk, högre specialersättning .....	46
6.4.1	Avvikande läkemedelsspecifik självrisk.....	47
<b>7</b>	<b>ERSÄTTNINGENS STORLEK.....</b>	<b>50</b>
7.1	Grundersättning.....	50
7.1.1	Begränsad grundersättning.....	50
7.2	Specialersättning .....	52
7.2.1	Ansökan om rätt till specialersättning.....	53
7.2.2	Ej rätt till specialersättning .....	54
7.3	Ersättning för kliniska näringspreparat.....	54
7.3.1	Ansökan om rätt till ersättning för kliniska näringspreparat .....	54
7.4	Tilläggsersättning för läkemedelskostnader.....	55
7.4.1	Tilläggsersättning i form av direktersättning via apoteket.....	55
7.4.2	Läkemedelsspecifik självrisk, tilläggsersättning .....	55
<b>8</b>	<b>ERSÄTTNING FÖR LÄKAR- OCH TANDLÄKARARVODEN .....</b>	<b>56</b>
8.1	Beräkning av ersättning .....	56
<b>9</b>	<b>DOSDISPENSERING .....</b>	<b>57</b>
9.1	Expediering av dosdispenserade läkemedel .....	57
9.2	Expeditionsavgiften per expedierad sats av ett dosdispenserat läkemedel.....	58
9.3	Villkor för ersättning för dosdispenseringsarvode.....	58
9.3.1	Ålder och antal läkemedel.....	59
9.3.2	Motivering av läkare.....	59
9.3.3	Läkemedelsdispensering som ordnas av kommunen.....	59
9.4	Ersättningsbeloppet för arvode för dosdispensering .....	59
9.5	Redovisningsförfarandet.....	59
<b>10</b>	<b>SAMMANDRAG AV VILLKOREN FÖR AVTALSEN LIG EXPEDIERING.....</b>	<b>60</b>
<b>DEL II .....</b>	<b>61</b>	
<b>REDOVISNINGSFÖRFARANDE.....</b>	<b>61</b>	
<b>11 REDOVISNINGSFÖRFARANDE.....</b>	<b>62</b>	
11.1	Uppgifter om läkemedel som förmedlas till FPA.....	62
11.1.1	Rättelse av uppgifter om läkemedelsinköp som förmedlats till FPA .....	66
11.1.1.1	Rättelse av uppgifter om ett inköp samma dag.....	66
11.1.1.2	Senare rättelse av uppgifter om ett inköp .....	66
11.1.1.3	Receptcentret och FPA:s apoteksredovisningssystem är separata system .....	66
11.1.2	Störningar i mottagningstjänsten för uppgifter om läkemedelsinköp och redovisningsdata .....	67
<b>12 UTREDNINGAR TILL KUNDEN .....</b>	<b>68</b>	
12.1	Utredningar till kunden över direktersatta inköp .....	68

12.2	Utredningar över ej direktersatta inköp.....	68
13	MÅNADSREDOVISNING TILL FPA.....	70
13.1	Sändning av månadsredovisning .....	70
13.2	Bilagor till månadsredovisningen som ska skickas till FPA .....	70
14	BETALNING AV ERSÄTTNINGAR FRÅN FPA-BYRÅN.....	71
14.1	Betalning vid byte av apoteksinnehavare .....	71
15	RÄTTELSE AV REDOVISNING, FELAVGIFT OCH PÅFÖLJDSAVGIFT SAMT AVTALSVITE .....	73
15.1	Anmärkning.....	73
15.2	Rättelseförslag .....	73
15.2.1	Rättelse av fel.....	73
15.2.2	Felavgift.....	74
15.2.3	Påföljdsavgift .....	74
15.2.4	Avtalsvite .....	74
15.3	Rättelsemeddelande .....	75
15.4	Rättelser som riktas mot kunden.....	75
16	MENINGSSKILJAKTIGHETER OCH PÅFÖLJDSAVGIFT.....	76
16.1	Meningsskiljaktigheter .....	76
16.2	Påföljdsavgift .....	76
17	REDOVISNINGAR TILL ARBETSPLATSKASSORNA .....	77
17.1	Förmedling av uppgifter om läkemedelsinköp .....	77
17.2	Månadsredovisning till arbetsplatskassorna.....	77
17.3	Betalning av ersättningar från arbetsplatskassorna .....	77
17.4	Meningsskiljaktigheter .....	77
17.5	När en arbetsplatskassa upphör med sin verksamhet.....	78
18	BESTÄLLNING AV BLANKETTER OCH ANNAT MATERIAL .....	79

#### BILAGOR:

- Bilaga 1. [Avtal](#)
- Bilaga 2. [Kort och handlingar som beviljas av FPA](#)
- Bilaga 3. [Läkararvoden](#)
- Bilaga 4. [Tandläkararvoden](#)
- Bilaga 5. [Insulinmängd som kan ersättas på en och samma gång](#)
- Bilaga 6. [Läkemedelsmängd som kan ersättas på en och samma gång](#)
- Bilaga 7. [Receptanteckningar](#)



## DEL I

# VILLKOR VID TILLÄMPNING AV DIREKTERSÄTTNINGSAVTALET

## 1 Allmänt

Hur kostnader för sjukvård ska ersättas bestäms i sjukförsäkringslagen ([1224/2004](#)).

Folkpensionsanstalten 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 ([SFL 1 kap. 3 § 1 mom.](#)).

För arbetsplatskassor gäller i tillämpliga delar vad som bestäms om Folkpensionsanstalten ([SFL 16 kap. 1 §](#)).

Folkpensionsanstalten och apoteken har med stöd av [15 kap. 9 §](#) i sjukförsäkringslagen avtalat om betalning av de läkemedelsersättningar som kunderna har rätt till genom apoteken så att kunderna kan få sina nödvändiga läkemedel så enkelt som möjligt.

### [SFL 15 kap. 9 § 1 mom.](#)

*Om ett apotek för en försäkrads läkemedelsköp har debiterat ett pris som är nedsatt med beloppet av ersättningen enligt sjukförsäkringslagen kan ersättningen betalas till apoteket på basis av redovisning som apoteket gör enligt vad som avtalas särskilt.*

Apoteken och FPA har att iakttä samma författningar och anvisningar i fråga om läkemedelsersättningar. De slutliga avgörandena fattas av FPA som är verkställande instans för sjukförsäkringen. FPA måste kunna garantera kunderna samma lagenliga rättigheter oavsett om ersättningen betalas via apoteket eller på FPA-byrån. FPA ska också sörja för att kunderna behandlas jämlikt oberoende av boendeort. Apoteken förutsätts beakta ovannämnda rättvis- och enhetlighetsprinciper vid utlämnandet av läkemedel och vid tillämpningen av direktersättningsförfarandet.

Läkemedelsförsörjningen ingår som en del i systemet för social- och hälsovårdstjänster och apoteken utgör en integrerad del av läkemedelsförsörjningen. Genom direktersättningsförfarandet säkerställer man att kunderna har tillgång till läkemedel till skäliga kostnader. När apoteken genomför direktersättningsförfarandet ska de se till att de förmåner som kunden har rätt till beviljas korrekt och i enlighet med sjukförsäkringslagen.

Den som köper läkemedel ska informeras om priset 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 ([57 § i läkemedelslagen](#)).

Bestämmelser om det grundläggande utkomststödet finns i lagen om utkomststöd (1412/1997). Anvisningar om handläggningen och redovisningen av betalningsförbindelser i anslutning till grundläggande utkomststöd finns i en separat handläggningsanvisning för apoteken ("[Apoteken och betalningsförbindelser i anslutning till grundläggande utkomststöd](#)"). Anvisningen har publicerats på FPA:s webbsidor för apotek [www.fpa.fi/apotek](http://www.fpa.fi/apotek). Sjukförsäkringsanvisningarna för apotek är dock primär i förhållande till handläggningsanvisningen.

## 2 Avtal

FPA, Suomen Apteekkariliitto - Finlands Apotekareförbund, Helsingfors Universitets Apotek och Östra Finlands universitets apotek har ingått ett avtal om direktersättning av läkemedelskostnader. I avtalskomplexet ingår också andra avtal mellan parterna. De avtal som har ingåtts mellan apoteken och FPA finns på extranätsidorna för apotek. Dessa sidor kräver inloggning.

### 2.1 Avtal om direktersättningsförfarande

FPA, Suomen Apteekkariliitto - Finlands Apotekareförbund, Helsingfors Universitets Apotek och Östra Finlands universitets apotek har ingått ett avtal om direktersättningsförfarande.

Direktersättningsförfarandet tillämpas på läkemedelsinköp som är ersättningsgilla enligt sjukförsäkringslagen och på läkar- och tandläkararvoden i samband med dem samt på arvoden som uppbärs för dosdispensering av läkemedel.

I samband med meddelande om anslutning till avtalet om direktersättning, varvid en skriftlig förbindelse undertecknas, förbinder sig apoteket att iaktta avtalsvillkoren och de anvisningar som getts om olika detaljer i förfarandet.

Sjukförsäkringsanvisningarna för apotek är avsedda att användas parallellt med avtalet om direktersättning. I denna samling ges anvisningar dels om de [villkor](#) för erhållande av ersättningar enligt sjukförsäkringslagen (DEL I) som apoteken ska iaktta vid utlämnandet av läkemedel enligt direktersättningsförfarandet och dels om olika praktiska frågor i anslutning till direktersättningsförfarandet ([DEL II](#)). Ytterligare anvisningar ges i de [apoteksmeddelanden](#) som FPA sänder ut. Vidare innehåller sjukförsäkringsanvisningarna information om vissa allmänna sakförhållanden i samband med ersättandet av läkemedelskostnader och ansökan om ersättningsrätt. Anvisningarna och apoteksmeddelandena finns också på FPA:s webbplats på de sidor som är avsedda för apotek, [www.fpa.fi/apotek](http://www.fpa.fi/apotek).

**För att läkemedelsersättningar enligt sjukförsäkringslagen ska kunna betalas till apoteken måste utlämnandet av läkemedlen ske med iakttagande av avtalet om direktersättning och de med stöd av avtalet utfärdade anvisningarna samt även med iakttagande av andra myndighetsbestämmelser om utlämnande av läkemedel.**

Både apotekaren och FPA kan säga upp direktersättningsförfarandet genom att skriftligt underrätta den andra parten. Direktersättningsförfarandet upphör att gälla sex månader efter det skriftliga meddelandet.

Apotekaren och FPA kan dessutom i vissa situationer skriftligen häva direktersättningsförfarandet så att förfarandet upphör omedelbart utan uppsägningstid. Det kan till exempel vara fråga om konkurs eller likvidation när det gäller apoteket, brytande mot avtalsvillkor eller -anvisningar upprepade gånger eller i väsentlig grad från endera avtalspartens sida, eller en situation där tillståndsmyndigheten avbryter eller återkallar apotekarens tillstånd.

Samtidigt upphör också giltigheten för de övriga avtal som ansluter till direktersättningsförfarandet.

Folkpensionsanstalten, Suomen Apteekkariliitto - Finlands Apotekareförbund, Helsingfors Universitets Apotek och Östra Finlands universitets apotek har gemensamt godkänt de anvisningar som ska tillämpas i samband med direktersättningsförfarandet.

### 2.1.1 Anslutning till avtalen

Ett apotek kan ansluta sig till systemet med direktersättningsförfarande genom att apotekaren personligen avger en skriftlig förbindelse till en FPA-enhet som handlägger redovisningar.

Apotekaren ansluter sig till avtalet om förfrågnings tjänsten, avtalet om förmedling av uppgifter i registret över yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården samt avtalet om förmedling av uppgifter om betalningsförbindelser i anslutning till grundläggande utkomststöd genom en och samma förbindelse.

Förbindelsen avges så att bilaga 1 till avtalet om direktersättningsförfarande ifylls i två exemplar. Förbindelsen fylls i och undertecknas av den apotekare som ansluter sig till avtalet och på FPA:s vägnar av två representanter. Det ena originalexemplaret ges till apotekaren, det andra arkiveras på FPA.

Förbindelsen gäller så länge som personen utan avbrott är verksam som apotekare. Förbindelsen ingås då personen fått apotekstillstånd och vill ansluta sig till avtalet om direktersättningsförfarande. En ny förbindelse behöver ges bara när personen efter ett avbrott fortsätter arbeta som apotekare eller villkoren i ovannämnda avtal har ändrats. FPA kan av motiverade skäl vägra att godkänna förbindelsen.

I samband med förbindelsen ska apotekaren meddela FPA också namnen och OID-koderna för sina apotek och filialapotek samt det apoteksprogram som används på apoteken.

Apotekaren ska lämna in en ändringsanmälan till den FPA-enhet som handlägger redovisningarna när han eller hon

- byter apotek
- öppnar ett nytt filialapotek
- slutar driva ett filialapotek
- upphör helt att vara verksam som apotekare
- byter ut det apoteksprogram som används på apoteket
- avstår från förskottsbetalningar eller meddelar om ändringar som inverkar på säkerheter för förskottsbetalningar.

I situationer där apotekaren blir fråntagen sin apotekslicens eller en ansvarig av någon annan orsak förordnas för apoteket för en längre tid än 3 månader ska den som utses till ansvarig vid behov ge en förbindelse. I dylika situationer ska apoteket utan dröjsmål ta kontakt med FPA. Det som bestäms om apotekare i avtalen om direktersättningsförfarande gäller en ansvarig som avgett en förbindelse i den utsträckning som motsvarar hans eller hennes uppgifter.

### 2.1.2 Ställande av säkerhet

I enlighet med avtalet om direktersättning ska apotekaren ställa en säkerhet enligt FPA:s närmare specifikation för skador som eventuellt orsakas FPA av förskottsbetalningsförfarandet. I fråga om apotek som hör till Finlands Apotekareförbund är det förbundet som ställer säkerheten.

Om apotekaren inte hör till Finlands Apotekareförbund eller utträder ur förbundet ska han eller hon ställa en säkerhet för att få förskottsbetaling.



- Apotekaren ska då utan dröjsmål kontakta FPA för fastställande av säkerheten.
- När säkerheten fastställs använder man som grund respektive apoteks redovisningsuppgifter för året före fastställandet. FPA:s juridiska enhet för förmånsrelaterade tjänster fastställer säkerheten för alla apotek enligt samma principer. Sätten på vilket säkerheten ställs kan variera.

Avtalsparterna bedömer huruvida säkerheten är tillräcklig en gång per år vid en separat överenskommen tidpunkt och när förhållandena förändras, t.ex. till följd av att tillämpningspraxis för avtalet om direktersättningsförfarande ändras.

Apotekaren kan också avstå från förskottsbetalning och behöver då inte ställa någon säkerhet.

- Om en ny apotekare avstår från förskottsbetalning ska apotekaren meddela detta när han eller hon förbinder sig till avtalet om direktersättning.
- Om apotekaren avstår från förskottsbetalning efter övertagandet av apoteket ska han eller hon skicka en blankett för anmälan om ändring till den FPA-byrå som handlägger apotekets redovisningar.

Betalning av ersättningar från FPA-byrån se [punkt 14](#).

### 2.1.3 Kvalitetsrevision

Med stöd av avtalet om direktersättning har FPA rätt att genom ett kvalitetsrevisionsförfarande utvärdera avtalsapotekens andel i ersättningsförfarandet. FPA har rätt att granska endast de uppgifter som gäller fullgörandet av avtalet om direktersättning.

Syftet med kvalitetsrevisionen är att granska och utvärdera ersättningsprocessen som en helhet. Dessutom fastställs det i revisionen huruvida avtalsapotekens verksamhet i praktiken motsvarar de villkor som antecknats i avtalet och i övriga handlingar samt de krav som ställs i dem och i lagstiftningen.

## 2.2 Avtal om apoteksarvode

FPA, Suomen Apteekkariliitto - Finlands Apotekareförbund, Helsingfors Universitets Apotek och Östra Finlands universitets apotek har avtalat om ett apoteksarvode som ska betalas till apoteken.

Enligt avtalet ska FPA till apotek som anslutit sig till direktersättningsförfarandet betala ett arvode för de preparat som en försäkrad köper på en och samma gång, för att kompensera det merarbete som verkställigheten av systemet med direktersättningsförfarande förorsakar.

### 3 Personer och inköp som omfattas av direktersättningsförfarandet

Direktersättningsförfarandet gäller personer som är försäkrade enligt sjukförsäkringslagen och ersättningsgilla preparat som dessa personer blivit ordinerade för sjukdomsbehandling. Dessutom gäller direktersättningsförfarandet **vissa särskilt avtalade grupper av personer** som inte är försäkrade i Finland i enlighet med sjukförsäkringslagen, men för vilkas sjukvårdskostnader Finland svarar eller som har rätt till sjukvård i sitt bosättningsland Finland.

(Beträffande kunder som inte är försäkrade i Finland, se [punkt 3.1.3](#))

Direktersättningsförfarandet gäller även **kontoköp**. Preparat som ordinerats en enskild person kan utlämnas till självrispris också när de vid försäljningen förs på personens egen eller arbetsgivarens eller en privat sjukvårdsinrättnings räkning, eller på ett försäkringsbolags räkning på basis av en privat försäkring.

Direktersättningsförfarandet gäller också läkemedelsinköp som gjorts av [medlemmar i en arbetsplatskassa](#) om apoteket och arbetsplatskassan har ingått avtal om tillämpning av direktersättningsförfarande (se bilaga 1).

#### 3.1 Inköp där direktersättningsförfarandet inte tillämpas

Direktersättningsförfarandet tillämpas inte på kunder som får offentlig institutionsvård eller motsvarande vård eller som får ersättning enligt någon av de [lagar](#) som nämns senare i dessa anvisningar.

##### 3.1.1 Läkemedel som hänförs till klientavgifter inom social- och hälsovården

**Apoteken kan inte lämna ut läkemedel inköpta för personer i offentlig institutionsvård till självrispris.**

Kostnaderna för de läkemedel som de patienter behöver och får som vårdas vid sjukhus inom den offentliga hälso- och sjukvården och vid hälsocentralernas vårdavdelningar och polikliniker ingår enligt [lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården](#) i vårddags-, poliklinik- eller hälsocentralavgiften.

En person är alltid i offentlig institutionsvård då han eller hon vistas på ett sjukhus inom den offentliga hälso- och sjukvården, en hälsocentralens bäddavdelning, ett kommunalt åldringshem, en centralinstitution för specialomsorg för utvecklingsstörda eller en vårdinrättning för rusmedelsmissbrukare.

Offentlig institutionsvård kan även vara anordnad i någon annan form än vid entydigt offentliga vårdinrättningar. Till offentlig institutionsvård räknas även vårdplatser som en kommun köper av en privat serviceproducent.

Eftersom läkemedelsbehandlingen ingår i den vård som ges vid vårdinrättningen har en för institutionsvård intagen person inte rätt till läkemedelsersättning, även om han på eget initiativ anlitar en extern privatläkare och själv betalar kostnaderna för de läkemedel som denne ordinerat.

Ofta kan det vara svårt att vid apoteket dra gränsen mellan institutionsvård och öppen vård och att ta ställning till huruvida direktersättningsförfarandet ska tillämpas eller inte. Likaså kan det vara svårt att avgöra om läkemedelsbehandlingen är sådan vård som ges i anslutning till kommunal sjukvård och som inte ersätts av sjukförsäkringen.

**I oklara fall hänvisas kunden till [FPA för att söka ersättning](#).**

[SFL 2 kap. 3 § 1 mom.3 punkten](#)

*Kostnader för läkemedelsbehandling i samband med kommunal sjukvård i sådana fall då läkemedelsbehandlingen ges vid öppen mottagning ersätts inte med stöd av sjukförsäkringslagen.*

[SFL 2 kap. 3 § 1 mom.4 punkten](#)

*Sjukvårdskostnader för den tid en försäkrad får offentlig institutionsvård eller motsvarande vård ersätts inte med stöd av sjukförsäkringslagen.*

[SFL 2 kap. 4 § 1 och 2 mom.](#)

*Med institutionsvård avses verksamhet som omfattar uppehälle, vård och omvårdnad på ett sjukhus, en vårdinrättning eller någon annan motsvarande verksamhetsenhet.*

*Institutionsvård är offentlig om vården ges*

- 1) vid en social- eller hälsovårdsinrättning som staten, en kommun eller en samkommun är huvudman för,*
- 2) vid någon annan inrättning där staten svarar för kostnaderna för vården,*
- 3) vid någon annan verksamhetsenhet, om staten, en kommun eller en samkommun fortgående deltar i vårdkostnaderna genom att till verksamhetsenheten eller dess huvudman betala stöd, understöd eller ersättning vars belopp överstiger hälften av de totala vårdkostnaderna,*
- 4) enligt 4 § 1 mom. eller 4 mom. i lagen om planering av och statsandel för social- och hälsovården ([733/92](#)) och ordnas av kommunen eller de facto som ett arrangemang enligt någotdera momentet,*
- 5) vid en privat serviceproducents verksamhetsenhet, om kommunen fortgående deltar i vårdkostnaderna genom att till vårdtagaren betala utkomststöd vars belopp överstiger minst hälften av vårdavgiften.*

### 3.1.2 Ersättning enligt andra lagar

Direktersättningsförfarandet tillämpas inte i fall där apoteket **avgiftsfritt** expedierar läkemedel till kunden på basis av någon annan lag än SFL och debiterar en annan betalare. Det kan vara fråga om bl.a. trafikförsäkringslagen, lagen om olycksfall i arbetet och om yrkessjukdomar, lagen om skada ådragen i militärtjänst, lagen om olycksfall i militärtjänst, lagen om smittsamma sjukdomar, lagen och förordningen om hälsovården inom försvarsmakten eller civiltjänstlagen.

**I oklara fall hänvisas kunden till [FPA för att söka ersättning](#).**

### 3.1.3 Kunder som inte är försäkrade i Finland

Personer som är försäkrade i något annat land än Finland kan i regel inte få direktersättning för sina läkemedelsköp via apoteket. De kan emellertid **vara berättigade till ersättning från**

FPA på basis av en beräkning från apoteket (se [punkt 12.2](#)) eller så kan de söka ersättning från sitt bosättningsland. Närmare information om hur läkemedel som köpts i Finland ska ersättas i internationella situationer: [www.eu-halsovard.fi](http://www.eu-halsovard.fi).

### Undantag

- **Personer som är stadigvarande bosatta i EU- eller EES-länder eller i Schweiz och har pension från Finland** har rätt att få ersättning för sina läkemedelsköp via apoteket.
  - Dessa personer har [ett europeiskt sjukvårdskort med grön baksida](#) från FPA.
- **Sjömän, gränsarbetare och arbetstagare som är stadigvarande bosatta i Finland och som på grund av sitt arbete är försäkrade i ett annat EU-eller EES-land eller i Schweiz**, har rätt att få ersättning för sina läkemedelsinköp via apoteket.
  - Dessa personer har av FPA beviljats intyget '[intyg över rätt till vårdförmåner i Finland](#)'.

## 4 Kontroll av rätten till direktersättning

### 4.1 FPA:s e-tjänst för förfrågan om direktersättningsuppgifter

Apoteket kan lämna ut preparat till självriskspris **endast** om det i samband med köpet kontrollerar personens rätt till direktersättning i FPA:s e-tjänst för förfrågan om direktersättningsuppgifter. Uppgiften ska kontrolleras i samband med **varje** inköp.

#### 4.1.1 Samtycke för förfrågan om direktersättningsuppgifter

Via förfrågningstjänsten förmedlas känsliga och sekretessbelagda uppgifter om kunden. Därför ska apoteket se till att det har fått samtycke av kunden att hämta uppgifter om denne via förfrågningstjänsten.

Kunden kan ge sitt samtycke på något av följande sätt:

- Kunden visar upp sitt FPA-kort, en patientanvisning om sitt elektroniska recept, sitt europeiska sjukvårdskort med grön baksida eller sitt intyg 'Intyg över rätt till vårdförmåner i Finland'.
- Kunden, vars identitet har kontrollerats, ger sitt muntliga samtycke till att uppgifter om honom eller henne får hämtas via förfrågningstjänsten.

En person som har rätt att sköta ärenden för receptinnehavarens (dvs. kundens) räkning kan samtycka till att uppgifter om kunden får hämtas i förfrågningstjänsten genom att visa upp kundens

- FPA-kort, en patientanvisning om det elektroniska receptet, det europeiska sjukvårdskortet med grön baksida eller intyget 'Intyg över rätt till vårdförmåner i Finland'
- skriftliga fullmakt.

Dessutom kan receptinnehavaren ha gett den person som sköter ärenden för hans eller hennes räkning en elektronisk fullmakt (Suomi.fi), som ger apoteket rätt att hämta direktersättningsuppgifter.

Receptinnehavarens muntliga samtycke kan också godkännas om det enligt apotekets bedömning inte finns skäl att misstänka samtyckets tillförlitlighet.

En vårdnadshavare som har rätt att sköta ärenden för ett barns räkning kan samtycka till att barnets direktersättningsuppgifter kontrolleras.

Om kunden inte ger sitt tillstånd till att uppgifter om honom eller henne kontrolleras i förfrågningstjänsten kan direktersättning inte beviljas och läkemedelskostnaderna inte heller faktureras på basis av en betalningsförbindelse som FPA beviljat i anslutning till det grundläggande utkomststødet. Kunden hänvisas då till FPA för att söka ersättning.

I fråga om dosdispenserings- och kontokunder bör man i de avtal som ingås med kunderna lägga till en uppgift om att kunden gett ett tills vidare gällande samtycke till att direktersättningsuppgifter som gäller honom eller henne kontrolleras via förfrågningstjänsten.

#### 4.1.2 Uppgifter som förmedlas via förfrågingstjänsten

Apoteken får via förfrågingstjänsten följande aktuella direktersättningsuppgifter gällande kunden:

- efternamn och alla förnamn
- arbetsplatskassans nummer och namn
- rätt till direktersättning (Ja/Nej)
- KT/uppgift om ersättning från byrån
- ersättningsnummer, namnet på ersättningsrättigheten och eventuellt slutdatum
- uppgift om initialsjälvrisk som återstår att betala
- uppgift om årssjälvrisk som återstår att betala
- uppgift om betalningsförbindelser i anslutning till grundläggande utkomststöd som beviljats av FPA.
- precisering om direktersättning.

Om kunden har en betalningsförbindelse från FPA i anslutning till grundläggande utkomststöd förmedlas inte preciseringen om direktersättning för kunden till apoteken via förfrågingstjänsten. Då följer apoteken uppgifterna och begränsningarna i betalningsförbindelserna.

Om det är fråga om en kund som saknar rätt till direktersättning (ej försäkrad eller KT-uppgift) förmedlas via förfrågingstjänsten inte kundens ersättningsnummer, uppgift om initialsjälvrisk som återstår att betala eller uppgift om årssjälvrisk som återstår att betala. En eventuell uppgift om betalningsförbindelse förmedlas emellertid.

#### 4.1.3 Uppgifterna i förfrågingstjänsten stämmer inte överens med uppgifterna på FPA-kortet

Om uppgifterna på kundens FPA-kort avviker från de uppgifter som fås via förfrågingstjänsten ska apoteket beakta uppgifterna i förfrågingstjänsten.

Slopade ersättningsnummer i läkemedelsersättningssystemet förmedlas inte via e-tjänsten för förfrågan om direktersättningsuppgifter. På FPA-korten kan det finnas ersättningsnummer som har slopats ur läkemedelsersättningssystemet (t.ex. ersättningsnumren 188 och 213).

#### 4.1.4 Förfrågingstjänsten uppger att personen inte är berättigad till direktersättning

En uppgift om att kunden inte är berättigad till direktersättning visas när kunden

- har anteckningen KT/ersättning från byrån och kunden därför ska ansöka om sjukförsäkringsersättning för läkemedelskostnader hos FPA
- inte är försäkrad.

Om en person som återvänder från utlandet inte har underrättat FPA om sin återkomst till Finland, kan det vara oklart om han eller hon har rätt till den sociala tryggheten och förmåner i Finland. Detta innebär att förfrågingstjänsten uppger att kunden inte är berättigad till direktersättning. I sådana fall är det bra om apoteket i samband med rådgivningen beträffande priser också informerar kunden om uppgiften i förfrågingstjänsten. Om det av samtalet framgår att kunden har återvänt från utlandet kan apoteket uppmana

kunden att kontakta FPA. För läkemedel som har expedierats utan ersättning ska kunden få en specifikation och ett kvitto så att han eller hon kan ansöka om ersättning (se [SF-anvisningar för apotek, punkt 12.2](#)).

#### 4.1.5 Precisering i fråga om direktersättningen (undantagslov från FPA)

FPA kan av särskilda skäl ge kunden ett undantagslov för direktersättning (en så kallad precisering i fråga om direktersättning) för sådana situationer där direktersättning i vanliga fall inte är möjlig. Innan FPA beviljar undantagslov utreder FPA kundens situation och förutsättningar att beviljas undantagslov. Sådana kundspecifika situationer kan vara till exempel

- Läkemedel som lämnas ut med anledning av en utlandsresa ([läkemedelsmängd för mer än 1 månad/mer än 3 månader](#) eller [i expediering i förtid](#))
- [Undantagslov gällande dyra läkemedel](#)
- [Preparat med specialtillstånd där rätten till ersättning ska utredas vid FPA från fall till fall.](#)

Preciseringen kan också vara fritt formulerad, och man kommer separat överens om användningen av den. Då ges ett apoteksmeddelande om saken.

När FPA beviljar kunden ett undantagslov förmedlas uppgiften genast till alla apotek via e-tjänsten för förfrågan om direktersättningsuppgifter. Av preciseringen framgår det preparat som undantagslovet gäller samt undantagslovet innehåll och giltighetstid.

Frågan om undantagslov tas upp till behandling efter att kunden har kontaktat FPA. I fråga om preparat som kräver specialtillstånd är det även möjligt att apoteken tar kontakt. FPA betjänar kunderna på nätet, per telefon och på sina serviceställen ([www.kela.fi/web/sv/kon-taktaoss](http://www.kela.fi/web/sv/kon-taktaoss)).

#### 4.1.6 Undantagsförfarande vid störningar i FPA:s e-tjänst för förfrågan om direktersättningsuppgifter

Vid störningar ska apoteken kontakta apotekssystemadministratören.

Instruktioner för hur man ska gå tillväga när det uppstår störningar finns i ["Anvisning för apoteken vid störningar i FPA:s tjänster" \(pdf\)](#), som har publicerats på Kanta.fi > Professionella > Support > [Anvisningar vid störningar](#).

## 5 Ersättningsvillkor enligt sjukförsäkringslagen

Vid ersättandet av läkemedelskostnader tillämpas sjukförsäkringslagens allmänna villkor för ersättning och principer om nödvändighet ([SFL 2 kap. 1 §](#), [SFL 2 kap. 2 §](#)) samt dess bestämmelser om ersättning för läkemedel ([SFL 5 kap.](#)).

Villkoren för ersättning enligt sjukförsäkringslagen gäller alla personer som omfattas av direkt-ersättningsförfarandet (se [punkt 3](#)).

Ersättning enligt sjukförsäkringslagen kan betalas för nödvändiga kostnader för ersättningsgilla preparat som ordinerats för behandling av sjukdom.

### 5.1 Receptordinerat preparat för behandling av sjukdom

En allmän förutsättning för utbetalning av ersättning är att den försäkrade företer en nödvändig utredning om sjukdomen och en tillförlitlig utredning om kostnaderna ([statsrådets förordning om verkställighet av sjukförsäkringslagen 2 kap. 4 §](#)). Som nödvändig utredning om sjukdomen kan i regel betraktas den anteckning om sjukdomsbehandlingen som läkemedelsförskrivaren gör på receptet.

#### 5.1.1 Läkemedel som ordinerats av en läkare, tandläkare eller en sjukskötare med begränsad förskrivningsrätt

Systemet med läkemedelsersättningar gäller

- läkemedel som förskrivits av en läkare eller tandläkare eller av en sjukskötare med begränsad eller tidsbegränsad förskrivningsrätt, och som är nödvändiga för behandlingen av sjukdom ([SFL 5 kap.1 § 1 mom.](#))
- bassalvor som en läkare eller en sjukskötare med begränsad förskrivningsrätt förskrivit för behandlingen av en av läkare konstaterad långvarig hudsjukdom ([SFL 5 kap. 2 § 3 mom.](#))
- nödvändiga kliniska näringspreparat som en läkare förskrivit för behandlingen av en svår sjukdom ([SFL 5 kap. 2 § 1 mom.](#)).

Dessutom förutsätts det att läkemedelspreparatet är ersättningsgillt enligt ett gällande beslut av läkemedelsprismyndigheten som verkar i anslutning till social- och hälsovårdsministeriet och att det pris som tagits ut för läkemedelspreparatet uppgår till högst det fastställda skäliga partipriset eller det högsta partipriset förhöjt med högst apotekets försäljningsbidrag inklusive expeditiavgift och mervärdesskatt enligt förordningen om läkemedelstaxa ([SFL 5 kap 1 §](#)).

Sjukskötare med begränsad förskrivningsrätt kan ordinera läkemedel för expedition genom apotek på basis av ett skriftligt förordnande. Det skriftliga förordnandet ges av den ansvariga läkaren för den hälsovårdscentral där sjukskötaren är anställd ([lag om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården 1994/559](#)). De läkemedel, sjukdomstillstånd och begränsningar av förskrivningsrätten som omfattas av begränsad förskrivningsrätt definieras i en förordning ([SHM:s förordning 1088/2010](#)).

För att apoteken ska kunna försäkra sig om att en ordination är utskriven av en hälso- och sjukvårdsutbildad person med förskrivningsrätt sänder FPA apoteken uppgifter om läkare och tandläkare, medicine och odontologie studerande samt sjukskötare med begränsad förskrivningsrätt ur sitt register över hälso- och sjukvårdsutbildade personer. FPA har ingått ett avtal



med Suomen Apteekkariliitto - Finlands Apotekareförbund, Helsingfors Universitets Apotek och Östra Finlands Universitets Apotek om utlämnande av uppgifter ([se Avtal](#)).

### **Europeiskt recept**

Ersättningsförfarandet för läkemedel gäller också läkemedel som ordinerats av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården i andra stater inom Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller i Schweiz som har rätt att utfärda recept, om läkemedlen uppfyller villkoren för ersättning enligt sjukförsäkringslagen ([56 a § i läkemedelslagen](#) och [Föreskrift 1/2020 av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet](#)).

#### **5.1.2 Receptets giltighetstid**

##### **a) Två år**

Ett recept gäller **två år** från den dag det skrevs eller förnyades om förskrivaren inte har begränsat giltighetstiden för receptet ([SHM:s förordning 1088/2010](#)).

I **undantagsfall** kan apoteket ändå lämna ut en sådan mängd läkemedel som behövs för att undvika avbrott i en fortlöpande medicinering (högst en mängd som motsvarar en månads behandling), om det förflutit högst **en månad** sedan receptet gått ut och det finns läkemedel kvar att ta ut på receptet ([Föreskrift 2/2016 av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet](#)).

Om läkaren har begränsat receptets giltighetstid kan läkemedlet inte expedieras efter att giltighetstiden gått ut.

**Exempelvis** är ett läkemedel avsett för fortgående behandling som ordinerats 21.1.2017 och som köps 21.2.2019 ersättningsgillt. Under tiden 22.1.2019–21.2.2019 kan högst en läkemedelsmängd som motsvarar en månads behandling expedieras.

Om den minsta förpackningsstorleken som finns på marknaden av läkemedlet i fråga innehåller mer än vad som motsvarar en månads behandling och det inte finns någon mindre förpackningsstorlek bland de utbytbara läkemedelspreparaten får förpackningen expedieras odelad. I så fall ska läkemedel i en mängd som motsvarar den expedierade förpackningen finnas kvar att ta ut på receptet.

##### **b) Ett år**

Bl.a. följande recept gäller högst ett år från den dag de skrevs eller förnyades ([SHM:s förordning 1088/2010](#)):

- recept på HCl-läkemedel
- recept på narkotiska läkemedel
- recept på läkemedel som kräver patientspecifikt specialtillstånd.

Mot dessa recept kan läkemedel expedieras i högst 12 månader från den dag receptet skrevs eller förnyades om förskrivaren inte har begränsat giltighetstiden för receptet. Giltighetstiden ett år gäller också läkemedelsblandningar som tillverkats på apotek och som innehåller narkotiska läkemedel, HCl-läkemedel eller läkemedel som kräver specialtillstånd. I fråga om ovan

nämnda recept kan man inte avvika från receptets giltighetstid ([föreskrift från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet 2/2016](#)).

**Exempelvis** kan ett recept som är skrivet 1.3.2017 expedieras ännu 1.3.2018 om det finns läkemedel kvar att ta ut på receptet. Från 2.3.2018 kan receptet inte längre expedieras.

### 5.1.3 Den totala mängd läkemedel som kan ersättas utifrån ett recept

Den totala mängd läkemedel som expedierats under receptets giltighetstid får inte överskrida den totala mängd läkemedel som ordinerats ([föreskrift från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet 2/2016](#)). Enligt föreskriften gäller följande:

- Om receptet förskrivits för den tid läkemedelsbehandlingen pågår ska man vid den första expedieringen, utifrån doseringsanvisningen i receptet, beräkna den totala läkemedelsmängd som ordinerats och anteckna den resterande mängden i receptblanketten eller i uppgifterna i det elektroniska receptet antingen i numerisk form (t.ex. 200), som en beräkningsformel (t.ex.  $2 \times 100$ ) eller i textform (t.ex. 4 fol + 5 ml).
- Om receptet förskrivits för den tid läkemedelsbehandlingen pågår och det är fråga om ett läkemedel vars doseringsanvisning av terapeutiska skäl ändras flera gånger under receptets giltighetstid ska man kontrollera att den totala mängd läkemedel som expedierats under receptets giltighetstid inte överskrider den totala mängd läkemedel som beräknats utifrån maximal dosering angiven i godkänd produktresumé eller annat känt källmaterial, om det inte står "Sic" på receptet.
- Om den totala mängd läkemedel som antecknats på receptet eller vårdtiden lämnar rum för tolkning ska apoteket före expedieringen kontakta läkemedelsförskrivaren för att reda ut ärendet. Läkemedelsförskrivaren kan begränsa giltighetstiden för receptet genom en särskild anteckning – i fråga om ett skriftligt recept anteckningen "per usum ad".
- Om det av ett recept på ett humanläkemedel framgår att det är fråga om långvarig behandling som inleds och det finns en liten förpackning att få av preparatet ska en liten förpackning expedieras i början om adekvat läkemedelsbehandling inte förutsätter annat.

Grund för läkemedelsersättningen från FPA är de nödvändiga kostnaderna. I fråga om recept som **ordinerats för en bestämd tid** betraktas som nödvändiga kostnader följande totala mängder läkemedel som beräknats med följande **koefficienter**:

- Läkemedelsmängd som förskrivits för 1 vecka: 7 dygn / 1 vecka
- Läkemedelsmängd som förskrivits för 1 månad: 30 dygn / 4 (–5) veckor
- Läkemedelsmängd som förskrivits för 3 månader: 90 dygn / 13 veckor
- Läkemedelsmängd som förskrivits för 6 månader: 180 dygn / 26 veckor
- Läkemedelsmängd som förskrivits för 1 år: 365 dygn / 52 veckor
- Läkemedelsmängd som förskrivits för 2 år: 730 dygn / 104 veckor

**När den totala mängden läkemedel i receptet har beräknats enligt ovan kan den totala mängden avrundas på preparatnivå till ändamålsenliga förpackningsstorlekar.** Vid avrundningen ska man beakta den läkemedelsmängd som kan ersättas på en och samma gång ([bilaga 6](#)) och en eventuell startförpackning som kan ingå i den totala läkemedelsmängden. Man kan också prioritera ekonomiförpackningar och förpackningar i standardstorlek.

När man beräknar den totala mängden är det väsentligt att det under receptets giltighetstid

inte expedieras mer läkemedel än vad läkemedelsförskrivaren avsett. Också kunden ska efter expedieringen via Kanta-tjänsterna kunna se hur mycket läkemedel det finns kvar att ta ut på receptet, i numerisk form.

**I fråga om HCl-läkemedel och narkotika kan man inte avrunda uppåt när det gäller den totala läkemedelmängden.** Enda undantaget är ändringar till följd av läkemedelsutbyte när man i stället för 28/98 tabletter expedierar de nästan motsvarande förpackningsstorlekarna 30/100 av ett synonympreparat.

#### **Exempel:**

- En ny medicinering har ordinerats för 2 år med doseringen 1 tablett per dygn. Den totala läkemedelsmängden beräknas enligt följande: 1 tablett/dygn x 730 dygn = 730 tabletter. Till kunden kan expedieras till exempel en startförpackning med 30 tabletter + 700 tabletter.
- Receptet har förnyats för 2 år med doseringen 1,5 tabletter per dygn. Den totala läkemedelsmängden beräknas enligt följande: 1,5 tablett/dygn x 730 dygn = 1095 tabletter. Till kunden kan expedieras till exempel 11 x 100 tabletter.
- HCl-läkemedel har ordinerats för 1 år med doseringen 1 tablett till natten vid behov. Den totala läkemedelsmängden beräknas enligt följande: 1 tablett/dygn x 365 dygn = 365 tabletter. Den totala läkemedelsmängden är 365 tabletter och **kan inte avrundas uppåt.**
- Ett injektionsläkemedel har ordinerats för 2 år med doseringen 2 ampuller respektive 3 ampuller turvis varannan vecka, dvs. 2,5 ampuller/vecka. Den totala läkemedelsmängden beräknas enligt följande: 2,5 ampuller/vecka x 104 veckor = 260 ampuller.
- Receptet har förnyats för 2 år med doseringen 2 tabletter per vecka. Den totala läkemedelsmängden beräknas enligt följande: 2 tabletter/vecka x 104 veckor = 208 tabletter. Läkemedelsmängden kan avrundas nedåt eller aningen uppåt för att motsvara ändamålsenliga storlekar på förpackningar.

När ett recept ordinerats ska man i första hand ange den mängd läkemedel som behövs vid behandlingen i form av förpackningar eller den totala mängden läkemedel. Ett recept kan också ordinerats för den tid läkemedelsbehandlingen ska pågå ([SHM:s förordning 1088/2010](#)).

Ordination för bestämd tid är inte alltid ändamålsenligt. Till exempel mot ett recept för två år med doseringen 1 x 1 kan man inte expediera 800 tabletter. Då kan man till exempel i samband med att receptet förnyas be läkaren ange mängden läkemedel i form av ändamålsenliga förpackningsstorlekar (t.ex. 8 x 100).

## **5.2 Ersättningsgilla preparat**

Ansökan om ersättningsstatus och fastställande av ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat som fordrar försäljningstillstånd görs av den som innehar försäljningstillstånd. Om denne meddelar läkemedelsprismyndigheten att han övergår till fri prissättning på preparatet, är detta inte ersättningsgillt enligt sjukförsäkringslagen.

Ersättning för ett läkemedelspreparat kan betalas om preparatet är ersättningsgillt enligt ett gällande beslut av läkemedelsprismyndigheten och om det pris som tagits ut för läkemedelspreparatet uppgår till högst det fastställda skäliga partipriset eller det högsta partipriset förhöjt med högst apotekets försäljningsbidrag inklusive expeditionsavgift och mervärdesskatt enligt förordningen om läkemedelstaxa ([SFL 5 kap. 1 §](#)).

Ersättningsgilla preparat kan vara

- [läkemedel](#)
- [kliniska näringspreparat](#)
- [bassalvor](#).

I fråga om dessa har läkemedelsprismynden i uppgift att

- fastställa ersättningsstatus
- fastställa ett skäligt partipris som kan godtas som ersättningsgrund
- besluta om förhöjning av det skäliga partipriset
- besluta om upphävande av ersättningsstatus och partipris.

Utöver detta ska läkemedelsprismynden besluta om bildandet av referensprisgrupper för läkemedel, det referenspris som ska fastslås för respektive referensprisgrupp, upptagningen av preparat i en referensprisgrupp och om ersättningsstatus och högsta partipris för de preparat som ingår i respektive referensprisgrupp ([SFL 6 kap. 1 §](#)).

### **Preparat som omfattas av referensprissystemet**

En referensprisgrupp för läkemedelspreparat bildas av ersättningsgilla, sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat som har försäljningstillstånd, förutsatt att det i den referensprisgrupp som bildas ingår minst ett salufört ersättningsgillt synonympreparat, ett parallellimporterat preparat eller ett parallelldistribuerat preparat ([SFL 6 kap. 18 §](#)).

För varje referensprisgrupp fastställs ett referenspris som används som grund för ersättningen. Referenspriset är det högsta pris utifrån vilket ersättningen för ett läkemedelspreparat som ingår i referensprisgruppen beräknas. Referenspriset fastslås på basis av de priser som innehavarna av försäljningstillstånd anmält. Referenspriset beräknas på minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt för det förmånligaste läkemedelspreparat som upptas i referensprisgruppen ([SFL 6 kap. 19 §](#)). Referenspriset fastställs så att man lägger till 0,50 euro på det förmånligaste läkemedelspreparatets minutförsäljningspris inklusive moms.

Läkemedelsprismynden ska 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 ([SFL 6 kap. 21 §](#)).

De [läkemedelspreparat som omfattas av prisanmälningsförfarandet](#) anges i en förteckning som publiceras av läkemedelsprismynden. Förteckningen baserar sig på en [förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat](#) från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Innehavaren av försäljningstillstånd ska underrätta läkemedelsprismynden om partipriset för ett läkemedelspreparat som omfattas av prisanmälningsförfarandet (prisanmälan). Prisanmälan ska göras senast 21 dagar innan referensprisperioden börjar. Prisanmälan är en förutsättning för att ett läkemedelspreparat ska ge rätt till ersättning. Om innehavaren av försäljningstillstånd inte lämnar någon prisanmälan inom den föreskrivna tiden, upphör läkemedelspreparatet att vara ersättningsgillt när följande referensprisperiod börjar ([SFL 6 kap. 20 §](#)).

## Preparat som omfattas av en avvikande referensprisgrupp

En avvikande referensprisgrupp bildas i en situation där det i den referensprisgrupp som bildas ingår ett läkemedelspreparat som försäljningstillståndsmyndigheten på basis av medicinsk användning har beviljat en från synonympreparaten avsevärt avvikande annan indikation och som innehavaren av försäljningstillstånd har gjort en anmälan om till läkemedelsprismyndigheten (SFL 6 kap. 18 a §).

Anvisningar om expediering med ersättning av preparat som ingår i en avvikande referensprisgrupp finns i punkt [5.3.5](#).

## Ej ersättningsgilla preparat

I enlighet med den allmänna principen i sjukförsäkringslagen betalas inte ersättning för preparat som används för att **förebygga sjukdom** eller för att **upprätthålla hälsan** (SFL 2 kap. 3 §).

Exempel på preparat och allmänna handelsvaror som inte berättigar till ersättning:

- vårdtillbehör, exempelvis förbandsmaterial
- hjälpmedel och doseringshjälpmedel som inte ingår i läkemedelsförpackningens pris
- vaccin
- traditionella växtbaserade preparat eller homeopatiska preparat (SFL 5 kap. 3 §) .

### 5.2.1 Ersättningsgilla läkemedel

#### Receptbelagda läkemedel

Ersättningsgilla läkemedel är enligt [5 kap. 1 § i sjukförsäkringslagen](#) receptbelagda läkemedel som förskrivits för behandlingen av en sjukdom och i fråga om vilka det finns ett gällande beslut om ersättningsstatus, utfärdat av läkemedelsprismyndigheten.

#### Utbytbara läkemedelspreparat

En försäkrad har rätt till ersättning för ett sådant utbytbart läkemedelspreparat enligt förteckning från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet till vilket det för patienten förskrivna läkemedelspreparatet har bytts ut på apoteket enligt [57 b § i läkemedelslagen](#) (SFL 5 kap. 1 § 1 mom.) och för vilket det finns ett gällande beslut om ersättning och vars partipris uppgår till högst det partipris som läkemedelsprismyndigheten (Hila) fastställt.

#### Egenvårdsläkemedel

Ersättningsgilla är också sådana på medicinska grunder nödvändiga läkemedelspreparat som förskrivits på recept för behandlingen av en sjukdom och som får säljas utan recept och i fråga om vilka det finns ett gällande beslut om ersättning och vars partipris uppgår till högst det partipris som läkemedelsprismyndigheten (Hila) fastställt ([SFL 5 kap. 1 § 2 mom.](#)).

#### Övriga förutsättningar för ersättning

Folkpensionsanstalten kan närmare besluta om vilka utredningar som behövs och om de medicinska villkor som ska uppfyllas för att ersättning för ett läkemedelspreparat eller kliniska näringspreparat ska vara motiverad ([SFL 5 kap. 7 a §](#)).

## Läkemedel som kräver specialtillstånd

Ersättningsgilla är också sådana läkemedel som förskrivits för behandlingen av en sjukdom och som expedieras med specialtillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och för vilka det finns ett gällande beslut om ersättning och vars partipris uppgår till högst det partipris som läkemedelsprismynden (Hila) fastställt ([SFL 5 kap. 1 § 3 mom.](#)). Om ett specialtillståndspreparat säljs till ett pris som är högre än det pris som räknats ut på basis av det fastställda partipriset kan ingen ersättning alls betalats.

### 21 f § i läkemedelslagen

*Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan av särskilda terapeutiska orsaker eller av folkhälsoskäl utan hinder av 21 § bevilja tidsbundet tillstånd (specialtillstånd) för utlämnande av ett läkemedel till konsumtion.*

Ett läkemedel som expedieras med specialtillstånd kan vara grund ersättningsgillt eller special ersättningsgillt. En förteckning över ersättningsgilla specialtillståndspreparat, partipriser som fastställts för dem och ersättningsstatus för preparaten finns på [www.fpa.fi/sokmedicin](http://www.fpa.fi/sokmedicin) > Andra sökalternativ > [Ersättningsgilla läkemedel som lämnas ut mot specialtillstånd](#).

## Begränsat ersättningsgilla specialtillståndspreparat

Läkemedelsprismynden kan också begränsa rätten till ersättning för ett specialtillståndspreparat. FPA verkställer begränsningen antingen genom ett ersättningsnummer som beviljas kunden eller utan ersättningsnummer. Om begränsningen har verkställts utan ersättningsnummer kan kunden få direkt ersättning för preparatet efter att rätten till direkt ersättning först har utretts hos FPA. I fråga om dessa preparat finns i förteckningen [Ersättningsgilla läkemedel som lämnas ut mot specialtillstånd](#) (se ovan) anteckningen KS (Begränsad grund ersättning, apoteket ska utreda rätten till ersättning hos FPA).

Efter att apoteket eller kunden har tagit kontakt i frågan utreder FPA huruvida kundens sjukdom uppfyller kriterierna för ersättning för specialtillståndspreparatet. Om ersättningskriterierna uppfylls och kunden har rätt till ersättning för ett begränsat ersättningsgillt specialtillståndspreparat informeras apoteket om detta via e-tjänsten för förfrågan om direkt ersättningsuppgifter (precisering om direkt ersättning). Preciserings, dvs. tillståndet för direkt ersättning, kan gälla högst så länge som specialtillståndspreparatet är ersättningsgillt. Kunden ska ha ett giltigt recept och ett specialtillstånd där det preparat som ska lämnas ut anges.

## Ansökan om ersättningsstatus och fastställande av skäligt partipris för specialtillståndspreparat

Läkemedelsprismynden fastställer ersättningsstatus och ett skäligt partipris för ett specialtillståndspreparat.

Ansökan om fastställande av ersättningsstatus och ett skäligt partipris för ett specialtillståndspreparat kan göras av tillverkaren, importören, en läkemedelspartiaffär, ett apotek eller en kund. Ansökan görs skriftligt på en blankett som godkänts av läkemedelsprismynden. Handläggningsavgiften måste vara betald innan ansökan lämnas in till myndigheten.

Läkemedelsprismynden beslutar på basis av uppgifterna i ansökan om den fastställer ersättningsstatus och ett skäligt partipris för läkemedlet. Ersättningsstatus kan också fastställas retroaktivt.

De handläggningsavgifter som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och läkemedelsprinsnämnden tar ut med stöd av [lagen om grunderna för avgifter till staten](#) är inte ersättningsgilla läkemedelskostnader.

### 5.2.2 Läkemedel som tillverkats på apotek

Vid ersättning för läkemedel som tillverkats på apotek iaktas i tillämpliga delar vad som bestäms om ersättning för läkemedel. ([SFL 5 kap. 1 § 3 mom.](#)).

Ändamålsenligt förpackningsmaterial som ingår i priset på ett ersättningsgillt ex tempore-preparat och som prissatts enligt statsrådets förordning om läkemedelstaxa ersätts från sjukförsäkringen.

#### Rätt till grundersättning för läkemedel som tillverkats på apotek

Ett ex tempore-läkemedelspreparat som tillverkats på apoteket (inklusive en salvblandning som innehåller en läkemedelssubstans) är grundersättningsgillt om

- det innehåller en läkemedelssubstans som ingår i ett grundersättningsgillt preparat med försäljningstillstånd/specialtillstånd eller
- det är tillverkat av ett grundersättningsgillt preparat med försäljningstillstånd/specialtillstånd.

Det förutsätts dessutom att ex tempore-preparatet används för sjukdomsbehandling i enlighet med sjukförsäkringslagen.

Ex tempore-preparat är grundersättningsgilla när minst en läkemedelssubstans i blandningen är ersättningsgill. När du utreder huruvida en blandning som tillverkats på apotek är ersättningsgill kan du kontrollera ersättningsstatus för en läkemedelssubstans i söktjänsten för läkemedel ([www.fpa.fi/sokmedicin](http://www.fpa.fi/sokmedicin)) under Läkemedelssubstans. Om läkemedelssubstansen inte finns i söktjänsten kan du också kontrollera eventuella ersättningsgilla specialtillståndspreparat på FPA:s webbplats: Läkemedelspreparat med specialtillstånd > Läkemedelssubstans.

Form, styrka och förpackningsstorlek för det ersättningsgilla ex tempore-preparatet behöver inte sammanfalla med form, styrka och förpackningsstorlek för det ersättningsgilla preparat med försäljnings- eller specialtillstånd som innehåller läkemedelssubstansen i fråga. Om det emellertid finns ett motsvarande icke-ersättningsgillt preparat (samma läkemedelsform och styrka) är preparatet inte ersättningsgillt. Om det till exempel av en kräm som innehåller 0,5 % hydrokortison bara finns ett icke-ersättningsgillt preparat med försäljnings- eller specialtillstånd är en kräm som innehåller 0,5 % hydrokortison och som tillverkats på apoteket inte ersättningsgillt.

Beakta dock de begränsande ersättningsrättigheterna för läkemedelssubstanser. Ersättningsrätten för ett ex tempore-preparat kan inte vara mer omfattande än för ett preparat med försäljnings- eller specialtillstånd som är avsett att användas på motsvarande sätt, t.ex. är en takrolimussalva som tillverkats på apotek begränsat grundersättningsgillt bara utifrån ersättningsnummer 317.

Ex tempore-preparat omfattas inte av bestämmelserna om referensprissystemet.

I fall där FPA har utfärdat ett separat direktiv gällande rätten till ersättning för något enskilt preparat ska direktivet iaktas.

FPA kan endast ersätta ex tempore-preparat som prissatts enligt statsrådets förordning om läkemedelstaxa. Därför betalas ingen ersättning från sjukförsäkringen till exempel för eventuellt porto för ett läkemedelspreparat.

**Om de ovan nämnda villkoren för grundersättning uppfylls kan apoteket lämna ut ex tempore-läkemedelspreparatet med direktersättning.**

**Ifall det råder oklarhet om ersättningsstatus för ett apotekstillverkat läkemedel ska den FPA-byrå som handlägger apotekets redovisningar kontaktas eller kunden [hänvisas till FPA för att söka ersättning](#).**

### **Rätt till specialersättning för läkemedel som tillverkats på apotek**

Läkemedelsprismyndigheten fastställer specialersättningsstatus för ett läkemedelspreparat. FPA för en förteckning över de specialersättningsgilla läkemedelssubstanser och läkemedelspreparat som läkemedelsprismyndigheten fastställt (i [sök tjänsten för läkemedel](#): Andra sökalternativ > Specialersättningsgilla läkemedelssubstanser). Specialersättningsstatus för ett preparat som tillverkas på apotek bestäms utifrån specialersättningsstatus för de läkemedelssubstanser som ingår i preparatet.

Ett ex tempore-preparat som tillverkats på apoteket är specialersättningsgillt om

- det motsvarar ett specialersättningsgillt preparat med försäljningstillstånd/specialtillstånd eller
- det är tillverkat av ett specialersättningsgillt preparat med försäljningstillstånd/specialtillstånd eller läkemedelsprismyndigheten har fastställt specialersättningsstatus för ett preparat som tillverkats på apoteket (natrium- och kaliumklorid).

Dessutom förutsätts att

- ex tempore-preparatet används för sjukdomsbehandling i enlighet med sjukförsäkringslagen och
- kunden har beviljats rätt till specialersättning.

När du utreder huruvida en blandning som tillverkats på apotek är specialersättningsgill kan du kontrollera specialersättningsstatus för en läkemedelssubstans i [sök tjänsten för läkemedel \(www.fpa.fi/sokmedicin\)](#) t.ex. under Andra sökalternativ > Specialersättningsgilla läkemedelssubstanser. Om läkemedelssubstansen inte finns i den förteckning som du får fram kan du också kontrollera eventuella specialersättningsgilla specialtillståndspreparat på FPA:s webbplats: Läkemedelspreparat med specialtillstånd > Läkemedelssubstans.

Ex tempore-preparat är specialersättningsgilla när samtliga läkemedelssubstanser i blandningen är specialersättningsgilla. Om blandningen innehåller en specialersättningsgill och en grundersättningsgill eller icke-ersättningsgill läkemedelssubstans är preparatet grundersättningsgillt.

Form, styrka och förpackningsstorlek för det specialersättningsgilla ex tempore-preparatet behöver inte sammanfalla med form, styrka och förpackningsstorlek för det specialersättningsgilla preparat med försäljnings- eller specialtillstånd som innehåller läkemedelssubstansen i fråga ifall preparatet används vid den sjukdom som berättigar till specialersättning.



Nämnden har fastställt specialersättningsstatus för läkemedelspreparat som innehåller vissa läkemedelssubstanser och som tillverkats på apotek av kilovara. FPA upprätthåller en [förteckning](#) över ovan nämnda specialersättningsgilla läkemedelssubstanser som fastställts av läkemedelsprismyndigheten. Preparaten är inte grundersättningsgilla.

Beakta dock de begränsande specialersättningsrättigheterna för läkemedelssubstanser. Ersättningsrätten för ett ex tempore-preparat kan inte vara mer omfattande än för ett preparat med försäljnings- eller specialtillstånd som är avsett att användas på motsvarande sätt.

**Om de ovan nämnda villkoren för specialersättning uppfylls kan apoteket lämna ut ex tempore-läkemedelspreparatet med direktersättning.**

**Ifall det råder oklarhet om ersättningsstatus för ett apotekstillverkat läkemedel ska den FPA-byrå som handlägger apotekets redovisningar kontaktas eller kunden [hänvisas till FPA för att söka ersättning](#).**

### 5.2.3 Vitamin- och spårämnespreparat

I fråga om apotekstillverkade vitamin- och spårämnespreparat och vitaminer och spårämnen med försäljningstillstånd/specialtillstånd där ersättandet via apotek är begränsat kan kunden söka ersättning hos FPA på basis av utredning från apoteket (se [punkt 12.2](#)). FPA-byrån avgör om preparatet berättigar till ersättning.

### 5.2.4 Kliniska näringspreparat

Med ett ersättningsgillt kliniskt näringspreparat förstås ett preparat som används vid behandlingen av en svår sjukdom för att helt eller delvis ersätta eller komplettera kosten och för vilket ersättningsstatus och ett skäligt partipris har fastställts. (Se Ersättning för kliniska näringspreparat, [punkt 7.3](#)).

Läkemedelsprismyndigheten fastställer ersättningsstatus för kommersiella kliniska näringspreparat. De ersättningsgilla kommersiella kliniska näringspreparaten finns i söktjänsten för läkemedel. Folkpensionsanstalten upprätthåller en sjukdomsvis förteckning över ersättningsgilla kliniska näringspreparat. Förteckningen kan fås fram via FPA:s söktjänst för läkemedel [www.fpa.fi/sokmedicin](http://www.fpa.fi/sokmedicin) när man söker enligt ersättningskategori eller ersättningsnummer.

#### **Ersättningsstatus för apotekstillverkade kliniska näringspreparat**

Ett kliniskt näringspreparat som tillverkats på apotek är ersättningsgillt om

- det motsvarar ett ersättningsgillt kommersiellt kliniskt näringspreparat eller
- det är tillverkat av ett ersättningsgillt kommersiellt kliniskt näringspreparat eller
- läkemedelsprismyndigheten har fastställt ersättningsstatus för ett kliniskt näringspreparat som tillverkats på apoteket av kilovara.

Dessutom förutsätts att

- preparatet används för sjukdomsbehandling i enlighet med sjukförsäkringslagen och
- kunden har beviljats rätt till ersättning för det kliniska näringspreparatet.

Form, styrka och förpackningsstorlek för det ersättningsgilla apotekstillverkade kliniska näringspreparatet behöver inte sammanfalla med form, styrka och förpackningsstorlek för det

ersättningsgilla kommersiella kliniska näringspreparatet om preparatet används vid den sjukdom som berättigar till ersättning.

Tidigare har läkemedelsprismyndigheten fastställt ersättningsstatus för ett kliniskt näringspreparat om det på marknaden inte funnits något kommersiellt ersättningsgillt preparat. Fastställandet har gällt bara ersättning för kliniska näringspreparat som tillverkats på apoteket av kilovara. FPA upprätthåller en förteckning över ovan nämnda ersättningsgilla kliniska näringspreparat som fastställts av läkemedelsprismyndigheten. Förteckningen gäller till 31.12.2020.

**Om de ovan nämnda villkoren för ersättning uppfylls kan apoteket lämna ut det apotekstillverkade kliniska näringspreparatet med direktersättning.**

**Ifall det råder oklarhet om ersättningsstatus för ett apotekstillverkat kliniskt näringspreparat ska den FPA-byrå som handlägger apotekets redovisningar kontaktas eller [kunden hänvisas till FPA för att söka ersättning](#).**

### 5.2.5 Bassalvor

Bassalvor är allmän handelsvara. Läkemedelsprismyndigheten fastställer ersättningsstatus för en bassalva.

För att ersättning ska betalas för en bassalva ska det nämnas i receptet att salvan ordinerats för **behandling av långvarig hudsjukdom**.

#### [SFL 5 kap. 2 § 3 mom.](#)

*Av en läkare och av en sjukskötare med begränsad förskrivningsrätt förskrivna salvbaser som används för behandling av långvariga av läkare konstaterade hudsjukdomar ersätts, om salvbaserna har tillverkats vid en läkemedelsfabrik och skaffats på apotek samt om de har godkänts att omfattas av grundersättning och ett skäligt partipris har fastställts för dem.*

På marknaden finns också begränsat ersättningsgilla läkemedelssalvor som påminner om bassalvor (se [Kostnader som inte anses nödvändiga eller beträffande vilka särskilda anvisningar utfärdats](#)).

### **Grundersättning för apotekstillverkade icke-medicinska salvor**

En apotekstillverkad salvblandning som inte innehåller en läkemedelssubstans är grundersättningsgill om

- en läkare eller sjukskötare med begränsad förskrivningsrätt ordinerat salvan för behandling av långvarig hudsjukdom som konstaterats av läkare
- salvan kan anses motsvara en ersättningsgill bassalva som tillverkats vid en läkemedelsfabrik eller vid tillverkningen av salvan har en ersättningsgill bassalva använts som tillverkats vid en läkemedelsfabrik och
- förpackningens storlek är minst 100 g.

En salvblandning som innehåller en ersättningsgill bassalva är ersättningsgill som bassalva vid behandlingen av en långvarig hudsjukdom också när det har lagts till en icke-medicinsk substans, t.ex. mentol, i blandningen.

Ersättningsgilla bassalvor som framställts vid en läkemedelsfabrik kan fås fram via FPA:s söktjänst för läkemedel [www.fpa.fi/sokmedicin](http://www.fpa.fi/sokmedicin).

Om de ovan nämnda villkoren för ersättning uppfylls kan apoteket lämna ut ex tempore-bassalvan med direktersättning.

Ifall det råder oklarhet om ersättningsstatus för en apotekstillverkad bassalva ska den FPA-byrå som handlägger apotekets redovisningar kontaktas eller kunden [hänvisas till FPA för att söka ersättning](#).

### 5.3 Nödvändiga kostnader

#### [SFL 2 kap. 2 §](#)

*En försäkrad har rätt att i fråga om det belopp som överstiger den självriskandel som anges särskilt i sjukförsäkringslagen få ersättning för nödvändiga sjukvårdskostnader.*

*Kostnaderna för sjukvård ersätts till det belopp kostnaderna för vården skulle ha uppgått till för den försäkrade med undvikande av onödiga kostnader, men utan äventyrande av den försäkrades hälsa.*

Kostnaderna kan anses nödvändiga när

- läkemedel, kliniska näringspreparat eller bassalvor på en gång köps i en mängd som motsvarar
  - högst 3 månaders behandling räknat utifrån [doseringsanvisningen](#)
  - högst 1 månads behandling räknat utifrån doseringsanvisningen, om minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt för en förpackning överstiger 1 000 euro vid tidpunkten för expedieringen (hädanefter "dyra läkemedel").
  - [Kontrollera undantagen i fråga om den läkemedelsmängd som kan ersättas på en och samma gång](#).
- läkemedlen inhandlas i så [förmånliga förpackningsstorlekar](#) som möjligt
- om det av ett läkemedel som är avsett för långvarig behandling under receptets giltighetstid när behandlingen inleds förutom den mängd som är nödvändig för behandlingen ordinerats en liten förpackning eller en motsvarande läkemedelsmängd expedieras i början en liten förpackning om adekvat läkemedelsbehandling inte förutsätter annat.
- en ny sats av ett läkemedel, ett kliniskt näringspreparat eller en bassalva inhandlas först när nästan hela den [behandlingstid som motsvarar den föregående satsen har förflutit](#)
- läkemedlet i enlighet med bestämmelserna i [läkemedelslagen](#) och i social- och hälsovårdsministeriets [förordning](#) om utbyte av läkemedel [har bytts ut](#) mot det billigaste utbytbara preparatet eller mot ett motsvarande preparat vars pris avviker litet från det billigaste preparatets pris.

#### 5.3.1 Läkemedelsmängd som kan ersättas på en och samma gång

Definitionen av läkemedelsmängd som kan expedieras med ersättning på en och samma gång är viktig både med tanke på kunden och kostnaderna för samhället. Med anvisningarna vill man försäkra sig om att alla apotek följer samma principer och att kunderna är i en likvärdig ställning. Det är också viktigt att det hos kunderna inte samlas onödiga läkemedel till exempel på grund av att medicineringen ändras. Läkemedel som inhandlats i onödan leder till extra kostnader för kunden och sjukförsäkringen samt till läkemedelsavfall.

Enligt läkemedelslagen ska apoteken vid expedieringen av läkemedel informera kunden om läkemedelspreparatens priser och om andra omständigheter som inverkar på valet av läkemedelspreparat. Prisrådgivningen om läkemedel som expedieras mot recept ska omfatta information om det läkemedelspreparat som vid tidpunkten för expedieringen de facto är det billigaste ([57 § i läkemedelslagen](#)). Kunden bör expedieras det alternativ som totalekonomiskt sett är det mest fördelaktiga med tanke på kundens och sjukförsäkringens kostnader, dock så att en läkemedelsmängd som motsvarar 3 månaders (i fråga om dyra läkemedel: 1 månads) behandling inte överskrids.

Ersättning enligt sjukförsäkringslagen kan betalas för nödvändiga kostnader för ersättningsgilla preparat som ordinerats för behandling av sjukdom. I lagen anges att ersättning på en och samma gång kan betalas för en läkemedelsmängd som motsvarar högst 3 månaders behandling. Om minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt för en förpackning (utan expeditationsavgift) överstiger 1 000 euro vid tidpunkten för expedieringen är emellertid den läkemedelsmängd som kan ersättas på en och samma gång en mängd som motsvarar högst 1 månads behandling.

#### [SFL 5 kap. 9 §](#)

*Ersättning betalas för en sådan mängd preparat som köps på en och samma gång och som motsvarar högst tre månaders behandling, om inte något annat följer av särskilda skäl.*

*Ersättning för ett ersättningsgillt läkemedel, ett ersättningsgillt kliniskt näringspreparat och en ersättningsgill salvbas, vars minutförsäljningspris inklusive mervärdesskatt för en förpackning är över 1 000 euro vid tidpunkten för expedieringen, betalas dock för en sådan mängd preparat som köps på en och samma gång och som motsvarar högst en månads behandling, om inte något annat följer av särskilda skäl.*

### 5.3.1.1 Läkemedelsmängd för 3 månader

Om kunden önskar köpa en läkemedelsmängd för tre månader ska apoteket när läkemedlet inhandlas kontrollera vilken mängd som för kunden motsvarar högst 3 månaders behandling. Den läkemedelsmängd som ska expedieras beräknas utifrån doseringsanvisningen på receptet (se [doseringsanvisning](#)).

Utgivande av ersättning förutsätter att den läkemedelsmängd som motsvarar högst 3 månaders behandling expedieras i kostnadsmässigt ändamålsenliga förpackningar (se [ändamålsenliga förpackningsstorlekar](#)).

Om det av ett recept framgår att det är fråga om långvarig behandling som inleds och det finns en liten förpackning att få av preparatet ska en liten förpackning expedieras i början om adekvat läkemedelsbehandling inte förutsätter annat ([föreskrift från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet 2/2016](#)). Om det inte finns en liten förpackning att få av preparatet ska högst en (1) förpackning expedieras om adekvat läkemedelsbehandling inte förutsätter annat.

Med 3 månader avses i fråga om ett läkemedel som ska användas dagligen en mängd som motsvarar 90 dagars behandling och i fråga om ett läkemedel som ska användas en gång per vecka en mängd som motsvarar 13 veckors behandling. Den mängd som expedieras får vara **mindre** eller i vissa fall något större, **dock inte betydligt större**, än den mängd som motsvarar 3 månaders behandling (se [felavgiftsförfarande](#)).

Den läkemedelsmängd för 90 dagar som kan ersättas på en och samma gång får överskridas maximalt med en mängd som motsvarar högst 10 dagars behandlingstid. Sålunda kan en läkemedelsmängd som motsvarar **högst 100 dagars**/14 veckors behandling expedieras till kunden på en och samma gång med ersättning. De högst 10 dygn som läkemedelsmängden får överskridas med (90 dygn + 10 dygn) gör expedieringen av förpackningar av standardstorlekarna 98/100 tabletter möjlig. Förfarandet gällande högst 100 dagars behandlingstid kan tillämpas också i fråga om andra lämpliga förpackningar som till exempel förpackningar om 10, 20 och 50 tabletter. I fråga om bassalvor och läkemedel mot erektionsstörningar kan de 10 dygn som läkemedelsmängden maximalt får överskridas med inte tillämpas.

Apoteket kan också av samma preparat expediera en läkemedelsmängd som motsvarar 3 månaders behandling i två olika förpackningsstorlekar, om detta alternativ totalekonomiskt sett är det mest fördelaktiga. På grund av priserna på de olika förpackningsstorlekarna kan det ur ekonomisk synvinkel ibland vara mest ändamålsenligt att till kunden expediera en läkemedels-sats som räcker kortare tid än 3 månader.

### **I vilka situationer kan en läkemedelsmängd som motsvarar en behandlingstid på över 100 dagar ersättas?**

1. Preparatet/de utbytbara preparaten finns inte att få i en mindre förpackningsstorlek.

Om den minsta förpackningsstorleken som finns på marknaden av läkemedelspreparatet i fråga innehåller mer än vad som motsvarar 3 månaders behandling och det inte finns någon mindre förpackningsstorlek bland de utbytbara läkemedelspreparaten får förpackningen expedieras odelad.

2. Minutförsäljningspriset för en större förpackning är förmånligare än en läkemedelsmängd som motsvarar högst 3 månaders behandling.

Om minutförsäljningspriset för en större förpackning av ett läkemedelspreparat är förmånligare än eller detsamma som minutförsäljningspriset för den läkemedelsmängd som motsvarar högst 3 månaders behandling uppdelad på flera mindre förpackningar, kan apoteket undantagsvis expediera en läkemedelsmängd som motsvarar mer än 3 månaders behandling. I dessa undantagsfall beräknas och jämförs emellertid inte priserna per tablett, utan man jämför minutförsäljningspriserna för läkemedelssatserna.

#### **Exempel 1.**

**Preparatet omfattas inte av systemet för läkemedelsutbyte.** Den maximala läkemedelsmängd som kan expedieras till kunden med ersättning är 3 x 28 tabletter. **Minutförsäljningspriset för den här läkemedelsmängden är 100 euro.** En större förpackning av läkemedelspreparatet innehåller 112 tabletter, vilket är mer än den läkemedelsmängd som behövs för 3 månaders behandling. **Minutförsäljningspriset för den här läkemedelsmängden är 60 euro.** I sådana fall kan till kunden expedieras en läkemedelsmängd som överstiger behovet för 3 månader, eftersom minutförsäljningspriset då blir förmånligare än minutförsäljningspriset för läkemedelsmängden för högst 3 månader. **För FPA:s kännedom antecknas som tilläggsuppgift på receptet "förmånligare än 3x28" ("edullisempi kuin 3x28").**

#### **Exempel 2.**

**Preparatet omfattas inte av systemet för läkemedelsutbyte.** Den maximala läkemedelsmängd som kan expedieras till kunden med ersättning är 1 x 30 tabletter. **Minutförsäljningspriset för den här läkemedelsmängden är 10 euro.** En större förpackning av läkemedelspreparatet innehåller 100 tabletter, vilket är mer

än den läkemedelsmängd som behövs för 3 månaders behandling. **Minutförsäljningspriset för den här läkemedelsmängden är 8 euro.** I sådana fall kan till kunden expedieras en läkemedelsmängd som överstiger behovet för 3 månader, eftersom minutförsäljningspriset då blir förmånligare än minutförsäljningspriset för läkemedelsmängden för högst 3 månader. **För FPA:s kännedom antecknas som tilläggsuppgift på receptet "förmånligare än 30" ("edullisempi kuin 30").**

Om de preparat vilkas priser jämförs i fråga om förpackningsstorlekar ingår i systemet med läkemedelsutbyte ska man vid prisjämförelsen beakta reglerna för läkemedelsutbyte och minutförsäljningspriserna för de utbytbara preparaten. I fråga om preparat som omfattas av en referensprisgrupp ska apoteket försäkra sig om att minutförsäljningspriset för den större förpackning som ska expedieras är förmånligare eller detsamma som minutförsäljningspriset för en liten förpackning av det förmånligaste preparatet i referensprisgruppen.

### **Exempel 3.**

**Preparatet ingår i en referensprisgrupp.** Den maximala läkemedelsmängd som kan expedieras till kunden med ersättning är 1 x 30 tabletter. **Minutförsäljningspriset** för 30 tabletter av preparatet A som ordinerats en kund **är 20 euro.** En större förpackning av läkemedelspreparatet A innehåller 100 tabletter, vilket är mer än den läkemedelsmängd som behövs för 3 månaders behandling. Dess **minutförsäljningspris är 15 euro** och det är det förmånligaste preparatet i referensprisintervallet. I detta fall kan till kunden dock inte expedieras en läkemedelsmängd som överstiger behovet för 3 månader, eftersom det för 30-tablettersförpackningen finns ett förmånligare synonympreparat B i prisförteckningen vars **minutförsäljningspris för 30 tabletter är 10 euro.** Dess pris är förmånligare än priset för en 100-tablettersförpackning av synonympreparatet A.

### **Exempel 4.**

**Preparatet ingår i en referensprisgrupp.** Den maximala läkemedelsmängd som kan expedieras till kunden med ersättning är 3 x 28 tabletter. Kunden har ordinerats preparatet C 3 x 28 tabletter vars **minutförsäljningspris är sammanlagt 90 euro.** En större förpackning av läkemedelspreparatet C innehåller 112 tabletter, vilket är mer än den läkemedelsmängd som behövs för 3 månaders behandling. Dess **minutförsäljningspris är 80 euro** och det är det förmånligaste preparatet i referensprisintervallet. I detta fall kan till kunden dock inte expedieras en läkemedelsmängd som överstiger behovet för 3 månader, eftersom det för 28-tablettersförpackningen finns ett förmånligare synonympreparat D i prisförteckningen vars **minutförsäljningspris för 3 x 30 tabletter är sammanlagt 75 euro.** I detta fall expedieras 3 x 30 tabletter av synonympreparatet D, eftersom minutförsäljningspriset för expedieringen är förmånligare än för 112 tabletter av synonympreparatet C.

[I bilaga 5 finns en tabell över mängden insulin som på en och samma gång och med olika doseringsanvisningar kan lämnas ut med direktersättning.](#)

[I bilaga 6 finns exempel på läkemedelsmängder för 3 månader som på en och samma gång och med olika doseringsanvisningar kan lämnas ut med direktersättning.](#)

## **Bassalvor**

Den sammanlagda maximala mängd av olika sorters bassalvor (inklusive cremetvätt) för 3 månader som kan ersättas på en och samma gång vid behandling av långvarig hudsjukdom baserar sig på rekommendationen enligt God medicinsk praxis för atopiskt eksem. Apoteket kan lämna ut olika sorters bassalvor med direktersättning för sammanlagt 3 månader, det vill

säga 4 500 gram. Den totala mängd olika bassalvor för 1 månad kan på motsvarande sätt vara sammanlagt högst 1 500 gram ([Bilaga 6](#)). Mängden har beräknats räcka till för merparten av dem som lider av långvarig hudsjukdom.

Om kunden behöver en större mängd bassalva än så kan läkaren uppge en större dygnsdos eller månadsdos (gram) i receptet. Apoteket kan då ersätta en mängd bassalva som beräknats utifrån den meddelade dosen.

Apoteket ska när det uppskattar den mängd bassalva som ska expedieras beakta mängden i relation till tidigare konsumtion av bassalvor. I fråga om expeditionsintervallerna för bassalvor tillämpas de normala reglerna om tiden mellan inköp (se punkt [5.3.4](#)) så att man beaktar den föregående expedieringen av samma bassalva. Uppföljning av expeditionsintervallerna genomförs per recept. Den beräknade dygnskonsumtionen är 50 gram/dygn som också kan användas vid beräkningen av expeditionsintervaller i apotekssystemen.

### Läkemedel mot erektionsstörningar

När det gäller begränsat grundersättningsgilla läkemedel mot erektionsstörningar ersätts högst sex behandlingsdoser per månad. Om kunden använder olika preparat och preparaten utgör alternativ till varandra ersätts sammanlagt högst sex behandlingsdoser per månad. Endast om kunden använder olika läkemedelsformer (t.ex. tablett och injektion) samtidigt, dvs. om en behandlingsdos består av vardera läkemedelsformen, kan högst sex behandlingsdoser per månad av vardera läkemedelsformen (6+6) expedieras med ersättning.

#### 5.3.1.2 Läkemedelsmängd för 1 månad (dyrt läkemedel)

Ett läkemedel anses vara dyrt då det av ett preparat (samma handelsnamn, styrka, läkemedelsform och innehavare av försäljningstillstånd) finns en ersättningsgill förpackningsstorlek på marknaden vars minutförsäljningspris inklusive mervärdesskatt (utan expeditionsavgift) överstiger 1000 euro.

**Exempel.** Ett läkemedel anses vara dyrt om priset för en del ersättningsgilla förpackningar av preparatet överstiger 1000 euro och en del kostar exakt 1000 euro eller mindre än 1000 euro.

**Exempel.** Om det i fråga om den läkemedelsstyrka som ska expedieras bara finns förpackningar vars pris är exakt 1 000 euro och/eller mindre än 1 000 euro är det inte fråga om ett dyrt läkemedel.

Obs!

- Ett dyrt läkemedel kan vara utbytbar. Om läkemedlet byts ut till ett förmånligare utbytbar preparat som kostar exakt 1 000 euro eller mindre än 1 000 euro kan det expedieras för 3 månader (se exempel 4).

Om det är fråga om ett dyrt läkemedel ska apoteket när läkemedlet inhandlas kontrollera vilken som är den läkemedelsmängd som motsvarar 1 månads behandling i det aktuella fallet. Den läkemedelsmängd som ska expedieras beräknas utifrån doseringsanvisningen på receptet (se [5.3.2](#)). Läkemedelsmängden för en månad kan bestå antingen av en eller flera förpackningar (se [felavgiftsförfarande](#)).

Om det är besvärligt att uppskatta läkemedelsmängden för 1 månad eller om doseringsanvisningen för ett dyrt läkemedel har ändrats eller saknas, kan apoteket be att läkaren preciserar

doseringsanvisningen i receptet. Om läkaren inte kan rätta doseringsanvisningen i receptet ska apoteket ange den aktuella dosen i fältet för närmare uppgifter på receptet genom en entydig anteckning eller på läkarens begäran rätta doseringsanvisningen i det elektroniska receptet. Uppgifter som lämnats muntligen av en läkare registreras med anteckningen "pp" så att de går att särskilja från en anvisning som kunden meddelat. Man vill på detta sätt säkerställa att kunden får rätt läkemedelsmängd för 1 månad. FPA följer upp expedieringarna av dyra läkemedel, så därför är det också viktigt att doseringen i receptet är uppdaterad.

Dyra läkemedel kan på en och samma gång expedieras med ersättning med en mängd som behövs för 1 månads behandling då läkemedlet används regelbundet. Ytterligare doser som används vid behov beaktas i regel inte på förhand. Dessa ytterligare doser som grundar sig på läkarens doseringsanvisning kan beaktas när man beräknar tiden mellan expedieringarna för följande expediering.

Nödvändiga mediciner för att förhindra anfall och som används bara vid behov expedieras emellertid på ett ändamålsenligt sätt avseende läkemedelsbehandlingen och kostnaderna. Kunden ska alltid förfoga över en tillräcklig dos av det läkemedel som han eller hon behöver för att hindra ett anfall.

På grund av det stora antalet förpackningsstorlekar och doseringsanvisningar är det inte alltid möjligt att expediera en läkemedelsmängd som motsvarar en behandlingstid på exakt 1 månad (30 dygn). Om det inte är möjligt att lämna ut en läkemedelsmängd för exakt 1 månad på grund av att förpackningsstorlekar inte finns tillgängliga expedieras den läkemedelsmängd som är närmast behandlingstiden för 1 månad (30 dygn; se exempel 3).

Om den minsta förpackningsstorleken av ett dyrt läkemedel som finns på marknaden innehåller mer än vad som motsvarar 1 månads behandling och det inte finns någon mindre förpackningsstorlek bland de utbytbara läkemedelspreparaten får förpackningen expedieras odelad.

Om det av ett recept framgår att det är fråga om långvarig behandling som inleds och det finns en liten förpackning att få av preparatet ska en liten förpackning expedieras i början om adekvat läkemedelsbehandling inte förutsätter annat ([föreskrift från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet 2/2016](#)). Om det inte finns en liten förpackning att få av preparatet ska högst 1 förpackning expedieras om adekvat läkemedelsbehandling inte förutsätter annat.

**Exempel på expediering av ett dyrt läkemedel och uttagande av avvikande läkemedels-specifik självrisk när det på marknaden finns ersättningsgilla förpackningar vars pris är under respektive över 1 000 euro**

**Exempel 1.**

Av den styrka som ska expedieras av ett preparat i tablettform finns 2 förpackningsstorlekar på marknaden: 100 tabletter (pris 1 300 euro) och 30 tabletter (pris 430 euro). Doseringsanvisningen är 1 tablett per dygn.

- Det är fråga om ett dyrt läkemedel eftersom det av den aktuella styrkan också finns en förpackning som kostar mer än 1 000 euro.
- Apoteket kan lämna ut en läkemedelsmängd som behövs för 1 månad, det vill säga 30 tabletter utifrån den aktuella doseringsanvisningen.
- Om det är fråga om ett specialersättningsgillt läkemedel (100 %) eller ett läkemedel som tilläggsersättning betalas för tas en avvikande läkemedels-specifik självrisk ut av kunden. I detta exempel tas den ut för 5 behandlingsveckor (30:7=4,29 behandlingsveckor, dvs. 5 påbörjade behandlingsveckor).



### Exempel 2.

Av den styrka av ett injektionspreparat som ska expedieras finns 2 förpackningsstorlekar på marknaden: 1x1,5 ml (pris 350 euro) och 5x1,5 ml (1 500 euro). Doseringsanvisningen är 1 injektion varannan vecka.

- Det är fråga om ett dyrt läkemedel eftersom det av den aktuella styrkan också finns en förpackning som kostar över 1 000 euro.
- Apoteket kan lämna ut en läkemedelsmängd som behövs för 1 månad, det vill säga 2x1x1,5 ml utifrån den aktuella doseringsanvisningen.
- Om det är fråga om ett specialersättningsgillt läkemedel (100 %) eller ett läkemedel som tilläggsersättning betalas för tas en avvikande läkemedels-specifik självrisk ut av kunden. I detta exempel tas den ut för 4 behandlingsveckor.

### Exempel 3.

- En (1) förpackning av ett dyrt läkemedel räcker i 18 dygn med den dosering som kunden ordinerats och 2 förpackningar i 36 dygn.
- **Till kunden kan expedieras den läkemedelsmängd som är närmast behandlingstiden på 30 dagar**, det vill säga i detta fall läkemedelsmängden för 36 dygn (2 förpackningar).
- Om det är fråga om ett specialersättningsgillt läkemedel (100 %) eller ett läkemedel som tilläggsersättning betalas för tas en avvikande läkemedels-specifik självrisk ut av kunden. I detta exempel tas den ut för 6 behandlingsveckor.

### Exempel 4.

- Originalpreparatet kostar 1 100 euro och ett parallellimporterat preparat 900 euro.
- Om man expedierar originalpreparatet, kan man bara expediera en läkemedelsmängd som motsvarar en månads behandling eftersom det är fråga om ett dyrt läkemedel.
- Om originalpreparatet byts ut till ett parallellimporterat preparat kan man expediera en läkemedelsmängd som motsvarar 3 månaders behandling, eftersom det inte är fråga om ett dyrt läkemedel.

### Exempel 5.

- Doseringsanvisningen är 1 injektion 2 gånger i månaden.
- I fråga om den styrka av det injektionspreparat som ska expedieras finns ett originalpreparat och ett parallellimporterat preparat på marknaden. Preparaten är sinsemellan utbytbara.
- Av originalpreparatet finns det 2 förpackningsstorlekar på marknaden: 1x1,5 ml (pris 300 euro) och 5x1,5 ml (pris 1 400 euro).
  - Originalpreparatet är ett dyrt läkemedel eftersom innehavaren av försäljningstillstånd i fråga om den aktuella styrkan har en förpackning på marknaden vars pris överstiger 1 000 euro.
    - Apoteket kan av originalpreparatet lämna ut en läkemedelsmängd som behövs för 1 månad med ersättning – på basis av den aktuella doseringsanvisningen 2x1x1,5 ml.
- Av det utbytbara parallellimporterade preparatet finns det bara en förpackningsstorlek på marknaden: 1x1,5 ml (pris 300 euro).
  - Det parallellimporterade preparatet är inte ett dyrt läkemedel eftersom innehavaren av försäljningstillstånd i fråga om den aktuella

styrkan inte har en förpackning på marknaden vars pris överstiger 1 000 euro.

- Om originalpreparatet (dyrt läkemedel) byts ut till det parallellimporterade preparatet (inte dyrt läkemedel) kunde man i **princip** lämna ut en läkemedelsmängd som motsvarar 3 månaders behandling, eftersom det inte är fråga om ett dyrt läkemedel.
- På basis av den aktuella doseringsanvisningen är läkemedelsmängden för det parallellimporterade preparatet för 3 månader 6x1,5 ml. Eftersom det i fråga om den styrka som ska expedieras emellertid finns ett originalpreparat på marknaden vars pris överstiger 1 000 euro (dyrt läkemedel) kan apoteket av det parallellimporterade preparatet lämna ut en mängd vars pris inte överstiger priset för det de facto dyra (original)preparatet.
  - Apoteket kan följaktligen expediera 4x1x1,5 ml av det parallellimporterade preparatet, det vill säga en läkemedelsmängd för två månader. Priset för denna läkemedelsmängd, 1 200 euro, är lägre än priset för det de facto dyra originalpreparatet, 1x5x1,5 ml för 1 400 euro.

### **5.3.1.3 Undantagsvis expediering av en läkemedelsmängd som överskrider 3 månaders/1 månads behandling**

Den som köper en betydligt större mängd av ett läkemedel än vad som behövs för 3 månaders behandling (i fråga om dyra läkemedel: 1 månads behandling) kan i princip inte få ersättning via apoteket. I sådana fall betalar kunden hela läkemedelsinköpet till apoteket. Kunden uppmanas att söka ersättning hos FPA och i ansökan ([ansökningsblankett SV 178r](#)) ange orsaken till varför han eller hon köpt en läkemedelsmängd som överskrider behovet för 3 månaders behandling (i fråga om dyra läkemedel: 1 månads behandling).

När kunden söker ersättning hos FPA för en läkemedelsmängd som överskrider 3 månaders behandling (i fråga om dyra läkemedel: 1 månads behandling) kan FPA bara av särskilda skäl, t.ex. på grund av en längre utlandsvistelse, betala ersättning för en mängd som överskrider behovet för 3 månaders behandling (i fråga om dyra läkemedel: 1 månads behandling) om kunden är försäkrad enligt sjukförsäkringslagen under hela sin utlandsvistelse (se punkt 12.2).

#### **Läkemedel som lämnas ut med anledning av utlandsresa**

Apoteken kan inte bevilja kunden ersättning för en läkemedelsmängd som överskrider 3 månaders behandling (i fråga om dyra läkemedel: 1 månads behandling). Läkemedlen kan lämnas ut till kunden utan ersättning och han eller hon uppmanas då att söka ersättning hos FPA.

På apoteket kan det visa sig att kunden inte har möjlighet att köpa hela den läkemedelsmängd som han eller hon behöver för sin utlandsresa utan ersättning exempelvis på grund av läkemedlets dyra pris. Då kan kunden höra med FPA huruvida han eller hon kan få ett undantagslov för direktersättning. FPA tar upp frågan om undantagslov till behandling efter att kunden har kontaktat FPA.

Apoteket kan inte ansöka om undantagslov åt kunden, utan hänvisar kunden till en lämplig FPA-servicekanal. FPA betjänar kunderna på nätet, per telefon och på sina serviceställen

([www.fpa.fi/kontaktaoss](http://www.fpa.fi/kontaktaoss)).

Efter att kunden har kontaktat FPA utreder FPA bland annat om kunden omfattas av den finska sjukförsäkringen under sin utlandsvistelse. Apoteket får från e-tjänsten för förfrågan om direktersättningsuppgifter en uppgift (precisering om direktersättning) om de läkemedel och läkemedelsmängder som ersättning kan betalas för. Via preciseringen kan apoteken också få annan tilläggsinformation. Tillståndet för direktersättning är i det här fallet av engångsnatur.

Apoteket granskar hållbarhetstiden för det expedierade läkemedlet samt informerar kunden om hur läkemedlen ska förvaras på rätt sätt. Dessutom kan apoteket uppmana kunden att utreda eventuella begränsningar i destinationslandet gällande införsel av läkemedel.

Information för resenärer finns på diverse myndigheters, t.ex. Fimeas och Tullens webbplatser, samt på FPA:s webbsidor Läkemedel och resor. Kunden kan inhämta eventuell tilläggsinformation också hos läkemedelsföretagen, flygbolagen och hos tullen/ambassaden för destinationslandet.

### **Undantagslov som FPA beviljar för dyra läkemedel**

Apoteket kan expediera [dyra läkemedel](#) i en mängd som motsvarar 1 månads behandling.

En del kunder har inte möjlighet att besöka ett apotek med 1 månads mellanrum, vilket kan medföra risk för att kunden blir utan läkemedelsbehandling.

Om det inte är möjligt för kunden att besöka apoteket med 1 månads mellanrum kan kunden fråga FPA huruvida han eller hon kan få ett undantagslov för direktersättning av en större läkemedelsmängd (högst 3 månader). Ärendet handläggs vid FPA utifrån en utredning av kunden och med beaktande av kundens situation som helhet.

För att FPA ska behandla frågan om undantagslov måste kunden ta kontakt med FPA. Apoteket kan inte ansöka om undantagslov åt kunden, utan hänvisar kunden till en lämplig FPA-servicekanal. FPA betjänar kunder på nätet, per telefon och på sina serviceställen (<https://www.kela.fi/web/sv/kontaktaoss>).

I praktiken beviljar FPA sällan undantagslov. Kunden ska ha flera särskilda skäl till att det blir omöjligt för kunden att besöka ett apotek med 1 månads mellanrum. Undantagslov beviljas till exempel inte bara på grund av svår sjukdom eller för att apoteket ligger på långt avstånd från bostadsorten. Undantagslov beviljas inte heller enbart på basis av den tid som går åt till att sköta ett ärende på apoteket eller på grund av resekostnaderna. Kunden ska kunna peka på flera särskilda omständigheter vars sammanlagda effekt gör det omöjligt för kunden att besöka ett apotek 1 gång i månaden.

Vid undantagslov utgår man från att läkemedelsbehandlingen är etablerad, så att risken för läkemedelssvinn inte är särskilt stor.

När kundens begäran om undantagslov har behandlats informerar FPA kunden om detta. Om ett undantagslov har beviljats får apoteket via e-tjänsten för förfrågan om direktersättningsuppgifter en uppgift om undantagslov för ett dyrt läkemedel, det vill säga en precisering i fråga om direktersättning. Undantagslovet kan vara av engångsnatur eller gälla en längre tid (högst den tid receptet är giltigt).

Med undantagslov kan kunden under den tid lovet är giltigt på en gång köpa en mängd av ett dyrt läkemedel som motsvarar högst 3 månaders behandling och få ersättning för inköpet. För ett läkemedel som expedieras med undantagslov gäller de normala intervallen för expediering av läkemedel.

### 5.3.2 Doseringsanvisning

Ersättning enligt sjukförsäkringslagen betalas för en sådan mängd preparat som köps på en och samma gång och som motsvarar högst 3 månaders behandling. Om det är fråga om så kallade dyra läkemedel betalas ersättningen enligt sjukförsäkringslagen för en sådan mängd preparat som köps på en och samma gång och som motsvarar högst 1 månads behandling. Den mängd läkemedel och kliniska näringspreparat som expedieras på en gång beräknas enligt doseringsanvisningen på receptet eller enligt en av läkemedelsförskrivaren senare utfärdad doseringsanvisning.

Om doseringsanvisning för ett läkemedel, en bassalva eller ett kliniskt näringspreparat **saknas** på receptet eller om doseringen **ändrats**, ska detta utredas och meddelas FPA med en anteckning i fältet för närmare uppgifter på receptet. Den maximala mängd som kan expedieras av läkemedlet uppskattas på basis av den nya doseringsanvisningen. I undantagsfall kan också en dosering som kunden uppger godkännas, men den måste **grunda sig på läkemedelsförskrivarens anvisningar** och får inte överstiga den maximala dosering som anges i preparatsammandraget.

Narkotika och HCl-läkemedel kan lämnas ut med ersättning endast om det finns en doseringsanvisning som **en läkare antecknat på receptet eller ringt in till apoteket**. En doseringsanvisning som en läkare ringt in till apoteket meddelas till FPA genom en anteckning i fältet för närmare uppgifter på receptet.

Ett villkor för ersättning är också att apoteket följer Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets föreskrift om expediering av läkemedel ([2/2016](#)). Enligt denna får ett recept inte expedieras om läkemedlet har förskrivits i en större dos än den i preparatsammandraget angivna doseringen eller om dosen av ett ex tempore-preparat överskrider den maximala dosering som anges i känt källmaterial, om inte förskrivaren har försett receptet med anteckningen "Sic".

**I fall där ett recept inte hade fått expedieras utges ingen ersättning.**

### 5.3.3 Ändamålsenlig förpackningsstorlek

Utgivande av ersättning förutsätter att ett preparat inhandlats i kostnadsmässigt ändamålsenliga förpackningar. Detta innebär att

- om det av ett recept framgår att det är fråga om långvarig behandling som inleds och det finns en liten förpackning att få av preparatet ska en liten förpackning expedieras i början om adekvat läkemedelsbehandling inte förutsätter annat ([föreskrift från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet 2/2016](#)). Om det inte finns en liten förpackning att få av preparatet ska högst 1 förpackning expedieras om adekvat läkemedelsbehandling inte förutsätter annat.
- man bör välja det förpackningsformat där läkemedlets pris blir förmånligast (oekonomiska förpackningar ska undvikas).

Också bassalvorna ska expedieras i ekonomiska förpackningar. Om en kund behöver en bassalva också på t.ex. arbetet eller daghemmet kan förutom förmånliga stora förpackningar även den minsta ersättningsgilla förpackningen expedieras, förutsatt att detta går för sig utan att den totala mängden i läkemedelsordinationen överskrids.

- den totala mängden fördelas på olika inköp på ett så förmånligt sätt som möjligt.

#### 5.3.4 Tiden mellan inköp

##### SFL 5 kap. 9 §

*Ersättning kan fås för en ny sats av läkemedel, kliniskt näringspreparat eller salvbas efter det att den tidigare köpta satsen är nästan helt använd i enlighet med anvisningen av läkemedelsförskrivaren. Sålunda kan ersättning fås för en ny sats, om inte något annat följer av särskilda skäl, tidigast*

- 1) tre veckor innan den föregående satsen tar slut, när den preparatmängd som köpts föregående gång motsvarar tre månaders behandling;*
- 2) två veckor innan den föregående satsen tar slut, när den preparatmängd som köpts föregående gång motsvarar två månaders behandling;*
- 3) en vecka innan den föregående satsen tar slut, när den preparatmängd som köpts föregående gång motsvarar en månads eller kortare tids behandling.*

Det är viktigt att tiden mellan inköpen observeras vid expedieringen av läkemedel med tanke på både kunden och kostnaderna för samhället. Med anvisningarna vill man försäkra sig om att alla apotek följer samma principer och att kunderna är i en likvärdig ställning. Det är också viktigt att det hos kunderna inte samlas onödiga läkemedel till exempel på grund av att medicineringen ändras. Läkemedel som inhandlats i onödan leder till extra kostnader för kunden och sjukförsäkringen samt till läkemedelsavfall. Apoteken ska se till att dessa anvisningar följs också vid olika förpackningsstorlekar.

En ny sats av **läkemedel, bassalvor och kliniska näringspreparat** kan lämnas ut med ersättning först när föregående sats, använd enligt läkemedelsförskrivarens föreskrift, är nästan helt förbrukad (se [felavgiftsförfarande](#)). Tiden mellan inköp räknas från föregående läkemedelsexpedition oberoende av om det ersättningsgilla preparatet expedierades med eller utan ersättning.

Apoteket kan lämna ut ett preparat med ersättning högst **3 veckor (21 dagar)** innan den föregående satsen tar slut (flexibilitet i tiden mellan inköpen). Den tidpunkt då kunden tidigast får köpa en ny sats beräknas enligt den behandlingstid för vilken läkemedlet räcker när det används enligt doseringsanvisningen. I fråga om tiden mellan inköp ska följande principer iakttas:

- en flexperiod på högst 21 dagar när den tidigare expedierade satsen motsvarar 3 månaders behandling (90 dagar/13 veckor)
- en flexperiod på 14 dagar när den tidigare expedierade satsen motsvarar 2 månaders behandling (60 dagar)
- en flexperiod på 7 dagar när den tidigare expedierade satsen motsvarar 1 månads behandling (30 dagar) eller mindre.

I fråga om läkemedel som doseras en gång i månaden eller mer sällan (t.ex. injektioner) kan följande sats expedieras först när den föregående satsen tagit slut och när det till följande dosering är 21, 14 eller 7 dagar (beroende på den tidigare expedierade läkemedelsmängden).

Exempel där ett preparat doseras en gång per månad eller mer sällan:

**Exempel.** Om ett preparat senast expedierades 1 x (3 x 1 ml) och doseringsanvisningen lyder 1 injektion per månad, kan följande sats expedieras när läkemedlet är slut, tidigast 21 dagar före följande injektion.

**Exempel.** Om ett preparat senast expedierades 1 x 1 ml och doseringsanvisningen lyder 1 injektion med 6 månaders mellanrum, kan följande sats expedieras tidigast 21 dagar före följande injektion.

I fråga om vissa läkemedel (t.ex. ögondroppar) kan mätningsförlusterna bli rätt stora. Apoteken kan beakta dessa förluster vid beräkning av tiden från föregående expediering, men inte på förhand.

**I oklara fall hänvisas kunden till [FPA för att söka ersättning](#).**

### **Inköp av läkemedel tidigare än tidsintervallerna mellan inköpen medger**

Den som köper ett läkemedel tidigare än vad intervallet mellan inköpen medger kan inte få ersättning via apoteket. I sådana fall betalar kunden hela läkemedelsinköpet till apoteket. Kunden hänvisas till att söka ersättning hos FPA ([ansökningsblankett SV 178r](#)).

När kunden söker ersättning hos FPA för ett för tidigt läkemedelsinköp kan FPA endast av särskilda skäl, t.ex. långvarig utlandsvistelse, betala ersättning för läkemedelsinköp som görs tidigare än vad tidsintervallet mellan inköpen medger, om kunden är försäkrad enligt sjukförsäkringslagen under hela sin utlandsvistelse.

### **Läkemedel som lämnas ut med anledning av utlandsresa**

Apoteket kan inte expediera läkemedel till kunden med ersättning tidigare än tidsintervallerna mellan inköpen medger. Läkemedlen kan lämnas ut till kunden utan ersättning och kunden uppmanas då att söka ersättning hos FPA.

På apoteket kan det visa sig att kunden inte har möjlighet att köpa ett läkemedel för sin utlandsresa utan ersättning på grund av läkemedlets dyra pris. Då behöver kunden ett undantagslov för direktersättning från FPA. FPA tar upp frågan om undantagslov till behandling efter att kunden har kontaktat FPA.

Apoteket kan inte ansöka om undantagslov åt kunden, utan hänvisar kunden till en lämplig FPA-servicekanal. FPA betjänar kunderna på nätet, per telefon och på sina serviceställen ([www.fpa.fi/kontaktaoss](http://www.fpa.fi/kontaktaoss)).

Efter att kunden har kontaktat FPA utreder FPA bland annat om kunden omfattas av den finska sjukförsäkringen under sin utlandsvistelse. Apoteket får från e-tjänsten för förfrågan om direkt-

ersättningsuppgifter en uppgift (precisering om direktersättning) om de läkemedel och läkemedelsmängder som ersättning kan betalas för. Via preciseringen kan apoteken också få annan tilläggsinformation. Tillståndet om direktersättning är här av engångsnatur.

Apoteket granskar hållbarhetstiden för det expedierade läkemedlet samt informerar kunden om hur läkemedlen ska förvaras på rätt sätt. Dessutom kan apoteket uppmana kunden att utreda eventuella begränsningar i destinationslandet gällande införsel av läkemedel.

Information för resenärer finns på diverse myndigheters, t.ex. Fimeas och Tullens webbplatser, samt på FPA:s webbsidor Läkemedel och resor. Kunden kan inhämta eventuell tilläggsinformation också hos läkemedelsföretagen, flygbolagen och hos tullen/ambassaden för destinationslandet.

### 5.3.5 Expediering av utbytbara preparat med ersättning

För att förfarandet med direktersättning ska kunna tillämpas ska apoteket byta ut ett läkemedelspreparat som ordinerats på recept mot det enligt [gällande förteckning från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet \(Fimea\)](#) billigaste utbytbara läkemedelspreparatet eller mot ett motsvarande preparat vars pris avviker litet från det billigaste preparatets pris, i enlighet med bestämmelserna i [läkemedelslagen](#) och i social- och hälsovårdsministeriets förordning om utbyte av läkemedel ([210/2003](#)).

I Fimeas förteckning ingår inte sådana preparat som av farmakologiska eller kliniska orsaker inte ska bytas ut till **synonympreparat (byte till parallellimporterat preparat eller parallell-distribuerat preparat är möjligt)**. Sådana preparat är bl.a. warfarin, hjärtglykosider, de flesta antiarytmika, immunsera, vaccinerings- och läkemedel som används för behandling av epilepsi.

Med **originalpreparat** avses ett läkemedelspreparat som förts ut på marknaden av den som tagit fram läkemedelssubstansen eller av en aktör som denne berättigat.

Ett **synonympreparat** är ett läkemedelspreparat som är synonymt med det preparat som först har tagits i bruk, det så kallade originalpreparatet. Synonym- och originalpreparatet innehåller samma verksamma ämne i samma mängd och samma doseringsform. När originalläkemedlets patent gått ut (=patentet är inte längre i kraft; patent-skyddstiden har löpt ut), får också andra än den som tagit fram originalläkemedlet börja sälja sina synonympreparat.

Ett **parallellimporterat preparat** är ett originalpreparat

som parallellimportören importerar från en annan stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet

utan licens från tillverkaren av originalpreparatet. Parallellimportören är en innehavare av försäljningstillstånd för parallellimporterade läkemedel.

Ett **parallell-distribuerat preparat** är ett läkemedelspreparat som ett företag som parallellimporterar och/eller parallell-distribuerar preparat importerar och som har samma försäljningstillstånd som originaldistributörens preparat (centraliserat

försäljningstillstånd av Europeiska unionen).

Läkemedel får inte bytas ut om kunden eller den som förskrivit läkemedlet motsätter sig utbyte.

FPA ersätter inte kostnaderna för läkemedelspreparat som expedierats på felaktiga principer. Om ett läkemedel inte skulle ha fått bytas ut kan ersättning inte betalas.

Köparen har alltid rätt att om han eller hon så önskar få det vid tidpunkten för expeditionen i realiteten billigaste utbytbara läkemedelspreparatet, om inte läkemedelsförskrivaren har förbjudit utbyte.

### Antiepileptika

Då epilepsiläkemedel förskrivs för behandlingen av epilepsi ska receptet i enlighet med förordningen om förskrivning av läkemedel ([SHM:s förordning 1088/2010, ändrad 1.1.2017](#)) alltid innehålla en anteckning om läkemedlets användningsändamål eller en anteckning om förbud mot utbyte, eller bådadera. Om ett epilepsiläkemedel (ACT-klass N03) förskrivs för ett annat ändamål än behandling av epilepsi, ska användningsändamålet alltid antecknas.

Epilepsiläkemedlen (ATC-klass N03) ingår i systemet med läkemedelsutbyte men de är **inte utbytbara vid behandling av epilepsi**. Epilepsiläkemedlen (ATC-klass N03) har i Läkemedelsdatabasen och i apotekens prislesteckningar för läkemedel försetts med en direktersättningskod som anger förbud mot utbyte.

- Om det emellertid är fråga om ett originalpreparat, ett parallellimporterat preparat eller ett parallelldistribuerat preparat av ett epilepsiläkemedel kan läkemedlet bytas ut till det förmånligaste preparatet. Parallellimporterade preparat och parallelldistribuerade preparat är likadana originalpreparat som de direktimporterade läkemedelspreparaten. Följaktligen kan dessa preparat bytas ut sinsemellan om inte läkaren har förbjudit utbyte.
- Om användningsändamålet för ett epilepsiläkemedel (ATC-klass N03) inte framgår av receptet eller om det inte finns en anteckning om att läkaren förbjudit utbyte, ska apoteket kontakta läkaren och kontrollera om läkemedlet får bytas ut. Användningsändamålet och/eller förbud mot utbyte ska antecknas på receptet.

Om läkaren inte är anträffbar men patienten behöver läkemedlet omedelbart, byter apoteket inte ut det. För FPA:s kännedom antecknas som tilläggsuppgift på receptet att läkaren inte kunde nå ("lääkäriä ei tavoitettu"). Receptet skickas för att förnyas, och för hälso-och sjukvårdens kännedom antecknas en hänvisning till kraven enligt förordningen (användningsändamålet och/eller läkarens förbud mot utbyte saknas).

### Recept på läkemedel som ordinerats för behandling av epilepsi (ATC-klass N03):

Apoteket **byter inte ut läkemedlet** och kunden får ersättning enligt priset på det expedierade läkemedlet om det på receptet

- antecknats att läkaren har förbjudit utbyte av läkemedlet
- som användningsändamål har antecknats behandling av epilepsi (**byte mellan originalpreparat, parallellimporterat preparat och parallelldistribuerat preparat är dock möjligt**).



### Avvikande referensprisgrupp

Preparat som omfattas av en avvikande referensprisgrupp finns i söktjänsten för läkemedel. Välj på ingångssidan under menyn Andra sökalternativ "Läkemedel för vilka en avvikande indikation anges".

Om ett originalpreparat, ett parallellimporterat preparat eller ett parallelldistribuerat preparat som ingår i en avvikande referensprisgrupp har förskrivits för en avvikande indikation, byts läkemedlet inte ut mot ett synonympreparat och kunden får ersättning utifrån priset på det expedierade preparatet. Andra preparat som ingår i samma avvikande referensprisgrupp (synonympreparat) expedieras och ersätts i enlighet med de **allmänna principer som gäller för läkemedelsutbyte**, oberoende av indikation.

För originalpreparat, parallellimporterade preparat och parallelldistribuerade preparat som ingår i en avvikande referensprisgrupp finns det en direktersättningskod i Läkemedelsdatabasen och i apotekens prislister som anger förbud mot utbyte.

### Exempel på expediering och ersättning av preparat som ingår i en avvikande referensprisgrupp

På recept ordinerat preparat	Indikation som angetts i receptet	Tillvägagångssätt	Kod som förbjuder utbyte (V)
Glivec	Behandling av GIST-tumör	<ul style="list-style-type: none"> <li>Får inte bytas ut mot synonympreparat.</li> <li>Får bytas ut mot ett förmånligare originalpreparat, parallellimporterat preparat eller parallelldistribuerat preparat.</li> <li>Kunden får ersättning enligt priset på det preparat som apoteket expedierat.</li> </ul>	V
Glivec	Indikation har inte angivits.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Normalt utbyte.</li> <li>Kunden får ersättning utifrån referenspriset.</li> </ul>	-
Synonympreparat som innehåller imatinib	Indikation har inte angetts.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Normalt utbyte.</li> <li>Kunden får ersättning utifrån referenspriset.</li> </ul>	-

### Sammandrag över utbytesförbud vid läkemedelsexpediering

Apoteket **byter inte ut läkemedlet** och kunden får ersättning enligt priset på det expedierade läkemedlet om det på receptet

- antecknats att läkaren har förbjudit utbyte av läkemedlet
- som användningsändamål antecknats behandling av epilepsi (byte till parallellimporterat preparat eller parallelldistribuerat preparat är dock möjligt) eller

- som användningsändamål antecknats en avvikande indikation för ett originalpreparat som ingår i en avvikande referensprisgrupp (byte till parallellimporterat preparat eller paralleldistribuerat preparat är dock möjligt). Preparaten har i Läkemedelsdatabasen och i apotekens prislestreckningar för läkemedel försetts med en direktersättningskod som anger förbud mot utbyte.

### 5.3.6 Ersättning i samband med fertilitetsbehandling

När det gäller en kvinna som fyllt 43 år utreds frågan om rätt till ersättning för fertilitetsbehandling av FPA för att en korrekt och enhetlig praxis ska kunna säkerställas. Läkemedel i anslutning till fertilitetsbehandling kan inte expedieras på basis av direktersättningsavtalet till en kvinna som fyllt 43 år. Kvinnan ombes att söka ersättning hos FPA (se [punkt 12.2](#)).

### 5.3.7 Kostnader som inte anses nödvändiga eller beträffande vilka särskilda anvisningar utfärdats

I följande situationer kan kostnaderna inte betraktas som sådana nödvändiga sjukvårdskostnader som avses i sjukförsäkringslagen och en ny förpackning kan inte lämnas ut med ersättning:

- det expedierade preparatet har varit defekt
- förpackningen har gått sönder, förkommit, stulits eller förvarats på fel sätt.

Beträffande ersättandet av följande preparat har FPA utfärdat särskilda direktiv. När apoteket lämnar ut följande preparat måste apoteket kontrollera läkemedlets användningsändamål innan läkemedlet expedieras med ersättning. För att kunna lämna ut läkemedlet med ersättning utreder apoteket vid behov användningsändamålet genom att kontakta den som förskrivit läkemedlet.

På grundval av de indikationer som godkänts för preparaten och läkemedelsprisnämndens beslut om rätt till ersättning gäller följande:

- Tadalafil-preparat är ersättningsgilla endast vid behandling av högt blodtryck i lungans blodkärl.
- Oviderm-preparat är ersättningsgilla vid behandlingen av en långvarig hudsjukdom.

**När apoteket lämnar ut tillväxthormoner med specialersättning måste apoteket beakta användarens ålder innan läkemedlet expedieras med specialersättning.**

- Tillväxthormonpreparat kan vara specialersättningsgilla (100 %) för barn i växande ålder. Högre specialersättning kan beviljas till utgången av den månad under vilken kunden fyller 20 år. För äldre personer är tillväxthormonpreparat bara begränsat ersättningsgilla med ersättningsrätt 301.

## 6 Ersättningsgrund

Ersättning betalas ut först efter att taket för initialsjälvrisken har nåtts. Ersättningen enligt sjukförsäkringslagen beräknas per läkemedel utgående från det pris som beräknats i enlighet med [statsrådets förordning om läkemedelstaxa](#) eller utgående från referenspriset enligt sjukförsäkringslagen. Ersättningen betalas för en sådan preparatmängd som köps på en och samma gång och som motsvarar högst 3 månaders behandling. Om minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt för en förpackning överstiger 1 000 euro ("dyra läkemedel") betalas ersättningen för en sådan mängd preparat som köps på en och samma gång och som motsvarar högst 1 månads behandling.

Den läkemedelsspecifika självriskandelen uppbärs för en sådan läkemedelsmängd som köps på en och samma gång och som motsvarar högst 3 månaders behandling. I fråga om dyra läkemedel tillämpas en avvikande läkemedelsspecifik självrisk.

### 6.1 Initialsjälvrisk

#### [SFL 5 kap. 3 a §](#)

*En försäkrad har rätt att få ersättning för läkemedelskostnader efter det att de kostnader som utgör grund för ersättningen och som den försäkrade har haft för sådana läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser som ersätts den försäkrade enligt detta kapitel överstiger 50 euro under ett och samma kalenderår (initialsjälvrisk).*

*Initialsjälvrisken tillämpas från ingången av det kalenderår som följer efter det att den försäkrade har fyllt 18 år.*

*Initialsjälvrisken räknas med i den årssjälvrisk som anges i 8 § 1 mom.*

Initialsjälvrisken är 50 euro och är knuten till kalenderåret.

Kunden betalar själv hela kostnaden för receptbelagda ersättningsgilla läkemedel, kliniska näringspreparat och bassalvor tills taket för initialsjälvrisken har nåtts. Ersättning betalas ut efter det att taket för kundens initialsjälvrisk har nåtts.

Initialsjälvrisken gäller inte personer under 18 år. Initialsjälvrisken tillämpas först från början av det år då en person fyller 19 år.

I initialsjälvrisken inräknas receptbelagda läkemedel, kliniska näringspreparat och bassalvor som omfattas av ersättningssystemet. Det pris kunden betalar för ett preparat inräknas i initialsjälvrisken. Den andel som överstiger referenspriset för ett läkemedel räknas emellertid inte in i initialsjälvrisken om kunden motsätter sig läkemedelsutbyte. Inköpen ökar det betalda självriskbeloppet och beroende på priset kan taket för initialsjälvrisken nås endera i samband med ett enda läkemedelsinköp eller i samband med flera läkemedelsinköp. Om samma inköp omfattar läkemedel som hör till olika ersättningskategorier inräknas läkemedlen i initialsjälvrisken i följande ordning: grundersättningsgilla läkemedel, läkemedel i den lägre specialersättningskategorin och läkemedel i den högre specialersättningskategorin.

Initialsjälvrisken räknas in i årssjälvrisken för läkemedelskostnader.

Kunden får på apoteket läkemedelsersättning för det inköp som innebär att initialsjälvrisken uppfylls. Ersättning betalas för den del som överstiger initialsjälvrisken.

## 6.2 Pris

### SFL 5 kap. 9 § 1 mom.

Grunden för ersättning av de kostnader som åsamkats en försäkrad vid anskaffning av läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser är högst det skäliga partipris som fastställts för preparaten, förhöjt med högst apotekets försäljningsbidrag inklusive expeditionsavgift och mervärdesskatt enligt den läkemedelstaxa som avses i [58 § i läkemedelslagen](#).

Om ett preparat ingår i en referensprisgrupp enligt [6 kap. 21 § i sjukförsäkringslagen](#), är det referenspris som fastställts för referensprisgruppen, förhöjt med apotekets mervärdesskattebelagda expeditionsavgift, grunden för ersättning.

När referensprisgruppen upphör är grunden för ersättning högst det högsta partipris som avses i [6 kap. 22 § i sjukförsäkringslagen](#) eller högst det skäliga partipris som fastställts för preparatet, förhöjt med högst apotekets försäljningsbidrag inklusive expeditionsavgift och mervärdesskatt enligt den läkemedelstaxa som avses i [58 § i läkemedelslagen](#).

Grunden för ersättning för kliniska näringspreparat och salvbaser är enligt bestämmelser som givits med stöd av [58 § i läkemedelslagen](#) priset för egenvårdsläkemedel som expedieras med recept.

Om det pris som tagits ut hos den försäkrade för ett preparat som ingår i en referensprisgrupp understiger det referenspris som fastställts som grund för ersättning eller om den som förskrivit läkemedlet har förbjudit att ett preparat som ingår i en referensprisgrupp byts ut så som avses i [57 b § 3 mom. i läkemedelslagen](#) eller om det är fråga om ett preparat på basis av vilket en avvikande referensprisgrupp i enlighet med [6 kap. 18 a § i sjukförsäkringslagen](#) har bildats, ska ersättning betalas på grundval av det pris som tagits ut för preparatet.

Om det expedierade preparatet ingår i en referensprisgrupp och dess pris överstiger det fastställda referenspriset beräknas ersättningen utifrån referenspriset. Den andel som överstiger referenspriset räknas inte in vare sig i initialsjälvrisken eller i årssjälvrisken.

Ersättningen beräknas på preparatets pris när

- priset är lägre än eller lika stort som det referenspris som fastställts för preparatet
- den som förskrivit läkemedlet har förbjudit läkemedelsutbyte
- något referensprispreparat inte kan fås från något av partihandelns verksamhetsställen i Finland. Kunden kan då expedieras det förmånligaste tillgängliga preparatet med ersättning.
- det är fråga om ett epilepsiläkemedel (ATC-klass N03) som har ordinerats för behandling av epilepsi
- det är fråga om ett originalpreparat, ett parallellimporterat preparat eller ett parallelldistribuerat preparat som ingår i en avvikande referensprisgrupp och som har förskrivits utifrån en avvikande indikation.

Ersättningen för läkemedel som har tillverkats på apotek, eller som har skaffats från apotek som ingått tillverkningskontrakt, betalas på det pris som tagits ut hos den försäkrade och som överensstämmer med läkemedelstaxan. Därför betalas ingen ersättning från sjukförsäkringen till exempel för eventuellt porto för ett läkemedelspreparat.

## Expeditionsavgift per expedierad sats

Enligt [statsrådet förordning om läkemedelstaxa](#) lägger apoteket en expeditionsavgift per expedierad sats (i förordningen leveransparti) till minutförsäljningspriset på ett läkemedel och ett dosdispenserat läkemedel som expedieras mot recept. Med en expedierad sats avses läkemedelsförpackningar som expedieras på samma gång mot samma recept.

Apoteket ska ta ut bara en expeditionsavgift av kunden också om apoteket till exempel av tekniska skäl inte kan välja (prissätta) alla läkemedelsförpackningar i ett recept med ett och samma val. Expeditionsavgiften för förpackningar med samma preparat som expedieras på samma gång ska dras av (t.ex. olika förpackningsstorlekar eller olika smaker av samma preparat e.d.).

Expeditionsavgiften per expedierad sats av ett dosdispenserat läkemedel, se [punkt 9](#).

## Uppdelning av läkemedelsförpackning

Om en läkemedelsförpackning måste **delas upp** på apoteket, beräknas priset på den delade förpackningen enligt **det jämförpris** som är baserat på minutförsäljningspriset inklusive moms. Om den förpackning som delas upp ingår i en referensprisgrupp och förpackningens pris överstiger referenspriset beräknas ersättningen på referenspriset ifall den som förskrivit läkemedlet inte har förbjudit utbyte.

Om läkemedelsförskrivaren har ansett det ändamålsenligt att förskriva ett läkemedel till kunden i en mängd som avviker från den förpackningsstorlek som är till salu och apoteket blir tvunget att dela upp en förpackning, betalas ersättning från sjukförsäkringen för sådana skäliga kostnader för nödvändigt förpackningsmaterial som lagts till (den ersättningsgilla) läkemedelsförpackningens pris. Apoteket ska välja ändamålsenliga och ekonomiskt fördelaktiga förpackningsmaterial.

## Rabatter

I [statsrådets förordning om läkemedelstaxa](#) föreskrivs om situationer där apoteket ska bevilja kunden 10 procents rabatt på läkemedelsinköp ("veteranrabatt"). Om rabatt beviljas på ett ersättningsgillt läkemedel som lämnas ut mot recept, beräknas ersättningen och självriskan på det rabatterade priset. Om det rabatterade priset är högre än referenspriset räknas ersättningen på referenspriset.

Enligt [statsrådets förordning om läkemedelstaxa](#) kan apoteken ge stamkundsrabatter på egenvårdsläkemedel. Också självriskerna för ersättningsgilla läkemedel som kunden köpt kan höja rabattprocenten. Gottgörelser kan dock användas endast för egenvårdsläkemedel och andra produkter som säljs på apoteket, och de kan inte användas någon annanstans än på apoteket.

## Förpackningsmaterial

Om läkemedelsförskrivaren har ansett det ändamålsenligt att förskriva ett läkemedel till kunden i en mängd som avviker från den förpackningsstorlek som är till salu och apoteket blir tvunget att dela upp en förpackning, betalas ersättning från sjukförsäkringen för sådana skäliga kostnader för nödvändigt förpackningsmaterial som lagts till (den ersättningsgilla) läkemedelsförpackningens pris. Apoteket ska välja ändamålsenliga och ekonomiskt fördelaktiga förpackningsmaterial.

Ändamålsenligt förpackningsmaterial som ingår i priset på ett ersättningsgillt ex tempore-preparat och som prissatts enligt statsrådets förordning om läkemedelstaxa ersätts från sjukförsäkringen.

### Porto

FPA kan endast ersätta preparat som prissatts enligt statsrådets förordning om läkemedelstaxa. Därför betalas ingen ersättning från sjukförsäkringen till exempel för eventuellt porto för ett läkemedelspreparat.

## 6.3 Läkemedelsmängd

### [SFL 5 kap. 9 §](#)

*Ersättning betalas för en sådan mängd preparat som köps på en och samma gång och som motsvarar högst tre månaders behandling, om inte något annat följer av särskilda skäl.*

*Ersättning för ett ersättningsgillt läkemedel, ett ersättningsgillt kliniskt näringspreparat och en ersättningsgill salvbas, vars minutförsäljningspris inklusive mervärdesskatt för en förpackning är över 1 000 euro vid tidpunkten för expedieringen, betalas dock för en sådan mängd preparat som köps på en och samma gång och som motsvarar högst en månads behandling, om inte något annat följer av särskilda skäl.*

Apoteket expedierar inte en läkemedelsmängd som överskrider 3 månaders (i fråga om dyra läkemedel: 1 månads) behandling med direktersättning. När läkemedel lämnas ut beaktas dock en ringa överskridning av behandlingstiden på 3 månader (i fråga om dyra läkemedel: 1 månad) om överskridningen beror på förpackningsstorleken och doseringsanvisningarna (se [punkt 5.3.1](#)). FPA:s byrå kan på särskilda grunder betala ersättning för en längre tid än 3 månader (i fråga om dyra läkemedel: 1 månad). Ett sådant särskilt skäl kan vara en längre utlandsvistelse. I sådana fall **hänvisas kunden till [FPA för att söka ersättning](#)**.

## 6.4 Läkemedelsspecifik självrisk, högre specialersättning

### [SFL 5 kap. 9 § 5 mom.](#)

*Den läkemedelsspecifika självrisken tas ut för en sådan mängd av ett preparat som köps på en och samma gång och som motsvarar högst tre månaders behandling.*

I den högre specialersättningsklassen (100 %) är den läkemedelsspecifika självrisken 4,50 euro.

Den högre specialersättningen betalas för det belopp som överstiger den läkemedelsspecifika självrisken.

Om ett specialersättningsgillt preparat ingår i en referensprisgrupp och kunden motsätter sig läkemedelsutbyte, betalas specialersättningen för det belopp som överstiger den läkemedelsspecifika självrisken, men högst utifrån referenspriset.

Läkemedlen kan anses vara inköpta på en och samma gång om ett preparat som omfattas av högre specialersättning expedieras vid olika tillfällen av orsaker **som inte beror på den försäkrade**. Man kan ta ut endast en läkemedelsspecifik självrisk för ett preparat exempelvis om

apoteket blivit tvunget att göra en separat beställning för en del av den läkemedelssats som kunden köper (se [Apoteksmeddelande 32/2019](#) exemplen 1–3).

Den läkemedelsspecifika självrisk tas ut per expedierad sats. Med en expedierad sats avses läkemedelsförpackningar som expedieras på samma gång mot samma recept. Som ett och samma läkemedel betraktas läkemedel med samma namn, styrka och läkemedelsform. Om man till exempel på en och samma gång lämnar ut olika förpackningsstorlekar eller olika smaker av ett och samma läkemedel, tas den läkemedelsspecifika självrisk ut bara en gång (prissätts tilläggförpackning).

**Läkemedelsspecifik självrisk vid tilläggsersättning se [punkt 7.4.2](#)**

**Avvikande läkemedelsspecifik självrisk, se [punkt 6.4.1](#)**

#### 6.4.1 Avvikande läkemedelsspecifik självrisk

##### [SFL 5 kap. 9 a §](#)

En läkemedelsspecifik självrisk får undantagsvis tas ut för varje påbörjad behandlingsvecka, om en läkemedelsmängd som motsvarar högst tre månaders behandling med ett läkemedel som används vid behandling av sjukdom måste köpas i flera expedierade satser av medicinska eller terapeutiska orsaker eller till följd av läkemedelspreparatets farmaceutiska egenskaper eller om det är fråga om ett dosdispenserat läkemedel eller ett preparat enligt 9 § 5 momentet där den ersättningsberättigande mängd som köps på en och samma gång har begränsats på basis av preparatets pris. Då uppgår den läkemedelsspecifika självrisk som avses i 5 § 2 momentet 2 punkten till 0,38 euro och den läkemedelsspecifika självrisk som avses i 8 § 1 momentet till 0,21 euro för varje påbörjad behandlingsvecka.

Genom förordning av statsrådet får närmare bestämmelser utfärdas om de situationer där en avvikande läkemedelsspecifik självrisk enligt 1 momentet kan tas ut.

Den avvikande läkemedelsspecifika självrisk är **för varje påbörjad** behandlingsvecka

- 0,38 euro i den högre specialersättningsklassen
- 0,21 euro vid tilläggsersättning.

Den avvikande läkemedelsspecifika självrisk gäller vid expediering av en läkemedelsmängd som motsvarar **högst 3 månaders** behandling:

- När ett läkemedel som omfattas av högre specialersättning lämnas ut till kunden tas en självrisk på 0,38 euro ut av kunden för varje påbörjad behandlingsvecka. Självrisk är 1/12 av den självrisk som motsvarar 3 månaders behandling (4,50 euro).
- När ett läkemedel som ger rätt till tilläggsersättning lämnas ut till kunden tas en självrisk på 0,21 euro ut för varje påbörjad behandlingsvecka. Självrisk är ca 1/12 av den självrisk som motsvarar 3 månaders behandling (2,50 euro).

Den avvikande läkemedelsspecifika självrisker gäller **endast** de läkemedel som nämns i [statsrådets förordning](#):

- klozapin
- peritonealdialysvätskor
- medicinskt syre
- sådana läkemedelspreparat som på grund av läkemedelpreparatets hållbarhet eller andra farmaceutiska egenskaper måste expedieras i flera satser
- dyra läkemedel där den ersättningsberättigande mängd som köps på en och samma gång har begränsats på grund av preparatets pris.
- läkemedel som expedieras dosdispenserade, när
  - den försäkrades medicinering har kontrollerats i syfte att eliminera onödig medicinering, dubbel medicinering och medicinering med oönskade interaktioner,
  - en övergång till dosdispensering vid långvarig läkemedelsbehandling är medicinskt motiverad
  - läkaren har gjort en anteckning om en övergång till dosdispensering på receptet, och
  - sådana dosdispenserade läkemedel väljs vars pris per enhet är förmånligt och läkemedlen expedieras i satser som motsvarar två veckors behandling, om det inte finns en grundad anledning att förfara på annat sätt.
- sådana läkemedelspreparat som läkemedelsförskrivaren enligt eget övervägande bestämt att ska expedieras i flera satser av terapeutiska skäl.

Den avvikande läkemedelsspecifika självrisker tas ut i samband med expedieringen av varje läkemedelssats och för varje påbörjad behandlingsvecka. Behandlingstidens längd (antalet behandlingsveckor) beräknas utifrån doseringsanvisningen. En avvikande läkemedelsspecifik självrisk tas dock alltid ut för minst en behandlingsvecka.

Till försäljningstillstånden för klozapinpreparat hänförs ett villkor enligt vilket preparaten på en och samma gång får ordinerats högst till den mängd som behövs mellan två blodkontroller. Blodkontroll bör göras minst en gång i månaden. Enligt föreskrift om expediering av läkemedel ([2/2016](#)) från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska apoteket försäkra sig om att de villkor som ingår i försäljningstillståndet är uppfyllda.

Exempel. Om ett klozapinpreparat lämnas ut till kunden med specialersättning eller tilläggsersättning i en mängd som beräknats för 29 dagar utifrån doseringsanvisningarna, tas en avvikande läkemedelsspecifik självrisk ut av kunden för **varje påbörjad** behandlingsvecka, dvs. 5 veckor (29 dagar : 7 dagar = 4,14 veckor, avrundat 5 veckor).

Till de läkemedelspreparat som på grund av sin hållbarhet eller andra farmaceutiska egenskaper måste expedieras i flera satser hör till exempel läkemedelspreparatet Duodopa, antibiotika som bereds på apoteket samt smärtpumpar och insulinpumpar. I detta sammanhang avser hållbarhet preparatets hållbarhet efter beredning, inte preparatets hållbarhetstid.



Exempel. Om kunden köper preparatet Duodopa med specialersättning eller tilläggsersättning i en mängd som beräknats för 21 dagar utifrån doseringsanvisningarna, tas en avvikande läkemedelsspecifik självrisk ut av kunden för **varje påbörjad** behandlingsvecka, dvs. 3 veckor.

Exempel. Om en kund köper ett "dyrt läkemedel" med specialersättning eller tilläggsersättning till en mängd som motsvarar en månads behandling ska en avvikande läkemedelsspecifik självrisk tas ut av honom eller henne för varje påbörjad behandlingsvecka.

Till exempel i fråga om en läkemedelsmängd som motsvarar en behandlingstid på 30 dygn tas en avvikande läkemedelsspecifik självrisk ut för **varje påbörjad** behandlingsvecka, dvs. för 5 veckor.

Läkemedel som omfattas av avvikande läkemedelsspecifik självrisk prissätts på apoteken separat från andra läkemedel som skilda inköp.

Dosdispensering, se [punkt 9](#).

## 7 Ersättningens storlek

Ersättning betalas enligt tre ersättningskategorier efter att taket för initialsjälvrisken har nåtts:

- grundersättningen är 40 % av läkemedlets pris eller av referenspriset
- den lägre [specialersättningen](#) är 65 % av läkemedlets pris eller av referenspriset
- den högre specialersättningen är 100 % av läkemedlets pris eller av referenspriset till den del priset överstiger den läkemedelsspecifika självrisken på 4,50 euro
  - avvikande läkemedelsspecifik självrisk, se [punkt 6.4.1](#)

och dessutom:

- [tilläggsersättningen](#) är 100 % av det belopp som överstiger den läkemedelsspecifika självrisken på 2,50 euro.
  - avvikande läkemedelsspecifik självrisk, se [punkt 6.4.1](#)

Om kunden väljer ett läkemedel vars pris är högre än referenspriset betalar kunden dessutom den andel som inte är ersättningsgill.

### 7.1 Grundersättning

#### [SFL 5 kap. 4 §](#)

*Ersättningen för läkemedel som har godkänts att omfattas av grundersättning är 40 procent av grunden för ersättningen efter det att taket för initialsjälvrisken har nåtts.*

#### [SFL 5 kap. 7 § 3 mom.](#)

*Salvbaser som används vid behandling av långvariga hudsjukdomar ersätts med 40 procent av grunden för ersättningen efter det att taket för initialsjälvrisken har nåtts.*

Ersättningen räknas **per preparat** på läkemedlets pris eller referenspris eller på priset för kliniska näringspreparat och bassalvor efter det att taket för initialsjälvrisken har nåtts.

Ersättningsgilla bassalvor kan fås fram via FPA:s söktjänst för läkemedel [www.fpa.fi/sokmedicin](http://www.fpa.fi/sokmedicin).

#### 7.1.1 Begränsad grundersättning

##### [SFL 6 kap. 6 §](#)

*Läkemedelsprismyndigheten kan begränsa grundersättningen för ett läkemedel till att gälla noggrant definierade indikationer.*

Avsikten med begränsad grundersättning är att rikta och begränsa ersättningen för dyra läkemedelsbehandlingar endast till de patienter som enligt tillgängliga uppgifter och forskningsrön om läkemedelspreparaten har störst nytta av behandlingen.

Om läkemedelsprismyndigheten begränsar rätten till grundersättning för ett läkemedelspreparat, kan FPA med stöd av sjukförsäkringslagen närmare besluta om vilka utredningar som behövs och om de medicinska villkor som ska uppfyllas för att ersättning till kunden för det begränsat

grundersättningsgilla läkemedlet ska vara medicinskt motiverad. De särskilda utredningarna och de medicinska villkoren i fråga om ersättning för ovannämnda läkemedel har presenterats i [FPA:s beslut om begränsat grundersättningsgilla läkemedel](#).

Kunden ansöker om rätt till den begränsade grundersättningen för ett läkemedel genom att lämna in ett läkarutlåtande B till FPA. Rätt till ersättning kan beviljas om de utredningar som krävs enligt FPA:s beslut finns och de medicinska villkor som ställs i beslutet uppfylls. Apoteket kan expediera ett begränsat ersättningsgillt läkemedel med grundersättning om kunden har beviljats rätt till ersättning för läkemedlet (numret för ersättningsrätten).

För en del begränsat grundersättningsgilla läkemedel kan kunden få ersättning på basis av en anteckning som läkaren gjort på receptet (receptanteckning). Apoteket kan expediera ett begränsat ersättningsgillt läkemedel med grundersättning om läkaren har gjort en receptanteckning som berättigar till direktersättning. De receptanteckningar som berättigar till direktersättning finns angivna i [bilaga 7 till apotekens sjukförsäkringsanvisningar](#).

Apoteket ska fästa vikt vid att receptanteckningen är korrekt. Ett läkemedelspreparat kan expedieras med ersättning endast om anteckningen på receptet motsvarar den anteckning som anges i [bilaga 7](#).

I oklara fall kan apoteket hänvisa kunden till FPA för att söka ersättning. Apoteket kan också kontrollera med den behandlande läkaren att receptanteckningen är korrekt och be läkaren göra behövliga korrigeringar i ett elektroniskt recept.

Om kunden har köpt det begränsat grundersättningsgilla läkemedlet innan han eller hon har lämnat in läkarens utlåtande B till FPA kan ersättningsrätt beviljas från inköpsdagen, om villkoren för ersättning var uppfyllda redan vid tidpunkten för inköpet. Rätt till ersättning kan emellertid beviljas retroaktivt för högst 6 månader från det att läkarutlåtande B lämnats in till FPA. Kunden kan ansöka om ersättning hos FPA (se [punkt 12.2](#)).

En förteckning över de begränsat grundersättningsgilla läkemedlen och numren för ersättningsrätten för dem finns på FPA:s webbplats [www.fpa.fi/lakare](http://www.fpa.fi/lakare) > Läkemedel och läkemedelsersättningar > [Begränsat grundersättningsgilla läkemedel](#).

En förteckning över de läkemedel som är ersättningsgilla på basis av en anteckning på receptet finns på FPA:s webbplats [www.fpa.fi/apotek](http://www.fpa.fi/apotek) > [Anteckning på receptet](#) eller [www.fpa.fi/rec](http://www.fpa.fi/rec).

#### **7.1.1.1 Ansökan om rätt till ersättning för begränsat grundersättningsgilla läkemedel**

Ersättning kan betalas för inköp av ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel om kunden har ansökt om rätt till ersättning för läkemedlet inom sex månader från inköpet och villkoren för ersättning var uppfyllda redan vid tidpunkten för inköpet. Med ansökan avses läkarutlåtande B som lämnats in hos FPA.

## 7.2 Specialersättning

### [SFL 5 kap. 5 §](#)

*Ett läkemedel omfattas av specialersättning om det har godkänts att omfattas av specialersättning, förutsatt att läkemedlet används för behandling av en sjukdom som på medicinska grunder ska bedömas som svår och långvarig.*

*Specialersättningen för läkemedel är följande av grunden för ersättningen:*

- 1. 65 procent efter det att taket för initialsjälvrisker har nåtts om det är fråga om **nödvändiga** läkemedel som används vid behandlingen av svåra och långvariga sjukdomar (lägre specialersättning)*
- 2. 100 procent av det belopp som överstiger den läkemedelsspecifika självrisker på 4,50 euro efter det att taket för initialsjälvrisker har nåtts, om det är fråga om **nödvändiga** läkemedel med **ersättande eller korrigerande** verkan som används vid behandlingen av svåra och långvariga sjukdomar (högre specialersättning).*

### [SFL 6 kap. 9 § 2 mom.](#)

*Ett beslut om specialersättning för ett läkemedelspreparat kan begränsas till att gälla bara en viss form av eller svårighetsgrad hos en sjukdom.*

[Genom förordning av statsrådet](#) bestäms sådana sjukdomar som på medicinska grunder ska bedömas som svåra och långvariga och i fråga om vilka kostnaderna för läkemedelsbehandling ersätts med 65 eller 100 procent med stöd av sjukförsäkringslagen. Folkpensionsanstalten kan närmare besluta om de utredningar som behövs och om de medicinska villkor för svåra och långvariga sjukdomar som ska uppfyllas för att specialersättning för läkemedel ska vara medicinskt motiverad.

Läkemedelsprisnämnden beslutar om specialersättning för läkemedel ([SFL 6 kap 1 § 1 mom.](#)).

En förteckning över de svåra och långvariga sjukdomar som avses i statsrådets förordning finns på FPA:s webbplats [www.fpa.fi](http://www.fpa.fi) > Samarbetspartner > Läkare och hälsovårdspersonal > Läkemedel och läkemedelsersättningar > [Specialersättning](#).

FPA för en sjukdomsvis förteckning över specialersättningsgilla läkemedelssubstanser och läkemedelspreparat. Förteckningarna kan fås fram via FPA:s söktjänst för läkemedel [www.fpa.fi/sokmedicin](http://www.fpa.fi/sokmedicin) när man söker enligt ersättningskategori eller ersättningsnummer.

Ett specialersättningsgillt preparat kan expedieras specialersatt om kunden beviljats rätt till specialersättning vid den sjukdom för vilken läkemedlet ordinerats.

Läkemedelsprisnämnden kan begränsa rätten till specialersättning för ett läkemedel till att gälla endast en viss form eller en viss svårighetsgrad av en sjukdom.

Om läkemedelsprisnämnden begränsar rätten till specialersättning för ett läkemedelspreparat, kan FPA med stöd av sjukförsäkringslagen närmare besluta om vilka utredningar som behövs och om de medicinska villkor som ska uppfyllas för att ersättning till kunden för det begränsat specialersättningsgilla läkemedlet ska vara medicinskt motiverad. De särskilda utredningarna och de medicinska villkoren i fråga om ersättning för ovannämnda läkemedel har presenterats i [FPA:s beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel](#).

Kunden ansöker om rätt till den begränsade specialersättningen för ett läkemedel genom att lämna in ett läkarutlåtande B till FPA. Rätt till ersättning kan beviljas om de utredningar som krävs enligt FPA:s beslut finns och de medicinska villkor som ställs i beslutet uppfylls.

Apoteket kan expediera ett begränsat ersättningsgillt läkemedel med specialersättning om kunden har beviljats rätt till specialersättning för läkemedlet i fråga (numret för ersättningsrätten). För en del av de begränsat specialersättningsgilla läkemedlen kan kunden få specialersättning på basis av en anteckning som läkaren gjort på receptet (receptanteckning). För specialersättning krävs det emellertid i sådana fall också en viss angiven specialersättningsrätt utöver anteckningen på receptet. De receptanteckningar som berättigar till direktersättning och de specialersättningsrätter som är anknutna till dem finns angivna i [bilaga 7 \(länk\)](#).

Apoteket ska fästa vikt vid att receptanteckningen är korrekt. Ett läkemedelspreparat kan expedieras med ersättning endast om anteckningen på receptet motsvarar den anteckning som anges i [bilaga 7](#).

I oklara fall kan apoteket hänvisa kunden till FPA för att söka ersättning. Apoteket kan också kontrollera med den behandlande läkaren att receptanteckningen är korrekt och be läkaren göra behövliga korrigeringar i ett elektroniskt recept.

En förteckning över de begränsat specialersättningsgilla läkemedlen finns på FPA:s webbplats [www.fpa.fi](http://www.fpa.fi) > Samarbetspartner > Läkare och hälsovårdspersonal > Läkemedel och läkemedelsersättningar > [Begränsad specialersättning](#).

En förteckning över de läkemedel som är ersättningsgilla på basis av en anteckning på receptet finns på FPA:s webbplats [www.fpa.fi/apotek](http://www.fpa.fi/apotek) > [Anteckning på receptet](#) eller [www.fpa.fi/rec](http://www.fpa.fi/rec).

### 7.2.1 Ansökan om rätt till specialersättning

#### [SFL 15 kap. 3 § 3 mom.](#)

*Specialersättning enligt sjukförsäkringslagen för kostnader för läkemedel som används vid behandlingen av svåra och långvariga sjukdomar betalas om kostnaderna har uppkommit efter det att en utredning som påvisar en svår och långvarig sjukdom har getts in till Folkpensionsanstalten. För kostnader som uppkommit innan utredningen getts in betalas en specialersättning, om kostnaderna uppkommit efter att utredningen som påvisar en svår och långvarig sjukdom utarbetats och under förutsättning att de övriga förutsättningarna för ersättning uppfylls. Ersättning betalas då för en mängd preparat som motsvarar högst tre månaders behandling. Vad som i detta moment bestäms om läkemedel ska även tillämpas vid ersättning för kliniska näringspreparat och produkter som motsvarar sådana.*

För att kunden ska beviljas en ersättningsrättighet ska han eller hon ansöka om en sådan och påvisa sjukdom och behov av läkemedelsbehandling. Sjukdomen och behovet av läkemedelsbehandling påvisas i regel med ett läkarutlåtande B som ska lämnas in till FPA. Rätt till specialersättning kan beviljas från den dag då ett läkarutlåtande som visar att villkoren för specialersättning uppfylls inkommit till FPA.

För kostnader som uppkommit innan läkarutlåtandet lämnats in betalas en specialersättning på kundens ansökan om kostnaderna uppkommit efter att läkarutlåtandet undertecknats och om de övriga förutsättningarna för ersättning uppfylldes när kostnaderna uppkom. Ersättning

betalas då för en mängd preparat som motsvarar högst 3 månaders behandling. Ersättning ska sökas inom sex månader från inköpet. Ersättning söks med [blankett SV 178r](#).

### 7.2.2 Ej rätt till specialersättning

Om det av receptet klart framgår att ett specialersättningsgillt preparat har ordinerats för behandlingen av en annan sjukdom än den som kunden har specialersättningsrätt för, så är preparatet inte specialersättningsgillt för kunden.

**Exempel.** En kund har rätt till specialersättning för preparat som används vid bronki-alastma. Läkaren föreskriver kortikoid för behandling av reumatism. Läkemedlet ger endast rätt till grundersättning.

### 7.3 Ersättning för kliniska näringspreparat

[SFL 5 kap. 7 § 1 och 2 mom.](#), [6 kap. 1 § 1 mom.](#)

*Kliniska näringspreparat som används vid behandlingen av svåra sjukdomar ersätts med 40 eller 65 procent av grunden för ersättningen efter det att taket för initialsjälvrisker har nåtts.*

*Läkemedelsprismyndigheten beslutar om ett kliniskt näringspreparat ska ge rätt till ersättning.*

[Genom förordning av statsrådet](#) bestäms om ersättning för kostnaderna för kliniska näringspreparat.

Ett kliniskt näringspreparat ersätts endast om det *köpts* mot giltigt *recept* och kunden har beviljats rätt till ersättning för kliniska näringspreparat.

Om en kund som ännu inte har rätt till ersättning köper kliniska näringspreparat mot recept, ska **den mervärdesskatt som gäller för läkemedel** beaktas då preparatets pris beräknas.

Folkpensionsanstalten upprätthåller en sjukdomsvis förteckning över ersättningsgilla kliniska näringspreparat. Förteckningen kan fås fram via FPA:s söktjänst för läkemedel [www.fpa.fi/sokmedicin](http://www.fpa.fi/sokmedicin) när man söker enligt ersättningskategori eller ersättningsnummer.

#### 7.3.1 Ansökan om rätt till ersättning för kliniska näringspreparat

Rätt till ersättning för kliniska näringspreparat söks på samma sätt som rätt till specialersättning för läkemedel (se [punkt 7.2.1](#))

## 7.4 Tilläggsersättning för läkemedelskostnader

### [SFL 5 kap. 8 §](#)

*Om det sammanlagda beloppet av initialsjälvrisken och de icke ersatta kostnader som utgör grund för ersättningen och som den försäkrade under ett och samma kalenderår har haft för sådana läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser som ersatts den försäkrade enligt detta kapitel överstiger 576,60 euro\* (årssjälvrisk), har den försäkrade rätt till en tilläggsersättning för det överstigande beloppet. Tilläggsersättningen är 100 procent av det belopp som överstiger den läkemedelsspecifika självrisken på 2,50 euro.*

*Beloppet av årssjälvrisken är bundet vid levnadskostnadsindex så att beloppet ändras samtidigt och i samma förhållande som folkpensionerna ändras med stöd av lagen om folkpensionsindex ([456/2001](#)).*

\* År 2020 är årssjälvrisken 577,66 euro.

### 7.4.1 Tilläggsersättning i form av direktersättning via apoteket

Apoteket kan lämna ut preparat till ett pris som minskats med det belopp som motsvarar tilläggsersättningen om apoteket i samband med **varje** köp kontrollerar kundens rätt till tilläggsersättning i FPA:s e-tjänst för förfrågan om direktersättningsuppgifter.

Dessutom förutsätts det att de allmänna villkoren för ersättning uppfylls.

Kunden kan få tilläggsersättning också för det köp där gränsen för årssjälvrisken överskrids, det s.k. gränsköpet.

**Om villkoren för ersättning för ett läkemedel inte uppfylls hänvisas kunden till FPA för att söka ersättning, både när det gäller vanlig ersättning och tilläggsersättning.**

### 7.4.2 Läkemedelsspecifik självrisk, tilläggsersättning

#### [SFL 5 kap. 9 § 5 mom.](#)

*Den läkemedelsspecifika självrisken tas ut för en sådan mängd av ett preparat som köps på en och samma gång och som motsvarar högst tre månaders behandling.*

Läkemedlen kan anses vara inköpta på en och samma gång om ett preparat som berättigar till tilläggsersättning expedieras vid olika tillfällen av orsaker som inte beror på den försäkrade. För ett preparat som berättigar till tilläggsersättning kan man ta ut endast en läkemedelsspecifik självrisk, exempelvis om apoteket blivit tvunget att göra en separat beställning för en del av den läkemedelssats som kunden köp (se [Apoteksmeddelande 32/2019](#) exemplen 1–3).

Den läkemedelsspecifika självrisken tas ut per expedierad sats. Med en expedierad sats avses läkemedelsförpackningar som expedieras på samma gång mot samma recept. Som ett och samma läkemedel betraktas läkemedel med samma namn, styrka och läkemedelsform. Om man till exempel på en och samma gång lämnar ut olika förpackningsstorlekar eller olika smaker av ett och samma läkemedel, tas den läkemedelsspecifika självrisken ut bara en gång (prissätts tilläggsförpackning).

Avvikande läkemedelsspecifik självrisk, se [punkt 6.4.1](#)

## 8 Ersättning för läkar- och tandläkararvoden

Apoteket kan bevilja direktersättning för det arvode som en läkare eller tandläkare lagt till i receptet om läkemedelspreparatet är ersättningsgillt. Direktersättningen gäller arvoden i anslutning till elektroniska recept eller, om det uppstått störningar, arvoden som fastställts i samband med ett telefonrecept.

Kunden kan söka ersättning för läkar- eller tandläkararvodet på FPA om han eller hon inte har fått ersättning för det på apoteket. För ansökan ger apoteket kunden ett kvitto och en utredning över det arvode som apoteket tagit ut för en läkares räkning (en av FPA godkänd dataspecifikation av läkemedelsinköpen). Specifikationen är avgiftsfri för kunden.

### 8.1 Beräkning av ersättning

Ersättningen beräknas på det arvode som uppgetts av läkaren eller tandläkaren.

#### [SFL 3 kap. 4 § 1 mom.](#)

*Läkar- och tandläkarkostnader för undersökning och behandling ersätts till ett belopp som motsvarar den ersättningstaxa som fastställts enligt 6 §. Om arvodet är större än den ersättningstaxa som fastställts som ersättningsgrund, betalas i ersättning det belopp som anges i ersättningstaxan. Om arvodet är mindre än den ersättningstaxa som fastställts som ersättningsgrund, betalas i ersättning beloppet av arvodet.*

#### Arvodesgrund

Ett arvode betraktas som allmänläkararvode om läkaren inte separat meddelar de uppgifter som behövs vid tillämpningen av taxan.

Taxan för specialistarvode tillämpas när läkaren ordinerar läkemedel i egenskap av specialist. Läkaren ska meddela huruvida han eller hon ordinerar ett läkemedel i egenskap av specialist eller inte.

Ersättningen framgår av tabellen i bilaga 3 när det gäller [läkararvode](#) och av tabellen i bilaga 4 när det gäller [tandläkararvode](#).



## 9 Dосdispensering

Syftet med dosdispensering är att gallra bort onödiga läkemedel och dubbel medicinering för att förbättra patientens livskvalitet. Dessutom har man som mål att optimera läkemedelsterapin och att minska den mängd oanvända läkemedel som samlas hemma.

Dосdispensering innebär att apoteket expedierar de läkemedel som kunden regelbundet använder uppdelade i engångsdoser och i satser som i regel motsvarar två (2) veckors behandling. Eftersom man vid dosdispensering på en och samma gång lämnar ut en läkemedelsmängd som i regel motsvarar två veckors behandling, blir inte stora mängda läkemedel oanvända om kundens medicinering avslutas eller ändras.

Dосdispenseringen kan utföras maskinellt eller manuellt. [Goda rutiner för dosdispensering av läkemedel till enskilda patienter \(Lääkkeiden potilaskohtaisen annosjakelun hyvät toimintatavat\).](#)

Vid redovisningen av ersättningar för dosdispenserade läkemedel och arvoden för dosdispensering följs [sjukförsäkringslagen](#), [statsrådets förordning om uttagande av avvikande läkemedelsspecifik självrisk](#), [statsrådets förordning om läkemedelstaxa](#) och de tillvägagångssätt som man kommit överens om för direktersättningsförfarandet.

### 9.1 Expediering av dosdispenserade läkemedel

För dosdispenserade läkemedel tas det ut en avvikande läkemedelsspecifik självrisk för varje påbörjad behandlingsvecka. I [punkt 6.4.1](#) redogörs närmare för den avvikande läkemedelsspecifika självrisk.

En förutsättning för att en avvikande läkemedelsspecifik självrisk ska tas ut vid ersättande av läkemedel som expedieras dosdispenserade är att

- kundens medicinering har kontrollerats i syfte att eliminera onödig och överlappande medicinering och medicinering med oönskade interaktioner
- en övergång till dosdispensering vid långvarig läkemedelsbehandling är medicinskt motiverad
- läkaren har gjort en anteckning om en övergång till dosdispensering på receptet, och
- sådana dosdispenserade läkemedel väljs vars pris per enhet är förmånligt och läkemedlen expedieras i satser som motsvarar två veckors behandling, om det inte finns en grundad anledning att förfara på annat sätt.

Grundade anledningar till att avvika från läkemedelssatser som motsvarar två veckors behandling kan vara semester, helger, att kunden ska resa bort, att ny medicinering inleds på försök och andra orsaker som kan jämföras med dessa. Enbart det att kunden själv framför en begäran är i regel inte en tillräcklig orsak för att avvika från läkemedelssatser för två veckor, såvida inte orsaken till begäran är långt avstånd mellan bostadsorten och apoteket eller någon annan motsvarande grundad anledning. Den grundade anledningen meddelas FPA i fältet för tilläggsuppgifter på receptet.

**Exempel.** Om dosdispenserade läkemedel för 14 dagar lämnas ut till kunden tas en avvikande läkemedelsspecifik självrisk ut av kunden för 2 veckor, dvs. **för varje påbörjad behandlingsvecka.**

**Exempel.** Om dosdispenserade läkemedel lämnas ut till kunden undantagsvis för 8 dagar tas en avvikande läkemedelsspecifik självrisk ut av kunden för 2 veckor, dvs. **för varje påbörjad behandlingsvecka.**

I samband med dosdispensering tillämpar man dessutom nedanstående tillvägagångssätt för att minska de läkemedelskostnader som ska ersättas. Apoteket ska se till att också kunden är medveten om dessa principer:

- Kundens medicinering anpassas efter det läkemedelssortiment som omfattas av dosdispensering.
- Läkemedlen prissätts enligt enhetspriserna och den läkemedelsmängd som expedieras till kunden.
- Läkemedlen prissätts enligt den prisförteckning som gäller det datum då läkemedlen expedieras. Som expedieringsdatum betraktas den dag då apoteket lämnar ut läkemedlen. Också kundens direktersättningsuppgifter (t.ex. kundens gällande ersättningsrättsgrätter) ska överensstämma med det datum då läkemedlen expedieras.
- I fråga om utbytbara läkemedel används det billigaste preparatet eller ett motsvarande preparat vars pris avviker litet från det billigaste preparatets pris.
- Dosdispenseringen ska i varje enskilt fall inledas kontrollerat för att medicineringssäkerheten inte ska äventyras, för att undvika onödiga läkemedelskostnader och för att minimera läkemedelssvinn. Övergången till dosdispensering ska ordnas så att de läkemedel som vårdstället dispenserat manuellt har använts nästan slut. I regel kan en dosdispenserad läkemedelsats beställas när kunden har kvar läkemedel för högst 14 dagar i förpackningen.

Ersättning betalas endast för läkemedel som lämnats ut.

## 9.2 Expeditionsavgiften per expedierad sats av ett dosdispenserat läkemedel

[I statsrådets förordning om läkemedelstaxa](#) finns bestämmelser om expeditionsavgiften per expedierad sats av dosdispenserade läkemedel. Expeditionsavgiften för ett dosdispenserat läkemedel (0,18 euro utan mervärdesskatt) motsvarar en tolfedel av expeditionsavgiften för en 3 månaders läkemedelsats (2,17 euro utan mervärdesskatt).

## 9.3 Villkor för ersättning för dosdispenseringsarvode

Med stöd av sjukförsäkringslagen (1224/2004) kan ersättning under vissa förutsättningar betalas för det arvode som apoteken tar ut för dosdispensering av läkemedel.

### [SFL 5 kap. 10 §](#)

*En försäkrad som fyllt 75 år har rätt till ersättning för det arvode som tas ut för dosdispensering, om*

- 1. han eller hon när dosdispenseringen inleds har minst sex läkemedel som ska ersättas enligt sjukförsäkringslagen och som lämpar sig för dosdispensering,*
- 2. den försäkrades medicinering har kontrollerats i syfte att eliminera onödig och överlappande medicinering och medicinering med oönskade interaktioner*
- 3. en övergång till dosdispensering vid långvarig läkemedelsbehandling är medicinskt motiverad.*

*Grunden för övergång till dosdispensering påvisas genom en anteckning som läkaren gör på receptet.*

Apoteket kan dra av ersättningen på dosdispenseringsarvodet om apoteket har försäkrat sig om att villkoren för ersättning är uppfyllda.

### 9.3.1 Ålder och antal läkemedel

Ersättning för arvode för dosdispensering kan betalas till en person som fyllt 75 år. Vidare förutsätts att personen då dosdispenseringen inleds använder minst sex sådana läkemedel som är ersättningsgilla enligt sjukförsäkringslagen och som lämpar sig för dosdispensering.

### 9.3.2 Motivering av läkare

En förutsättning för att dosdispenseringsarvodet ska ersättas är att läkaren har gått igenom patientens medicinering och att eventuell onödig och överlappande medicinering och medicinering med oönskade interaktioner har strukits. Läkaren ska dessutom bedöma om patientens läkemedelsbehandling är tillräckligt stabil och om en övergång till dosdispensering vid långvarig läkemedelsbehandling är medicinskt motiverad.

Läkaren påvisar grunden för övergång till dosdispensering genom en anteckning om detta på kundens recept.

### 9.3.3 Läkemedelsdispensering som ordnas av kommunen

Om en kommun upphandlar dosdispenseringen av läkemedel som köpta tjänster, ska den i sin helhet svara för kostnaderna för dosdispenseringsarvodet. FPA betalar inte ersättning för dosdispenseringsarvodet till personer som omfattas av läkemedelsdispensering som ordnas av kommunen, om läkemedelsdispenseringen ingår i den klientavgift som kunden betalar till kommunen. Ersättning för dosdispenseringsarvodet kan inte heller betalas till en kommun eller samkommun.

Om apoteket känner till att kunden omfattas av den kommunala dosdispenseringen får apoteket inte dra av direktersättningen från dosdispenseringsarvodet, utan kunden ska uppmanas att vända sig till FPA i ärendet.

## 9.4 Ersättningsbeloppet för arvode för dosdispensering

### [SFL 5 kap. 10 §](#)

*Det arvode som uppbärs för dosdispenseringen ersätts den försäkrade med 40 procent. Om det arvode som tas ut för dosdispenseringen av läkemedel som motsvarar en veckas behandling är större än 3,15 euro, betalas ersättningen utifrån ett arvode på 3,15 euro.*

*Den andel som den försäkrade ska betala själv av arvodet för dosdispenseringen räknas inte som en del av initialsjälvriskens eller årssjälvriskens och andelen ger inte rätt till tilläggsersättning.*

## 9.5 Redovisningsförfarandet

Vid redovisningen av ersättningar för dosdispenserade läkemedel och arvoden för dosdispensering följs de tillvägagångssätt som man kommit överens om för direktersättningsförfarandet (se [punkt 11](#)).

## 10 Sammandrag av villkoren för avtalsenlig expediering

Apoteket kan på avtalsenligt sätt lämna ut läkemedel till kunden på följande villkor:

1. Apoteket ska i samband med varje läkemedelsköp kontrollera kundens rätt till direktersättning i FPA:s e-tjänst för förfrågan om direktersättningsuppgifter.
2. Kundens rätt att få ersättning via apoteket är inte [begränsad](#).
3. Det är fråga om ett kontantköp eller ett sådant [kontoköp](#) som omfattas av avtalet.
4. Det är fråga om ett giltigt [recept](#) som utfärdats av en person med rätt att förskriva läkemedel.
5. Preparaten har ordinerats för [sjukdomsbehandling](#) i enlighet med sjukförsäkringslagen.
6. Det är fråga om ett preparat med [giltig ersättningsstatus](#) eller om ett [apotekstillverkat ersättningsgillt preparat](#).
7. Preparat inhandlas på en och samma gång i en mängd som motsvarar högst [3 månaders behandling](#), eller preparat inhandlas på en och samma gång i en mängd som motsvarar högst 1 månads behandling när det gäller dyra läkemedel där minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt för en förpackning överstiger 1 000 euro. [Kontrollera undantagsfallen gällande den läkemedelsmängd som kan ersättas på en och samma gång](#).
8. Den tid som föregående sats räcker till för har förflutit sedan [det senaste inköpet](#).

**För specialersättningsgilla och begränsat ersättningsgilla läkemedel och för ersättningsgilla kliniska näringspreparat gäller ytterligare följande villkor:**

9. Läkemedlet är enligt läkemedelsprisnämndens beslut [specialersättningsgillt](#) vid behandlingen av den sjukdom som kunden lider av eller så har kunden beviljats rätt till ersättning för ett begränsat ersättningsgillt läkemedel.
10. [Det kliniska näringspreparatet ifråga](#) är enligt läkemedelsprisnämndens beslut ersättningsgillt vid den sjukdom som kunden lider av.

Apoteket kan hos den försäkrade uppbära läkar- eller tandläkararvode till självriskpris endast om arvodet hänför sig till ordination av ett ersättningsgillt preparat.

**Om det är oklart huruvida ersättningsvillkoren uppfylls ska kunden betala hela priset för läkemedlet på apoteket och [hänvisas till FPA för att söka ersättning](#). Personer som är medlemmar i en arbetsplatskassa ska söka ersättning hos sin kassa.**

## DEL II

### REDOVISNINGSFÖRFARANDE

## 11 Redovisningsförfarande

Kostnader som debiteras FPA eller en arbetsplatskassa uppkommer när läkemedel lämnas ut till kunderna till ett pris som minskats med ersättningen enligt sjukförsäkringslagen (se [Apo- teksmeddelande 32/2019](#), exemplen 1–3).

När läkemedel lämnas ut till en kund med ersättning förmedlas uppgifter om inköpet samtidigt till FPA:s mottagningstjänst för uppgifter om läkemedelsinköp och redovisningsdata (nedan mottagningstjänsten). Mottagningstjänsten kontrollerar inköpets formella riktighet och meddelar apoteket i ett svarsmeddelande om inköpet inte godkänns.

FPA:s system skapar en sats av de inköp som apoteket skickar under ett dygn.

Ett apotek kan via FPA:s tjänst för förfrågan om insända uppgifter få fram ett sammandrag över de inköp som apoteket har sänt in. Rapporten kan efterfrågas per dag eller för en redovisningsperiod. Apoteket får summan av ersättningarna för inköpen per dag och antalet inköp samt summan av ersättningarna för inköp som hänför sig till arbetsplatskassorna och antalet inköp. De inköp som hänför sig till arbetsplatskassorna specificeras inte per kassa.

### 11.1 Uppgifter om läkemedel som förmedlas till FPA

#### Uppgifter om kunden

- personbeteckning
- numret för rätten till ersättning för specialersättningsgilla läkemedel, begränsat ersättningsgilla läkemedel, kliniska näringspreparat
- arbetsplatskassans nummer när ett apotek som har ingått avtal med FPA och en arbetsplatskassa sänder redovisningsuppgifter elektroniskt till FPA för vidarebefordran till arbetsplatskassan för behandling.

#### Uppgifter om läkemedelsförskrivaren

- Namnet samt den sexsiffriga identifikationskoden för den ordinerande läkaren, tandläkaren, odontologie eller medicine studeranden eller sjukskötaren med begränsad förskrivningsrätt.
  - Om det är fråga om ett pappersrecept som skrivits ut i ett annat EU- eller EES-land eller i Schweiz används koden **999993** som identifikationskod för läkemedelsförskrivaren.

#### Uppgifter om receptet

- Receptets art anges med följande koder:
  - A = originalrecept
  - U = förnyat recept eller senare delexpediering
  - P = telefonrecept

När ett elektroniskt recept förnyas är arten A. En delexpediering av ett elektroniskt recept är U.

I fråga om ett skriftligt originalrecept som apoteket elektrifierat överförs receptets art M från apotekets datasystem till FPA.

När läkemedlet lämnats ut mot ett elektroniskt recept överförs från apotekets datasystem till FPA dessutom koden S (elektroniskt recept) och identifikationsdata för det elektroniska receptet (OID-kod).

- i fråga om ett itererat recept det antal gånger läkemedlet har expedierats och den tidigaste tidpunkten för när läkemedlet får expedieras på nytt
- datum för när receptet skrevs eller förnyades.

### **Ordinerat läkemedel**

- det nordiska varunumret på det läkemedelspreparat som ordinerats på recept, om det bytts ut mot ett utbytbar preparat
- den ordinerade mängden.

### **Expedierat läkemedel**

- preparatets namn och styrka samt läkemedelsform och förpackningsstorlek
- preparatets nordiska varunummer
- apotekstillverkade preparats sammansättning och mängd
- kostnad för preparatet
  - Delade förpackningar bör handläggas med produktnummer i enlighet med apotekens systemleverantörers anvisningar. Som antal förpackningar i samband med en uppdelad läkemedelsmängd antecknas en och som förpackningsstorlek antecknas den expedierade läkemedelsmängden. Priset på en delad förpackning beräknas på minutpriset på den förpackning ur vilken läkemedlet tagits.
  - Om den förpackning som delas upp ingår i en referensprisgrupp och förpackningens pris överstiger referenspriset beräknas ersättningen på referenspriset ifall den som förskrivit läkemedlet inte har förbjudit utbyte eller det inte är fråga om problem med tillgången på riksnivå.
  - Om apoteket ger rabatt på ett läkemedels pris beräknas ersättningen på det rabatterade priset (se [punkt 6.2](#)). Om det rabatterade priset är högre än referenspriset räknas ersättningen på referenspriset.
- ersättningsgrund för preparatet
- antalet expedierade förpackningar
- doseringsanvisning och ändamål
  - Om doseringen av ett ersättningsgillt läkemedel, ett kliniskt näringspreparat eller en ersättningsgill bassalva inte framgår av doseringsanvisningen i receptet ska detta utredas och antecknas som tilläggsuppgift på receptet (se [punkt 5.3.2](#)).

### **Läkemedelspreparat som har ett referenspris eller är utbytbar**

- I fråga om ett läkemedelspreparat som ingår i en referensprisgrupp och vars pris överstiger referenspriset ska någon av följande uppgifter anges:
  - den som har förskrivit läkemedlet har förbjudit byte

- köparen har motsatt sig byte
  - problem med tillgången (referensprispreparat kan inte fås från någon partiaffär i Finland).
  - förbud mot utbyte, avvikande referensprisgrupp, avvikande indikation
  - förbud mot utbyte, epilepsi.
- I fråga om ett utbytbart preparat som inte ingår i någon referensprisgrupp och vars pris överstiger den övre gränsen för det s.k. prisintervallet ska någon av följande uppgifter anges:
    - den som har förskrivit läkemedlet har förbjudit byte
    - köparen har motsatt sig byte
    - av någon annan orsak har det expedierats ett preparat som inte ingår i prisintervallet (orsaken ska också uppges bland tilläggsuppgifterna på receptet).

### Uppgifter om initialsjälvrisk

- initialsjälvrisk som FPA uppgett och som ligger till grund för beräkningen av ersättningen.
- initialsjälvrisk i samband med inköpet.
- receptspecifik initialsjälvrisk.
- ersättningsgrund som minskats med initialsjälvrisk och som ligger till grund för beräkningen av ersättningen.

Initialsjälvrisk beräknas per recept.

### Uppgifter om självrisk

- självrisk vid inköpet
- receptspecifik självrisk

### Uppgifter om årssjälvrisk

- årssjälvrisk som FPA uppgett och som ligger till grund för beräkningen av ersättningen.
- receptspecifik årssjälvrisk.
- receptspecifik självrisk.

Årssjälvrisk beräknas per recept.

### Precisering om direktersättning

- preciseringskod i receptuppgifterna / per recept.

### Andra uppgifter som ska anges

- På basis av en anteckning på receptet den kod för läkemedel som ger rätt till grund- eller specialersättning. Koden förmedlas automatiskt. Apoteket ska bland tilläggsuppgifterna även ange den utredning som läkaren antecknat på receptet.
- Beträffande ersättningsgilla läkemedel, kliniska näringspreparat och bassalvor det datum då föregående sats expedierats och den expedierade mängden ifall det är fråga om ett förnyat recept eller ett senare delköp mot originalrecept.



- Beroende på fallet eventuella ytterligare uppgifterna i tilläggsuppgifterna för receptet eller i tilläggsuppgifterna för expedieringen. Utredningar om ett enskilt läkemedel skrivs i de förra och utredningar som gäller hela inköpet i de senare.
- Ersättningarna per läkemedel och per ersättningsslag. Ersättningsslaget förmedlas automatiskt.
  - AJ = ersättning för dosdispenseringsarvode
  - LO = grundersättningsgilla läkemedel
  - LU = begränsat grundersättningsgilla läkemedel
  - VO = grundersättningsgilla bassalvor
  - RO = grundersättningsgilla kliniska näringspreparat
  - LY = läkemedel som berättigar till lägre specialersättning
  - RY = kliniska näringspreparat som berättigar till lägre specialersättning
  - LK = läkemedel som berättigar till högre specialersättning
  - LL = preparat som berättigar till tilläggsersättning sedan den årliga självrisksgränsen överskridits.
- Specialgrupper som omfattas av avvikande läkemedelsspecifik självrisk. Från apotekets datasystem förmedlas följande koder till FPA:
  - AJ = dosdispensering
  - AM = andra specialgrupper
- I fråga om kontoköp betalaren av självriskandelen, ifall betalaren inte är kunden själv.

Om läkemedel expedieras mot betalningsförbindelse från kommunens socialverk och kunden inte vistas i offentlig heldygnsvård på en vårdinrättning ("Ei STVOL", "STVOL, päivähoido" eller "STVOL, yöhoito") ska betalaren av självriskandelen och betalarkoden S antecknas i redovisningen.

Om den som betalar självrisken är en annan än kommunens socialverk ska i redovisningsdata anges vem som är betalaren och betalarkoden M. Hur betalarkoder och självriskbetalare antecknas beskrivs i apotekssystemleverantörernas anvisningar om arbetsplatskasseregister.

### **Dosdispenseringsarvode**

- arvodets belopp
- ersättningen för dosdispenseringen
- det antal veckor som dosdispenseringen omfattar.

### **Läkararvode**

- arvodets belopp
- grunden för arvodet (allmänläkare/specialistläkare)
- om det är fråga om förnyande av recept eller om ett telefonrecept.

**Apoteket ska se till att uppgifterna om inköpen vid behov kan överföras till FPA på nytt till dess att redovisningen betalats.**

### 11.1.1 Rättelse av uppgifter om läkemedelsinköp som förmedlats till FPA

En förutsättning för att uppgiften om hur mycket kunden betalat i initialsjälvrisk och årssjälvrisk ska vara uppdaterad och rätt är att överföringen av uppgifter om läkemedelsinköp sker i realtid.

FPA och apoteket måste alltid ha uppgifter i realtid om hur mycket kunden har betalat i initial- och årssjälvrisk (se [avsnitt 11](#)).

Apoteket ska ägna särskild uppmärksamhet åt hur och vid vilken tidpunkt rättelser görs. Rättelser ska alltid göras enligt systemleverantörens och FPA:s anvisningar.

#### 11.1.1.1 Rättelse av uppgifter om ett inköp samma dag

Ett apotek kan fram till klockan 01.00 följande dygn rätta eller radera uppgifter om ett inköp som det skickat till mottagningstjänsten.

Observera att rättelsen kan ändra kundens självriskebelopp!

#### 11.1.1.2 Senare rättelse av uppgifter om ett inköp

Klockan 01.00 stängs gränssnittet och efter det **kan apoteket inte själv göra rättelsen**. I så fall måste apoteket genast då felet upptäckts **per telefon** kontakta [den FPA-enhet som handlägger apotekets redovisningar](#). Apoteket ska meddela inköpets nummer, inköpsdatum, kundens personbeteckning, den uppgift som ska rättas och orsaken till rättelsen. Vid behov kan FPA dessutom begära en skriftlig utredning av apoteket.

**Apoteket får inte skicka in ett nytt inköp till FPA innan det felaktiga inköpet har rättats hos FPA.** Om man går till väga på annat sätt kommer uppgifterna om kundens självriskebelopp, som ligger till grund för beräkningen av ersättningen, att vara felaktiga. Inköpet får rättas eller göras om först när FPA per telefon har meddelat att det är möjligt. De uppdaterade direktersättningsuppgifterna måste alltid hämtas. FPA:s system godkänner inte samma inköpsnummer på nytt om det inte först har passiverats. Passiveringen öppnar gränssnittet mellan apotekssystemet och FPA:s system på nytt för inköpet (inköpsnumret).

**Förutom att FPA per telefon ger rättelsetillstånd** informerar FPA också apoteket med ett rättelsemeddelande när rättelsen är genomförd.

Apoteket måste se till att de insända inköpen är korrekta och motsvarar faktiska köptransaktioner.

#### 11.1.1.3 Receptcentret och FPA:s apoteksredovisningssystem är separata system

Apoteket måste beakta att redovisningsuppgifterna för ett läkemedel som har expedierats mot ett elektroniskt recept inte förmedlas till FPA:s direktersättningsystem via Receptcentret, eftersom Receptcentret och FPA:s apoteksredovisningssystem är två separata system. Om apoteket gör en korrigerig i ett elektroniskt recept först följande dygn efter klockan 01.00 ska de korrigerade uppgifterna därför meddelas FPA separat enligt punkt 11.1.1.

### 11.1.2 Störningar i mottagningstjänsten för uppgifter om läkemedelsinköp och redovisningsdata

Vid störningar ska apoteken kontakta apotekssystemadministratören.

Instruktioner för hur man ska gå tillväga när det uppstår störningar finns i "Anvisning för apoteken vid störningar i FPA:s tjänster", som har publicerats på [Kanta.fi > Professionella > Support > Anvisningar vid störningar](#).

## 12 Utredningar till kunden

### 12.1 Utredningar till kunden över direktersatta inköp

Kunden ska få ett **kassakvitto** på direktersatta kontantköp. De självrisker kunden ska betala för läkemedlen **ska anges skilt från andra inköp** på kvittot. Om kunden vill få en närmare utredning över sitt inköp kan man skriva ut en Specifikation av läkemedelsinköp till honom eller henne (Av FPA godkänd specifikation av läkemedelsinköp, SV 27r DATA ). Inköpet kan också antecknas i **minusboken**.

Om ett preparat expedieras som **kontoköp** ska det på kundens räkning eller på giroblanketten antecknas expedieringsdatum och betalningsmottagare och självriskandelen ska skiljas åt från övriga inköp.

På motsvarande sätt ska kunden ges kvitto över uppburet **läkararvode**.

Om en kund är missnöjd med en direktersättning kan han eller hon inom sex månader efter inköpet be FPA eller arbetsplatskassan om ett sådant skriftligt beslut som behövs för **sökande av ändring**. FPA och arbetsplatskassorna ger vid behov närmare anvisningar om besvärösförfarandet.

När en kund har fått ersättning enligt sjukförsäkringslagen för ett läkemedelsinköp som han uppger att han senare tänker söka **ersättning för enligt någon annan lag** ska SFL-ersättningen antecknas i den utredning som ges till honom. Försäkringsbolaget betalar motsvarande belopp till sjukförsäkringsfonden.

### 12.2 Utredningar över ej direktersatta inköp

En kund (försäkrad eller icke-försäkrad i Finland, se [punkt 3.13](#)) kan för köp som han eller hon **betalat helt och hållet** söka ersättning hos FPA på [blankett SV 178r](#). Ersättning ska sökas inom sex månader från inköpet.

Exempel där kunden kan få ersättning i efterskott från FPA:

- apotekstillverkade vitamin- och spårämnespreparat, t.ex. folsyra, som expedierats på recept för behandling av sjukdom
- begränsat grundersättningsgilla läkemedelspreparat som kunden har inhandlat innan rätt till ersättning beviljats
- specialersättningsgilla läkemedelspreparat och kliniska näringspreparat som kunden har inhandlat innan rätt till ersättning beviljats
- specialtillståndspreparat vilkas ersättningsstatus läkemedelsprisenämnden har fastställt så att den gäller retroaktivt.

När det gäller preparat som omfattas av ersättningssystemet ska kunden (försäkrad eller icke-försäkrad i Finland) för sin ansökan om ersättning alltid få en **Specifikation av läkemedelsinköp (SV 27r DATA) utskrivna på apoteket** till vilken fogas **kassakvitto**. **Datumet då läkemedlet expedierats stämplas** på specifikationen. Specifikationen är avgiftsfri för kunden.

I specifikationen anges den mängd preparat som senast expedierades samt datumet för den senaste expedieringen oberoende av om preparatet expedierades med eller utan ersättning.

Om det är fråga om ett pappersrecept som skrivits ut i ett annat EU- eller EES-land eller i Schweiz ska en kopia av receptet fogas till specifikationen. Om det är fråga om ett elektroniskt recept som skrivits ut i ett annat EU- eller EES-land eller i Schweiz ska en utskrift av pdf-versionen av receptet fogas till specifikationen.

Kunden kan söka ersättning hos FPA även om kassakvittot tappats bort, om de uppgifter som behövs för ett avgörande av ersättningsärendet framgår av den utredning som kunden lämnat eller av ansökan.

**UTREDNINGAR TILL KUNDEN ÖVER LÄKEMEDELSINKÖP NÄR KUNDEN INTE FÅR ERSÄTTNING PÅ APOTEKET:**

RECEPT	UTREDNINGAR TILL KUNDEN ÖVER LÄKEMEDELSINKÖP NÄR KUNDEN INTE FÅR ERSÄTTNING PÅ APOTEKET
Elektroniskt (inklusive recept som apoteket elektrifierat)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Specifikation av läkemedelsinköp (SV 27r DATA)</li> <li>• Kassakvitto</li> </ul>
Receptblankett som skrivits ut i ett annat EU- eller EES-land eller i Schweiz	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kopia av receptet</li> <li>• Specifikation av läkemedelsinköp (SV 27r DATA)</li> <li>• Kassakvitto</li> </ul>
Elektroniskt recept som skrivits ut i ett annat EU- eller EES-land eller i Schweiz	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utskrift av pdf-version av receptet</li> <li>• Specifikation av läkemedelsinköp (SV 27r DATA)</li> <li>• Kassakvitto</li> </ul>

## 13 Månadsredovisning till FPA

Månadsredovisning ska lämnas till den byrå till vars ansvarsområde apoteket eller filialapoteket hör. Ersättningarna betalas till apoteket i enlighet med avtalet om direktersättningsförfarande. De slutliga besluten om ersättning fattas alltid vid FPA. Månadsredovisningen ska skickas elektroniskt till FPA.

Apoteket ska spara de skriftliga dataredovisningsblanketterna (blankett SV 50) som innehåller månadsredovisningsuppgifterna i sammandrag i fem år. FPA kan vid behov be att få blanketterna. Vid byte av apotekare eller system ska dataredovisningsblankett SV 50 dock alltid lämnas in till FPA.

### 13.1 Sändning av månadsredovisning

**Apoteket skickar ett sammandrag av månadsredovisningen till mottagningstjänsten** en gång i månaden senast den första vardagen i påföljande månad. Mottagningstjänsten kontrollerar sammandragets formella riktighet och meddelar apoteket i ett svarsmeddelande om sammandraget formellt sett har godkänts eller om det har förkastats.

### 13.2 Bilagor till månadsredovisningen som ska skickas till FPA

Till elektroniska recept hör ingen kopia av originalreceptet. FPA kan kontrollera uppgifterna i de elektroniska recepten direkt i receptcentret.

Däremot lämnar apoteket till FPA in en kopia av pappersrecept som skrivits ut i ett annat EU- eller EES-land eller i Schweiz om kunden har fått direktersättning för köpet eller om köpet omfattas av kundens initialsjälvrisk. Kopiorna sänds till FPA en gång i månaden som en bilagebunt.

Bilagebunten:

- anteckna begynnelse- och slutdatum för inköpen i bunten
- stämpla med apotekets eller filialapotekets stämpel
- skicka minst en gång i månaden till FPA-byrån.

Post som är avsedd för FPA:s byråer ska skickas till byråns gatuadress (postboxadresserna gäller inte längre). Gatuadresserna hittas på FPA:s webbplats med [sökfunktionen för service-ställen](#).

Månadsredovisningarna gällande läkemedelsersättningar för medlemmar i arbetsplatskassor skickas direkt till respektive arbetsplatskassa. Eventuella kopiedelar (se ovan) av pappersrecept som skrivits ut i ett annat EU- eller EES-land eller i Schweiz för medlemmar i arbetsplatskassor skickas till respektive arbetsplatskassa.

Den skriftliga receptblankett som apoteket lagrat i Receptcentret i samband med expedieringen ska sparas på apoteket i fem år ([föreskrift från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet 2/2016](#)). Vid behov kan FPA för handläggning av redovisningen be apoteket om de skriftliga receptblanketter och uppgifter i telefonrecept som lagrats i Receptcentret i samband med expedieringen.

## 14 Betalning av ersättningar från FPA-byrån

Ersättningarna enligt sjukförsäkringslagen betalas till apoteken en gång per månad.

Det belopp som betalas består av två rater. Den första raten betalas **som förskott**. Beloppet är 80 procent av ersättningssumman för den föregående månaden. Den andra raten betalas på basis av redovisning.

Om förskottet varit större än den summa som ska betalas till apoteket på basis av redovisningen dras skillnaden av på nästa förskott. Om överbetalningen inte blivit avdragen inom två redovisningsmånader ska apoteket betala tillbaka skillnaden till FPA inom den tid som FPA-byrån bestämmer.

I januari betalas inte förskott på tilläggsersättningar för december månads redovisning.

I samband med betalningen på basis av apotekets månadsredovisning betalas också **ersättningarna för läkar- och tandläkararvoden** och det arvode som apoteket har att få för det extra arbetet i samband med direktersättningarna. Samtidigt betalas också apoteksarvodet för behandlingen av de läkemedelsersättningar som arbetsplatskassorna har redovisat för.

Tilläggsbetalningar enligt redovisning samt nytt förskott och apoteksarvode betalas **tillsammans**. Ersättning för läkar- och tandläkararvoden betalas som en separat post.

Betalda ersättningar och arvoden finns på apotekets konto senast **den 12 i månaden efter den redovisade månaden** eller, om den dagen är en helgfri lördag eller helgdag, närmast följande dag då bankerna har öppet.

I samband med betalningen sänder FPA apoteken per post ett sammandrag över ersättningarna.

Begäran om att avstå eller delvis avstå från förskottsbetalning för en enskild månad ska göras skriftligt och motiveras. FPA kan godta begäran om att avstå eller delvis avstå från förskottsbetalning för en enskild månad endast av särskild grundad anledning.

Om det finns grundad anledning att misstänka oegentligheter kan direktersättningsförfarandet, betalningen av ersättning mot redovisning, betalningen av förskott eller förfrågningstjänsten avbrytas för den tid ärendet utreds och tills FPA fått en tillräcklig utredning om de misstänkta oegentligheterna.

### 14.1 Betalning vid byte av apoteksinnehavare

Vid byte av apotekare är den förbindelse den förra apotekaren avgett rörande anslutning till direktersättningsförfarandet giltig tills den nya apotekaren tar över. Den nya apotekaren avger en ny förbindelse (se [punkt 2.1](#)).

Vid byte av apotekare betalas **till den avträdande** apotekaren ersättningar och apoteksarvoden enligt redovisning fram till överlåtelsen av apoteket. För anhängiga rättelseförslag och eventuella senare rättelser svarar den apotekare under vilkens avtalstid felet har inträffat.

**Den avträdande apotekaren** lämnar redovisning (inklusive den skriftliga dataredovisningsblanketten SV 50) senast klockan 12 den första vardagen i påföljande månad. Betalning erläggs så snart eventuella fel rättats till och redovisningen godkänts, dock senast den dag som

angetts i avtalet. Om det har betalats för mycket i förskott gör FPA-byrån upp en räkning till apotekaren på det belopp som ska återbetalas. Återbetalningen ska ske inom två veckor. Ett motsvarande förfarande tillämpas om ett apotek eller ett filialapotek läggs ner. En apotekare kan också avstå från förskottsbetalning genom att skriftligen underrätta FPA-byrån om detta i god tid före redovisningsbetalningen.

Om ett apotekarbyte sker **mitt i en kalendermånad** och apoteket alltjämt innehas av den avträdande apotekaren den dag då betalning mot redovisning ska ske, kan förskottet antingen

- betalas till honom helt och hållet eller
- så att han och den nya apotekaren får hälften var, den förre på den vanliga betalningsdagen och den senare på dagen för övertagandet.

I det senare fallet ska den avträdande apotekaren skriftligen meddela FPA-byrån att han godkänner förfarandet.

Om den nya apotekaren har övertagit apoteket före eller på den dag då betalningen mot redovisning sker betalas förskottet i sin helhet till denne. Förskott betalas enligt avtalet ut den 12 i månaden.

Förskott för den första fulla månad som apoteket innehas av en **ny apotekare** beräknas på det sammanlagda ersättningsbelopp som den förra och den nya apotekaren har redovisat för den föregående månaden.

**Till ett nygrundat apotek eller filialapotek** betalas inte förskott för den första öppethållningsmånaden eller en del av den, eftersom det endast kan beräknas på basis av ersättningsdata för den föregående månaden.



## 15 Rättelse av redovisning, felavgift och påföljdsavgift samt avtalsvite

FPA-byrån eller arbetsplatskassan underrättar skriftligen apoteket om brister, fel eller behov av rättelser som upptäckts i de uppgifter om läkemedelsinköp som förmedlats till FPA. Detta sker genom anmärkningar, rättelseförslag eller rättelsemeddelanden.

### 15.1 Anmärkning

Byrån sänder apoteket en **anmärkning** om sådant som apoteket hädanefter bör fästa större vikt vid, men som inte omedelbart leder till rättelse av redovisningsdata.

### 15.2 Rättelseförslag

Byrån sänder ett **rättelseförslag** när det gäller fel på grund av vilka en framställning om rättelse av apotekets redovisning görs. Beroende på felet innebär rättelseförslaget antingen en [rättelse av utbetalningen](#) eller att apoteket måste betala en [felavgift](#). Apoteket har möjlighet att bemöta rättelseförslaget exempelvis per telefon eller säker e-post. För att uppgifterna om kundens läkemedelsinköp och självriskbelopp ska vara uppdaterade måste svaret ges så snabbt som möjligt, i synnerhet då apoteket godkänner rättelseförslaget. Bemötandet ska dock ges senast inom utsatt tid. Vid behov kan FPA dessutom begära en skriftlig utredning av apoteket.

FPA-byrån underrättar apoteket om fel i redovisningen senast den 12 i månaden efter den månad då redovisningen betalats.

FPA-byrån kan även senare be om en förklaring till ett fel om felets värde i pengar är över 85 euro eller om det finns skäl att misstänka att felet varit uppsåtligt eller om felet varit återkommande.

Om apoteket inte ger något svar med anledning av rättelseförslaget görs rättelsen i enlighet med framställan i samband med följande betalning. Om apoteket och FPA-byrån är oense om rättelsen eller grunderna för felavgiften **behandlas ärendet i enlighet med [punkt 16](#) Meningsskiljaktigheter och påföljdsavgift.**

#### 15.2.1 Rättelse av fel

En framställan om rättelse kan göras i exempelvis följande fall:

- Preparatet är inte ersättningsgillt.
- Rätten till ersättning för ett begränsat ersättningsgillt läkemedel eller för ett kliniskt näringspreparat gäller inte.
- Receptet var inte giltigt.
- Det har utgetts specialersättning utan grund.
- Fel personbeteckning.
- Ett läkemedel har expedierats till ett pris som överstiger det fastställda priset.
- Ett läkemedel har expedierats till ett pris som överstiger referenspriset p.g.a. "problem med tillgången" även om det inte varit fråga om problem med tillgången på riksnivå.
- Felaktigt utbetald direktersättning beror på att uppgifterna inte har kontrollerats i e-tjänsten för förfrågan om direktersättningsuppgifter. Det här gäller inte situationer då e-tjänsten varit ur funktion. Uppgift om att e-tjänsten använts förmedlas automatiskt till FPA i samband med apotekets redovisningsuppgifter.
- Apoteket har tagit ut felaktig initialsjälvrisk.

- Felaktig receptanteckning.
- Läkemedelsförskrivarens rättigheter är inte i kraft.
- Preparatet har inte ordinerats för behandling av en sjukdom.
- En större mängd av preparatet har expedierats än vad som ordinerats i receptet än vad som ordinerats i receptet.

### 15.2.2 Felavgift

Felavgiftsförfarandet innebär inte att det görs en framställan om rättelse av uppgifterna om ersättningar för läkemedelsköp utan en framställan om att apoteket ska betala en felavgift. Uttagande av felavgift ändrar inte uppgifterna om ersättning i samband med ett köp eller beloppet av kundens självriskandel.

Felavgiften är 50 euro.

Krav på betalning av felavgift ska framföras i följande fall:

- ett läkemedel, ett kliniskt näringspreparat eller en bassalva har expedierats innan nästan hela den tid som föregående sats räcker till för har förflutit
- apoteket har expedierat en sådan mängd av ett preparat som överskrider behovet för 3 månaders behandling eller i fråga om dyra läkemedel en mängd som överskrider behovet för 1 månads behandling.

Apoteket får inte överföra felavgiften på kunden.

Ingen felavgift tas ut i följande fall:

- Apoteket expedierar dyra läkemedel i en mängd som motsvarar högst 3 månaders behandling mot ett gällande individuellt undantagslov som har beviljats av FPA.

### 15.2.3 Påföljdsavgift

Om ett apotek upprepade gånger expedierar läkemedel för tidigt eller i mängder som överskrider 3 månaders (i fråga om dyra läkemedel: 1 månads) behandling eller överför felavgiften på kunden kan FPA:s byrå ta ut en speciell påföljdsavgift av apoteket. Apoteket har möjlighet att ge ett **skriftligt** genmäle inom en viss tid (minst 2 veckor).

[Beslut om uttagande av avgiften](#) och avgiftens storlek fattas alltid genom förhandlingar mellan FPA:s juridiska enhet för förmånsrelaterade tjänster och företrädare för apoteket. **Ärenden som gäller påföljdsavgift behandlas i enlighet med [punkt 16](#) Meningsskiljaktigheter och påföljdsavgift.**

Apoteket betalar den krävda påföljdsavgiften separat till FPA-byrån och inom den tid som byrån anger.

### 15.2.4 Avtalsvite

FPA har rätt att få avtalsvite av ett apotek/filialapotek om

- apoteket/filialapoteket upprepade gånger bryter mot eller försummar villkoren i avtalen om direktersättningsförfarande eller anvisningar som meddelats med stöd av dem och inte korrigerar sitt förfarande inom en av FPA angiven rimlig tid, eller

- apoteket/filialapoteket allvarligt bryter mot eller försummar villkoren i avtalen om direktersättningsförfarande eller anvisningar som meddelats med stöd av dem.

FPA ger apoteket/filialapoteket en skriftlig anmärkning för överträdelsen eller försummelsen innan avtalsvite föreläggs. Beloppet av avtalsvitet anges i avtalet om direktersättningsförfarande.

### 15.3 Rättelsemeddelande

I fråga om rättelser som görs utan att apoteket hörs får apoteket ett rättelsemeddelande. Det kan t.ex. gälla fel som apoteket självt har upptäckt (se punkt 11.1.1).

### 15.4 Rättelser som riktas mot kunden

Om apoteket har tagit ut ett för högt pris av kunden för ett ersättningsgillt preparat drar FPA-byrån av den sjukförsäkringsersättning som redovisats för mycket. Apoteket ska då **kompensera kunden för det överdebiterade självriskbeloppet**.

Ifall kunden har fått för lite i sjukförsäkringsersättning betalar byrån ett tilläggsbelopp till kunden.

Om en kund är missnöjd med en direktersättning kan han inom sex månader efter inköpet be FPA-byrån eller arbetsplatskassan om ett sådant skriftligt beslut som behövs **för sökande av ändring**. FPA-byråerna och arbetsplatskassorna ger vid behov närmare anvisningar om besvär förfarandet.

Om ett apotek måste betala felavgift avgör FPA separat kundens rätt till ersättning.

## 16 Meningsskiljaktigheter och påföljdsavgift

### 16.1 Meningsskiljaktigheter

Meningsskiljaktigheter mellan ett apotek och en FPA-byrå om tillämpningen av avtalet avgörs genom förhandlingar mellan FPA:s juridiska enhet för förmånsrelaterade tjänster och Suomen Apteekkariliitto – Finlands Apotekareförbund, Helsingfors Universitets Apotek eller Östra Finlands universitets apotek.

Om FPA-byrån inte kan godkänna ett genmäle som ett apotek har gett på ett rättelseförslag från byrån, underrättar byrån apoteket om detta. Ifall apoteket och FPA-byrån inte når enighet kan ärendet hänskjutas till de ovan nämnda parterna för underhandlingar.

FPA-byrån underrättar FPA:s juridiska enhet för förmånsrelaterade tjänster om tvisten. Företrädare för den juridiska enheten och apoteken behandlar meningsskiljaktigheterna i enlighet med gällande författningar och anvisningar, men varje ärende betraktas som ett enskilt fall där skäligheten prövas. Avgörandena utgör sålunda inte några linjedragningar med nya tolkningar. Det inköp som förhandlingarna gäller kan förkastas eller godkännas. Summan kan också jämkas förutsatt att apoteket inte låter kunden betala summan. Den jämkade summan kan dras av från apotekets månadsredovisning.

FPA:s juridiska enhet för förmånsrelaterade tjänster informerar FPA-byrån om förhandlingsresultatet. Byrån sköter ärendet i enlighet med förhandlingsresultatet. Finlands Apotekareförbund informerar apoteket om förhandlingsresultatet.

Om företrädarna för apoteken och den juridiska enheten inte når enighet kan meningsskiljaktigheter angående tillämpningen av direktersättningsförfarandet behandlas som förvaltnings-tvistemål vid en förvaltningsdomstol.

### 16.2 Påföljdsavgift

Beslut om den påföljdsavgift som FPA föreslår att ska tas ut av ett apotek fattas vid förhandlingar mellan FPA:s juridiska enhet för förmånsrelaterade tjänster och Suomen Apteekkariliitto – Finlands Apotekareförbund, Helsingfors Universitets Apotek eller Östra Finlands Universitets Apotek.

Apoteket har möjlighet att inom utsatt tid framföra sitt genmäle till FPA-byrån angående uttagandet av en påföljdsavgift.

FPA-byrån underrättar FPA:s juridiska enhet för förmånsrelaterade tjänster om ärendet. Företrädare för den juridiska enheten och apoteken beslutar om uttagande av påföljdsavgift och om avgiftens storlek.

FPA:s juridiska enhet för förmånsrelaterade tjänster informerar FPA-byrån om förhandlingsresultatet. Byrån sköter ärendet i enlighet med förhandlingsresultatet. Finlands Apotekareförbund informerar apoteket om förhandlingsresultatet.

Ifall företrädarna för apoteken och FPA inte når enighet avgörs meningsskiljaktigheter angående tillämpningen av direktersättningsförfarandet som förvaltnings-tvistemål vid en förvaltningsdomstol.

## 17 Redovisningar till arbetsplatskassorna

De redovisningar som lämnas till arbetsplatskassorna följer i stort sett samma principer som de som lämnas till FPA-byråerna. Vid arbetsplatskassorna handläggs redovisningarna på samma sätt som vid FPA-byråerna.

### 17.1 Förmedling av uppgifter om läkemedelsinköp

Apotek som ingått avtal med FPA och arbetsplatskassor sänder uppgifter om kassamedlemmarnas läkemedelsinköp på samma sätt som uppgifterna om läkemedelsinköp som gjorts av de kunder som FPA ansvarar för.

Med de uppgifter om läkemedelsinköp som sänds till FPA ska finnas arbetsplatskassornas nummer, på basis av vilka FPA sänder uppgifterna vidare till arbetsplatskassorna för handläggning.

### 17.2 Månadsredovisning till arbetsplatskassorna

Apoteket sänder månadsredovisningen och de bilagor som nämns i [avsnitt 13.2](#) direkt till respektive arbetsplatskassa. Redovisningen ska sändas den första vardagen i den månad som följer efter den som redovisningen gäller.

### 17.3 Betalning av ersättningar från arbetsplatskassorna

Arbetsplatskassorna handlägger redovisningarna och betalar ersättningarna enligt samma tidtabell som FPA-byråerna. Det är arbetsplatskassorna som fattar beslut om ersättningarna till sina medlemmar.

För det merarbete som förfarandet med direktersättning för kassamedlemmarnas läkemedelsinköp ger upphov till betalas arvode till apoteket. Arvodet betalas ut tillsammans med ersättningarna för den redovisning som FPA-byrån har behandlat.

De avdrag som på grund av rättelser ska göras i en månadsredovisning kan vara större än de ersättningar som ska betalas. I det fallet ber arbetsplatskassan apoteket återbetala skillnaden till arbetsplatskassan.

Felavgifter som arbetsplatskassan tar ut dras av i samband med utbetalningen av ersättningar från FPA-byrån.

För redovisningar till arbetsplatskassor betalas inte förskott till apoteket.

### 17.4 Meningsskiljaktigheter

Apoteket och arbetsplatskassan reder sinsemellan ut felaktigheter och eventuella meningsskiljaktigheter i fråga om redovisningarna.

Om apoteket och arbetsplatskassan inte når enighet genom förhandlingar sinsemellan kan apoteket eller kassan överlåta åt företrädare för Suomen Apteekkariliitto - Finlands apotekareförbund, Helsingfors Universitets Apotek eller Östra Finlands universitets apotek och FPA:s juridiska enhet för förmånsrelaterade tjänster att förhandla om ärendet.

Om man inte når en överenskommelse genom förhandlingar kan meningsskiljaktigheterna om tillämpningen av direktersättningsförfarandet avgöras som förvaltningstvistemål vid en förvaltningsdomstol.

### **17.5 När en arbetsplatskassa upphör med sin verksamhet**

När en arbetsplatskassa upphör att vara verksam som en arbetsplatskassa enligt [SFL 16 kap.](#) betalar den inte längre ut ersättningar enligt sjukförsäkringslagen. Kassen kan då inte heller längre betala apoteksredovisningen för den sista verksamhetsmånaden till apoteket utan FPA överför automatiskt alla de inköp som arbetsplatskassamedlemmarna gjort under den sista månaden till den redovisning som FPA-byrån betalar till apoteket.

Till byråns redovisning förs alla de inköp som apoteket i samband med recepthandläggningen försett med arbetsplatskassans nummer. FPA-byrån kan vid behov informera apoteket om de överförda inköpen. Inköpen ingår inte i månadsredovisningens sammanfattade data från apoteket till FPA eftersom de automatiskt överförs till den redovisning som byrån betalar apoteket.

Arbetsplatskassan och apoteket avtalar separat om hur tilläggsförmånerna ska faktureras när arbetsplatskassans verksamhet enligt sjukförsäkringslagen upphör.

Motsvarande förfarande tillämpas också när två arbetsplatskassor går samman.

## 18 Beställning av blanketter och annat material

Sjukförsäkringsblanketterna fastställs av FPA ([SFL 1 kap. 3 § 1 mom.](#)). FPA kan också godkänna andra blanketter för användning som sjukförsäkringsblanketter.

Från FPA:s blankettförråd fås bl.a. ansökningsblanketter (SV 178r, SV 178), receptblanketter, pappstycken att ha ovanpå och under buntarna, samt broschyrer.

Apoteket kan beställa material under adressen:

Folkpensionsanstalten, Blankettförrådet  
PB 78  
00381 Helsingfors  
telefon 020 63 47703, kl. 12-14  
fax 020 63 43710  
e-post: [lomakevarasto\(at\)kela.fi](mailto:lomakevarasto(at)kela.fi)

Blanketter ska i regel beställas för endast cirka 3 månaders behov åt gången.

FPA har till stor del slutat använda svarskuvert och svarsförsändelsekoder. Om direktersättningen för ett läkemedelsköp av någon orsak inte fungerar kan apoteket ge kunden ett svarskuvert för ansökan om direktersättning. Apoteket kan fråga efter svarskuvert på FPA-byrån. Kuverten är avsedda endast för ansökan om direktersättning, inte för annan post till FPA.

## Sakregister

### 1

1 månads behandling .....	27, 28, 43, 46, 48, 60
---------------------------	------------------------

### A

anmärkningar .....	73
anslutning till direktersättningsförfarandet .....	7, 8
ansökan om rätt till ersättning för begränsat ersättningsgillt läkemedel .....	51
ansökan om rätt till ersättning för kliniska näringspreparat .....	54
ansökan om rätt till specialersättning .....	53
ansökningstid gällande ersättningar .....	68
anvisningar vid störningar .....	67
apotekarbyte .....	71
apoteksarvode .....	9, 71
apotekstillverkat läkemedel, specialersättning .....	24
apotekstillverkat preparat, grundersättning .....	23
arbetsplatskassa .....	10, 62, 77
arvode för dosdispensering .....	65
auditering .....	9
Av FPA godkänd dataspecifikation av läkemedelsinköp .....	69
avtal om direktersättning .....	7
avtalsvite .....	74
avvikande läkemedelsspecifik självrisk .....	47, 48
avvikande referensprisgrupp .....	21, 41, 44

### B

bassalva, mängd som kan expedieras med ersättning på en och samma gång .....	31
bassalvor .....	26, 31
begränsad förskrivningsrätt, sjukskötare .....	16
begränsat ersättningsgilla läkemedel .....	51
begränsat grundersättningsgilla läkemedelspreparat .....	68
beslut .....	68
beställning av blanketter .....	79
betalningsförbindelse från socialverket .....	65
bilagebunt .....	70
bilagebunten .....	70
bilagor som skickas till FPA .....	70
blankett SV 50 .....	70

### C

civiltjänst .....	11
-------------------	----

### D

defekt förpackning .....	42
delad förpackning .....	45, 63
direktersättningsförfarande .....	7
dosdispensering .....	7, 57
dosering .....	63
doseringen ändrats .....	36
doseringsanvisning .....	36
doseringshjälpmedel .....	21
dyra läkemedel .....	27, 28, 31, 43, 46, 48, 60
dyrt läkemedel .....	31, 49
dyrt läkemedel, undantagslov .....	35

### E

egenvårdsläkemedel .....	21
--------------------------	----



ej ersättningsgilla preparat.....	21
ej specialersättning.....	54
elektrifierat recept.....	70
elektronisk fullmakt.....	13
elektronisk förfrågnings tjänst.....	13
elektroniskt recept.....	70
enhetlighet.....	6
epilepsi.....	40
epilepsiläkemedel.....	40, 44
ersättning för bassalvor.....	30, 50
ersättning för dosdispenseringsarvode.....	58
ersättning för kliniskt näringspreparat som tillverkats på apotek.....	25
ersättningens belopp.....	50
ersättningsgrund.....	43
ersättningskategorier.....	50
ersättningsvillkor.....	16
e-tjänst för förfrågan av uppgifter på FPA-kortet.....	13
e-tjänst för förfrågan om direktersättningsuppgifter.....	13
uropeiskt läkemedelsrecept.....	62
Europeiskt recept.....	17
uropeiskt sjukvårdskort med grön baksida.....	12
ex tempore-preparat.....	23
expediering av dosdispenserade läkemedel.....	57
expedieringsbestämmelser.....	17, 36
expeditionsavgift.....	45
expeditionsavgift för recept.....	45
expeditionsavgift per expedierad sats.....	45
<b>F</b>	
fastställande av ersättningsstatus.....	22
fastställande av pris.....	22
fel förvarad förpackning.....	42
felavgift.....	74
felavgiftsförfarande.....	74
fertilitetsbehandling.....	42
folsyra.....	68
FPA:s förfrågnings tjänst.....	13
förbindelse.....	8
förbud mot byte.....	64
förebyggande av sjukdom.....	21
föregående expediering.....	37, 64
förfrågnings tjänst.....	13, 14
förpackningsmaterial.....	23
förpackningsstorlek.....	36
försvunnen förpackning.....	42
försäkrad utomlands.....	11
försäkrade.....	10
<b>G</b>	
grundersättning.....	50
grundläggande utkomststöd.....	6, 8, 13, 14
<b>H</b>	
handläggningsavgifter.....	23
hjälpmedel.....	21
homeopatiska preparat.....	21
hälsovårdscentral.....	10
högre specialersättning.....	52

högsta partipris .....	44
hörande.....	73
<b>I</b>	
icke-medicinsk salva.....	26
identifikationskod .....	62
information för resenärer .....	35
initialsjälvrisk.....	43, 64
inledande av läkemedelsbehandling .....	18, 28, 32, 36
innehavare av försäljningstillstånd.....	20
institutionsvård .....	10, 11
insulin.....	30
intyg över rätt till vårdförmåner i Finland .....	12, 13
<b>J</b>	
Juridiska enheten för förmånsrelaterade tjänster .....	76, 77
<b>K</b>	
kaliumklorid.....	24
kassakvitto .....	69
kliniska näringspreparat.....	68
kliniska näringspreparat, mervärdesskatt .....	54
kliniskt näringspreparat.....	25, 54
klozapin.....	48
kod för betalare .....	65
kontoköp .....	10
kopiedelarna av originalrecepten.....	69
kostnader att debitera .....	62
kvitto.....	68
<b>L</b>	
lagen om olycksfall i arbetet och om yrkessjukdomar .....	11
lagen om olycksfall i militärtjänst .....	11
lagen om skada, ådragen i militärtjänst .....	11
lagen om smittsamma sjukdomar .....	11
liten förpackning.....	28, 32, 36
långvarig hudsjukdom.....	26
lägre specialersättning.....	52
läkararvode .....	65
läkararvoden .....	56, 71
läkarordinerade mediciner .....	16
läkemedel mot erektionsstörningar.....	31
läkemedel som berättigar till tilläggsersättning.....	27, 36, 37, 63
läkemedel som expedieras dosdispenserade .....	48
läkemedel som kostar 1 000 euro .....	31, 32, 43, 60
läkemedel som kostar mer än 1 000 euro .....	31, 32, 43, 60
läkemedel som tillverkas på apotek.....	23
läkemedelsdispensering som ordnas av kommunen .....	59
läkemedelsförsörjning.....	6
läkemedelsinköp, helt betalda .....	68
läkemedelsmängd för 1 månad .....	28, 31
läkemedelsmängd för 3 månader .....	28
läkemedelsmängd som kan ersättas på en och samma gång .....	27
läkemedelsprisnämnden.....	22
läkemedelsspecifik självriskandel, högre specialersättning .....	46
läkemedelsspecifik självriskandel, tilläggsersättning.....	50
läkemedlets pris .....	43

**M**

medicinskt syre .....	48
meningsskiljaktigheter .....	76
militärtjänst.....	11
mottagningstjänst.....	62
mottagningstjänsten för uppgifter om läkemedelsinköp och redovisningsuppgifter .....	62
Månadsredovisning.....	71
mättningsförlust .....	38

**N**

narkotika och HCl-läkemedel .....	36
natriumklorid .....	24
nygrundat apotek .....	72
nödvändiga kostnader .....	27

**O**

ordinationsdatum .....	63
originalpreparat .....	39
Oviderm .....	42

**P**

paralleldistribuerat preparat .....	39
parallellimporterat preparat.....	39
peritonealdialysvätskor .....	48
precisering .....	14, 15, 22, 34, 35, 38, 64
precisering om direktersättning .....	14, 15, 22, 34, 35, 38, 64
prisanmälan .....	20
påföljdsavgift.....	74, 76
påföljdsavgiftsförfarande.....	74

**R**

rabatt.....	45, 63
rapport.....	62
recept som ordinerats för en bestämd tid .....	18, 19
receptbelagt läkemedel.....	21
Receptblanketter som godkänts av FPA .....	70
receptets art .....	62
receptets giltighetstid .....	17
redovisning till arbetsplatskassa .....	77
redovisningsförfarande .....	62
referenspris .....	20, 44, 50, 63
referensprisgrupp.....	44, 46
referensprissystem .....	20, 23
resa .....	34, 38
resor .....	34, 38
rätt till direktersättning.....	13
rättande av fel .....	73
rättelse av uppgifter om inköp .....	66
rättelse av uppgifter om läkemedelsinköp .....	66
rättelseförslag .....	73
rättelsemeddelande .....	73, 75
rättelser som hänför sig till kunderna.....	75

**S**

sats .....	62
självriskandel, betalare .....	65
specialersättning .....	52

specialersättningsgilla läkemedelspreparat.....	68
Specialgrupp som omfattas av avvikande läkemedelsspecifik självrisk.....	65
specialtillståndspreparat .....	22, 68
specifikation av läkemedelsinköp .....	69
spårämnen.....	25
stamkund, gottgörelser .....	45
stamkundsrabatt .....	45
stulen förpackning.....	42
störningar .....	67
störningar i förfrågningstjänsten .....	15
störningar i mottagningstjänsten.....	67
svarskuvert .....	79
svarsmeddelande .....	62
synonympreparat .....	39
syre .....	48
säkerhet .....	8
sändning av månadsredovisning .....	70
sökande av ändring .....	68, 75

## **T**

Tadalafil .....	42
tandläkararvoden .....	56
tid mellan expedieringar.....	37
tidigare expediering .....	38
tillväxthormonpreparat .....	42
tilläggsersättning .....	55
tilläggsersättning för läkemedelskostnader .....	55
tilläggsförpackning.....	47
tilläggsuppgifter.....	65
tjänst för förfrågan.....	62
total mängd läkemedel som kan ersättas utifrån ett recept.....	18, 19
trafikförsäkringslagen.....	11
trasig förpackning .....	42

## **U**

undantagslov för direktersättning .....	14, 15, 22, 34, 35, 38
uppgifter om inköpen .....	65
utbytbart läkemedel .....	21
utbyte av läkemedel.....	27, 39
utlandsresa .....	34
utlandsresa, undantagslov.....	34, 38
utredningar till kunden över läkemedelsinköp .....	69
utredningar över inköpen .....	70
utskrift av pdf-version av receptet.....	69

## **V,W**

vaccin.....	21
veteranrabatt.....	45
vitamin- och spårämnespreparat .....	68
vitaminer .....	25
växtbaserade preparat, traditionella .....	21

## **Å**

årssjälvrisk .....	64
--------------------	----