

Ändringar 1.6.2020 (slopad text överstruken, ny text med röd färg)

3.1.3 Kunder som inte är försäkrade i Finland

~~Kunder~~Personer som ~~inte~~ är försäkrade i något annat land än Finland kan i regel inte få ~~ersättning~~direktorsättning för sina ~~läkemedelsinköp~~läkemedelsköp via apoteket, ~~men~~. De kan emellertid **vara berättigade till ersättning från FPA** på basis av en ~~utredning~~beräkning från apoteket (se [punkt 12.2](#)) eller så kan de söka ersättning från ~~sin försäkrings~~sitt bostättningsland. Närmare information om hur läkemedel som köpts i ~~hemlandet~~Finland ska ersättas i internationella situationer: www.eu-halsovard.fi.

4.1.2 Uppgifter som förmedlas via förfrågingstjänsten

Apoteken får via förfrågingstjänsten följande aktuella direktorsättningsuppgifter gällande kunden:

- efternamn och alla förnamn
- arbetsplatskassans nummer och namn
- rätt till direktorsättning (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 direktorsättning.**

Om kunden har en betalningsförbindelse från FPA i anslutning till grundläggande utkomststöd förmedlas inte preciseringen om direktorsättning 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 direktorsättning (ej försäkrad eller KT-uppgift) förmedlas via förfrågingstjänsten inte ~~heller~~kundens ersättningsnummer, uppgift om ~~rätt till tilläggs~~ersättning eller uppgift om initialsjälvrisk som återstår att betala eller uppgift om årssjälvrisk som återstår att betala. En eventuell uppgift om betalningsförbindelse förmedlas emellertid.

4.1.5 Precisering i fråga om direktorsättningen (undantagslov från FPA)

FPA kan av särskilda skäl ge kunden ett undantagslov för direktorsättning (en så kallad precisering i fråga om direktorsättning) för sådana situationer där direktorsättning 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.

Ändringar 1.6.2020 (slopad text överstruken, ny text med röd färg)

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/kontakttaoss).

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 är ersättningsgillt~~ 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 §](#)).

.....

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 1/2014 av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet~~ [Föreskrift 1/2020 av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet](#)).

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.

Ändringar 1.6.2020 (slopad text överstruken, ny text med röd färg)

Ersättning för ett läkemedelspreparat kan betalas om preparatet är ersättningsgillt ~~om den ersättningsstatus som enligt ett gällande beslut av läkemedelsprismyndigheten fastställts för och om det fortfarande gäller~~ 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](#).

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 läkemedelsprismyndigheten (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 betalas.

Ändringar 1.6.2020 (slopad text överstruken, ny text med röd färg)

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 grundersättningsgillt eller specialersättningsgillt. ~~Apoteket kan expediera läkemedlet med ersättningen avdragen om det finns ett gällande beslut om ersättningsstatus för läkemedelspreparatet. Förteckning över ersättningsgilla preparat med specialtillstånd (www.fpa.fi/apotek > Läkemedelspreparat med specialtillstånd).~~ En förteckning över ersättningsgilla specialtillståndspreparat, partipriser som fastställts för dem och ersättningsstatus för preparaten finns på www.fpa.fi/sokmedicin > Andra sökalternativ > Ersättningsgilla läkemedel som lämnas ut mot specialtillstånd.

Begränsat ersättningsgilla specialtillståndspreparat

Läkemedelsprismyndigheten 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 direktersättning för preparatet efter att rätten till direktersättning 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 grundersättning, 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 direktersättningsuppgifter (precisering om direktersättning). Preciseringen, dvs. tillståndet för direktersättning, 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.

~~De handläggningsavgifter som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och läkemedelsprismyndigheten tar ut med stöd av lagen om grunderna för avgifter till staten är inte ersättningsgilla läkemedelskostnader.~~

Ansökan om ersättningsstatus och fastställande av skäligt partipris för specialtillståndspreparat

Läkemedelsprismyndigheten 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 läkemedelsprismyndigheten. Handläggningsavgiften måste vara betald innan ansökan lämnas in till myndigheten.

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

Ändringar 1.6.2020 (slopad text överstruken, ny text med röd färg)

De handläggningsavgifter som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och läkemedelsprismyndigheten tar ut med stöd av lagen om grunderna för avgifter till staten är inte ersättningsgilla läkemedelskostnader.

Ersättning kan inte betalas för ett preparat om det säljs till ett högre pris än det som räknats ut på basis av det fastställda partipriset.

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

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

Ändringar 1.6.2020 (slopad text överstruken, ny text med röd färg)

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.

Ändringar 1.6.2020 (slopad text överstruken, ny text med röd färg)

- 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 läkemedelsspecifik 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 läkemedelsspecifik 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 läkemedelsspecifik 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.

Ändringar 1.6.2020 (slopad text överstruken, ny text med röd färg)

- 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 längreutlandsvistelse, 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).

Ändringar 1.6.2020 (slopad text överstruken, ny text med röd färg)

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 ~~ska apoteket hänvisakan~~ kunden ~~till FPA. När kunden kontaktat FPA ska FPA utreda om kunden är sjukförsäkrad i Finland under utlandsvistelsen och~~ höra med FPA huruvida ~~kunden undantagsvis kan få de läkemedel som han eller hon behöver~~ kan få ett undantagslov för ~~utlandsresan med direktersättning på apoteket~~. FPA tar upp frågan om undantagslov till behandling efter att kunden har kontaktat FPA.

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

Efter att ~~han eller hon~~ kunden har ~~fått tillstånd~~ kontaktat FPA utreder FPA bland annat om kunden omfattas av den finska sjukförsäkringen under sin utlandsvistelse. Apoteket får från ~~FPA att köpa~~ tjänsten för förfrågan om direktersättningsuppgifter en uppgift (precisering om direktersättning) om ~~de läkemedel och läkemedelsmängder som han eller hon behöver under resan med direktersättning ska apoteket ringa den enhet på FPA som handlägger apotekets redovisningar för attersättning kan betalas för~~. Via preciseringen kan apoteken också få ~~expediera den läkemedelsmängd som kunden behöver under utlandsresan med~~ annan tilläggsinformation. Tillståndet för direktersättning.

~~När apoteket har fått tillstånd från FPA ska~~ är i det ~~kontrollera~~ här fallet av engångsnatur.

Apoteket ~~granskar~~ hållbarhetstiden för det expedierade läkemedlet samt ~~informerar~~ ~~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 ~~ett apotek~~ apoteket med 1 månads mellanrum kan kunden ~~ansöka om fråga~~ FPA huruvida han eller hon kan få ett undantagslov ~~hos FPA. FPA kan i vissa situationer bevilja~~ för direktersättning av en ~~enskild kund undantagslov som gör det möjligt att på en och samma gång köpa ett dyrt läkemedel med ersättning i en mängd som~~

Ändringar 1.6.2020 (slopad text överstruken, ny text med röd färg)

~~överskrider 1 månads behandling (dock högst läkemedelsmängden för 3 månader). större läkemedelsmängd (högst 3 månader). Ärendet handläggs vid FPA utifrån en utredning av kunden och med beaktande av kundens situation som helhet. Undantagslovet kan vara av engångsnatur eller gälla en längre tid (högst för den tid receptet är giltigt).~~

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). Apoteket kan inte ansöka om undantagslov för kunden men kan hänvisa den som vill ha undantagstillstånd till en lämplig FPA-servicekanal.~~

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 ~~skickar~~informerar FPA kunden ~~ett brev per post. I brevet finns information om huruvida detta. Om ett undantagslov har beviljats. Om lov har beviljats ska kunden visa upp brevet, dvs. undantagslovet, på får apoteket. För närvarande kan informationen inte förmedlas elektroniskt till apoteken eller kunderna. En mall via e-tjänsten för brevetförfrågan om undantagslovet finns på extranätsidorna för apotek (inloggning krävs). I undantagslovet finns uppgifter direktorsättningsuppgifter en uppgift om kundens läkemedel. På ett läkemedel som expedieras med undantagslov tillämpas de normala principerna för läkemedelsutbyte. för ett dyrt läkemedel, det vill säga en precisering i fråga om direktorsättning. Undantagslovet kan vara av engångsnatur eller gälla en längre tid (högst den tid receptet är giltigt).~~

Apoteket ska i brevet se efter

- huruvida undantagslov har beviljats
- vilket läkemedel/vilka läkemedel lovet gäller
- hur länge lovet är giltigt.

Apoteket skriver in de uppgifter som anges i brevet i fältet för övriga upplysningar på receptet:

- "Undantagslovet gäller t.o.m. ddmmaaååå" (på finska: "poikkeuslupa voim ppkkvvvv asti").

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.

Ändringar 1.6.2020 (slopad text överstruken, ny text med röd färg)

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 ~~han eller hon~~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 ska apoteket hänvisa kunden till FPA. När kunden kontaktat FPA ska FPA utreda om kunden är sjukförsäkrad i Finland under utlandsvistelsen och huruvida kunden undantagsvis kan få läkemedel på apoteket med direkt-ersättning tidigare än tidsintervallerna mellan inköpen medger.~~ Då behöver kunden ett undantagslov för direktersättning från FPA. FPA tar upp frågan om undantagslov till behandling efter att kunden har kontaktat FPA.

~~Om~~Apoteket kan inte ansöka om undantagslov åt kunden ~~meddelar~~, utan hänvisar kunden till en lämplig FPA-servicekanal. FPA betjänar kunderna på ~~apoteket~~ apoteknätet, per telefon och på sina serviceställen (www.fpa.fi/kontaktaoss).

Efter att ~~han eller hon~~kunden har ~~fått tillstånd~~kontaktat FPA utreder FPA bland annat om kunden omfattas av den finska sjukförsäkringen under sin utlandsvistelse. Apoteket får från FPA

Ändringar 1.6.2020 (slopad text överstruken, ny text med röd färg)

~~att köpa~~-tjänsten för förfrågan om direktersättningsuppgifter en uppgift (precisering om direktersättning) om de läkemedel och läkemedelsmängder som ~~han eller hon behöver under resan med direktersättning ska apoteket ringa den enhet på FPA som handlägger apotekets redovisningar för attersättning~~ kan betalas för. Via preciseringen kan apoteken också få ~~expediera den läkemedelsmängd som kunden behöver under utlandsresan med~~ annan tilläggsinformation. Tillståndet om direktersättning ~~i ett tidigare skede än normalt.~~ är här av engångsnatur.

~~När apoteket har fått tillstånd från FPA ska det kontrollera~~ Apoteket granskar hållbarhetstiden för det expedierade läkemedlet samt ~~informerar~~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.

5.3.7 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.
- ~~Preparaten Canoderm, Miniderm och Oviderm~~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.

Ändringar 1.6.2020 (slopad text överstruken, ny text med röd färg)

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.**

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 receptet~~ **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.

.....

Precisering om direktersättning

- **preciseringskod i receptuppgifterna / per recept.**

12.2 Utredningar över ej direktersatta inköp

~~För inköp~~ **En kund (försäkrad eller icke-försäkrad i Finland, se [punkt 3.13](#)) kan för köp som kunden han eller hon betalat helt och hållet ~~kan han eller hon~~ söka ersättning hos FPA på [blankett SV 478178r](#).** 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

Ändringar 1.6.2020 (slopad text överstruken, ny text med röd färg)

- specialersättningsgilla läkemedelspreparat och kliniska näringspreparat som kunden har inhandlat innan rätt till ersättning beviljats
- specialtillståndspreparat vilkas ersättningsstatus läkemedelsprismyndigheten 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 i Finland utskrivet europeiskt recept ska originalreceptets kopiedel (Del 2) fogas till specifikationen. Om det är fråga om ett receptpappersrecept 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.~~

~~På de bifogade kopiedelarna av originalrecept behövs inga anteckningar.~~

~~För ansökan om ersättning ska kunder som inte är försäkrade i Finland ges en Specifikation av läkemedelsinköp (SV 27r DATA) med ovan nämnda bilagor och kassakvitto, på samma sätt som andra kunder som inte får sina läkemedel expedierade med direktersättning. (Se punkt 3.1.3)~~

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">• Specifikation av läkemedelsinköp (SV 27r DATA)• Kassakvitto
Receptblankett som skrivits ut i ett annat EU- eller EES-land eller i Schweiz	<ul style="list-style-type: none">• Kopia av receptet• Specifikation av läkemedelsinköp (SV 27r DATA)• Kassakvitto

Ändringar 1.6.2020 (slopad text överstruken, ny text med röd färg)

- Elektroniskt recept som skrivits ut i ett annat EU- eller EES-land eller i Schweiz
- Utskrift av pdf-version av receptet
- Specifikation av läkemedelsinköp (SV 27r DATA)
- Kassakvitto

13.2 Bilagor till månadsredovisningen som ska skickas till FPA

Till elektroniska recept hör ingen kopia av originalreceptet. Apoteket skickar FPA följande bilagor gällande direktersatta inköp och inköp som räknas in i initialsjälvrisken

- ~~kopiedelen (del 2) i original av europeiska recept som skrivits ut i Finland, eller om del 2 saknas en vanlig kopia av det europeiska receptet~~
kopior av receptFPA 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,

~~av vilka det framgår att preparatet om kunden har ordinerats av en person med rätt att förskriva läkemedel och att det är avsett för direktersättning för behandling av sjukdom. Bilagebunten ska innehålla kopiedelar och kopior för hela 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](#).

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

Bilagebunten:

- ~~skilj åt inköpen för olika dagar med mellanblad~~
- ~~ordningsföljden på inköpen under en dag spelar ingen roll~~
- ~~anteckna begynnelse- och slutdatum för inköpen i bunten~~
- ~~stämpla med apotekets eller filialapotekets stämpel~~
- ~~skicka minst en gång i månaden till FPA-byrån~~

Månadsredovisningarna ~~förgällande~~ läkemedelsersättningar ~~till~~ för medlemmar i arbetsplatskassor skickas direkt till respektive arbetsplatskassa. ~~Ovan nämnda~~ Eventuella kopiedelar och eventuella vanliga kopior av recept (se ovan) av pappersrecept som ~~förskrivits~~ tillskrivits ut i ett

Ändringar 1.6.2020 (slopad text överstruken, ny text med röd färg)

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.