

## Ändringar 1.9.2020 (slopad text överstruken, ny text med röd färg)

### 5.2.2 Läkemedel som tillverkats på apotek

....

#### 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](http://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.

~~Tidigare~~Nämnden har ~~läkemedelsprismyndigheten~~ fastställt specialersättningsstatus för ~~en läkemedelssubstans om det på marknaden inte funnits något specialersättningsgillt preparat med försäljningstillstånd/specialtillstånd som innehåller läkemedelssubstansen i fråga. Fastställandet har gällt bara specialersättning för~~ läkemedelspreparat som innehåller vissa läkemedels-

Ändringar 1.9.2020 (slopad text överstruken, ny text med röd färg)

substanser och som tillverkats på ~~apoteket~~apotek av kilovara. FPA upprätthåller en ~~förteckning~~förteckning över ovan nämnda specialersättningsgilla läkemedelssubstanser som fastställts av läkemedelsprismyndigheten. Preparaten är inte grundersättningsgilla. ~~Förteckningen gäller till 31.8.2020. Förteckningen finns på FPA:s webbplats [www.fpa.fi/apotek](http://www.fpa.fi/apotek).~~

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](#).