

Enheten för planering av förmåner och tjänster,
kompetenscentret för hälso- och sjukvårdsförmåner,
läkemedelsgruppen

29.2.2024/
uppdaterat 9.9.2024

Innehåll

Webbinarium om läkemedelsutbyte i fråga om biologiska läkemedel för apoteken 6.2.2024: Frågor till FPA och FPA:s svar	3
Frågor som ställts före webinariet:	3
Bestämning av sexmånadersperioden	3
Expediering av ett preparat vars pris överstiger prisintervallets övre gräns ...	4
Kund under 18 år	6
Problem med tillgången	6
Doseringsanordning	7
Frågor som ställts under webinariet 6.2.2024:.....	8
Granskning av tidigare elektroniska recept:	8
"Dolda" recept.....	9
Europeiska recept.....	9
Kund under 18 år	10
Beräkning av sexmånadersperioden	12
Expediering av ett preparat vars pris överstiger prisintervallets övre gräns .	16
Problem med tillgången	19
Expediering av ett preparat som ingår i prisintervallet.....	20
Inköp utan ersättning.....	20
Läkarens skyldighet att förskriva det billigaste biologiska läkemedlet	20
Läkaren motsätter sig utbyte	21

Frågor efter webinariet 21

Webbinarium om läkemedelsutbyte i fråga om biologiska läkemedel för apoteken 6.2.2024: Frågor till FPA och FPA:s svar

Frågor som ställts före webinariet:

Bestämning av sexmånadersperioden

Fråga:

1. "Beräknas sex månader i dagar eller månader, dvs. är februari en hel månad?"

Svar:

Perioden på 6 månader då kunden har rätt att använda samma läkemedel räknas i månader, och februari är därmed en hel månad. Vid beräkningen av perioden används expedieringsdagarna, och de läkemedelsmängder som lämnats ut till kunden behöver inte beaktas.

Exempel: Sexmånadersperioden har inte överskridits

Den första expedieringen av det biologiska läkemedlet X är **28.8.2024**, den andra expedieringen 30.11.2024 och kunden kommer till apoteket för att ta ut följande sats **28.2.2025**. Då har 6 månader inte överskridits. Du kan till kunden lämna ut samma läkemedel till den maximala mängd som kan ersättas av FPA.

Exempel: Sexmånadersperioden har överskridits

Den första expedieringen av det biologiska läkemedlet X är **29.8.2024**, den andra expedieringen 29.11.2024 och kunden kommer till apoteket för att ta ut följande sats **1.3.2025**. Då har 6 månader överskridits och det tolkas som att kunden redan har använt samma läkemedel i 6 månader.

Fråga:

2. "Kunden tar ut preparatet A i januari och skyldigheten att byta ut det är aktuellt först i juli, men kunden byter ut det mot preparatet B, som är förmånligare, i februari. Beräknas expedieringstiden på ett halvt år alltid räknat från det expedierade preparatet, dvs. har kunden rätt att hålla sig till preparat B under de sex månader som följer?"

Svar (frågan besvarad på webinariet 6.2.2024):

Ja. I detta fall beräknas sexmånadersperioden från expedieringen av preparatet B, om preparatet A lämnades ut föregående gång.

Fråga:

3. "Kunden får ett nytt recept med 3 månaders mellanrum. Ska man då titta i det gamla receptet vilket preparat som har expedierats eller gäller sexmånadersregeln om det finns ett nytt recept?"

Svar (frågan besvarad på webinariet 6.2.2024):

Man måste kontrollera expedieringsuppgifterna för de tidigare recepten. Kunden har rätt att använda samma preparat i 6 månader också i sådana fall.

Expediering av ett preparat vars pris överstiger prisintervallets övre gräns**Fråga:**

4. "Om skyldigheten att byta ut ett läkemedel endast gäller med ett halvt års mellanrum, är det då så att kunden inte lider ekonomiskt i fråga om FPA-ersättningar, om det under ifrågavarande halvår kommer ut ett förmånligare preparat på marknaden. Får kunden alltså full FPA-ersättning under ifrågavarande halvår? I styrbrevet står att om det är mindre än 6 månader sedan läkemedelsutbytet, fortsätter läkemedelsbehandlingen med samma preparat som senast expedierades till kunden (om kunden inte vill byta till det billigaste preparatet). Får kunden full FPA-ersättning i 6 månader för detta preparat, även om det inte omfattas av prisintervallet? Hur går man tillväga i så fall?"

Svar:

Kunden har rätt att använda samma läkemedel i 6 månader och för den tiden få ersättning för preparatets fulla pris från FPA. Om kunden har köpt samma läkemedel i mindre än 6 månader och läkemedlets pris överstiger prisintervallets övre gräns, kan expedieringen ske med substitutionskoden "Samma biologiska läkemedel i bruk mindre än 6 mån.". Med samma läkemedel avses preparat som har exakt samma namn, det vill säga direktimporterade, parallellimporterade och parallellistribuerade preparat.

Fråga:

5. "Vad gör apoteket i en situation där utbyte av läkemedel enligt apotekets bedömning inte kan genomföras på ett säkert sätt och läkemedelsförskrivaren (eller någon annan som sköter ärendet) inte kan nå inom skälig tid? Kan apoteket då bevilja FPA-ersättning för läkemedlet (utan att byta ut det) eller förutsätter detta alltid att läkaren har motsatt sig utbyte av läkemedel?"

Svar:

Om man expedierar ett preparat som ordinerats på recept och preparatets pris överstiger referenspriset (och läkaren inte har motsatt sig utbyte) används koden som förbjuder utbyte 'kunden motsätter sig utbyte av läkemedel', varvid ersättningen beräknas på referenspriset och kunden betalar den andel som överstiger referenspriset själv.

Fråga:

6. "Kunden tar ut preparatet A i januari och skyldigheten att byta ut det är aktuellt först i juli, men kunden byter ut det mot preparatet B, som är förmånligare (och som hen alltså alltid har rätt till), i februari. I mars vill kunden byta tillbaka till preparatet A, eftersom hen inte varit nöjd med preparatet B (t.ex. för att det är svårare att använda). Får hen byta tillbaka till det dyrare preparatet utan att drabbas ekonomiskt, dvs. syns detta i ersättningen från FPA? Då kunden i princip hade haft rätt att använda preparatet A i ett halvt år."

Svar (frågan besvarad på webinariet 6.2.2024):

Om kunden i februari har expedierats preparatet B har hen rätt att använda preparatet B eller ett preparat som har samma namn som det under de följande 6 månaderna. Om preparatet A omfattas av prisintervallet och kunden vill ha det, kan det expedieras. Om preparatet A inte omfattas av prisintervallet och preparatet A har ordinerats på receptet, kan kunden (alltid) motsätta sig utbyte av läkemedlet, varvid hen själv betalar den andel som överstiger referenspriset.

Fråga:

7. "Utbyte av läkemedel i fråga om biologiska läkemedelspreparat behöver alltså inte tillämpas, om kunden har använt samma preparat i mindre än 6 månader och det har gått mindre än 6 månader sedan den senaste expedieringen. Uppenbarligen har kunden under denna sexmåna-

dersperiod också rätt till full ersättning från FPA, även om preparatet inte längre skulle omfattas av prisintervallet. Det är dock möjligt att kunden genast vid den första expedieringen köper ett preparat som inte omfattas av prisintervallet och betalar mellanskillnaden själv. Myndighetens tanke har sannolikt inte varit att kunden vid de följande expedieringarna (6 månader) skulle få full ersättning för preparatet. Måste apoteket alltså vid varje expediering utreda om den första expedieringen har gjorts så att kunden har motsatt sig utbyte eller om det expedierade preparatet har ingått i prisintervallet då?”

Svar

Kunden kan alltid motsätta sig läkemedelsutbyte i fråga om ett preparat som ordinerats på recept och betalar då själv den andel som överstiger referenspriset. Apoteket behöver inte i fråga om tidigare expedieringar utreda en eventuell kod som förbjuder utbyte eller priset på det expedierade preparatet. Kunden har rätt att använda samma preparat i 6 månader.

Kund under 18 år

Fråga:

8. "Har ni har fått information om hur apoteksprogrammen beaktar det att läkemedelsutbyte i fråga om biologiska läkemedelspreparat inte gäller personer under 18 år?"

Svar:

Det lönar sig att fråga leverantören av apotekssystem. Det är fortsättningsvis möjligt att byta ut preparat med samma namn (direktimporterade preparat, parallellimporterade preparat och paralleldistribuerade preparat) för personer under 18 år.

Problem med tillgången

Fråga:

9. "Om man tidigare har expedierat preparatet x och det uppstår en störning i tillgången i fråga om preparatet måste det bytas ut trots sexmånadersregeln. Gäller efter detta byte sexmånadersregeln för preparatet y, även om preparatet x finns tillgängligt vid nästa expediering?"

Svar (frågan besvarad på webinariet 6.2.2024):

Kunden har rätt att få preparatet y (eller ett preparat med samma namn) under de följande 6 månaderna.

Fråga:

10. "Avbrott i tillgången: Kunden har använt ett preparat i 3 månader men preparatet finns inte att tillgå följande gång det ska tas ut. Ska det billigaste preparatet som finns att tillgå expedieras med förklaringen "avbrott i tillgången"?"

Svar (frågan besvarad på webinariet 6.2.2024):

Om det preparat som expedierades föregående gång eller ett preparat med samma namn (dvs. ett utbytbart direktimporterat, parallellimporterat och parallelldistribuerat preparat) inte kan fås från en partiaffär, expedieras ett preparat som ingår i prisintervallet. Om inget av de preparat som ingår i prisintervallet finns att tillgå i partiaffärerna är det fråga om ett riksomfattande problem med tillgången. Då ska man expediera det förmånligaste preparatet som finns att tillgå i enlighet med [avsnittet "Skäl att förbjuda utbyte, Problem med tillgången" i sjukförsäkringsanvisningarna](#).

Doseringsanordning**Fråga:**

11. "Om kunden inte lär sig använda en annan doseringsanordning och följande gång vill återgå till ett preparat som är bekant för hen, är det då möjligt utifrån kundens önskemål, även om det inte har gått sex månader sedan den första expedieringen? Eller måste man be läkaren om ett nytt recept eller be läkaren anteckna förbud mot utbyte på det gamla receptet, varvid sexmånadersregeln uppenbarligen upphävs?"

Svar (frågan besvarad på webinariet 6.2.2024):

Om det preparat som är bekant för kunden omfattas av prisintervallet, kan det alltid expedieras om kunden så önskar. Om preparatet har ordinerats på recept och det inte omfattas av prisintervallet, kan kunden (alltid) motsätta sig utbyte av läkemedel, och själv betala den andel som överstiger re-

ferenspriset. Läkaren måste kontaktas om kunden trots handledningen i hur anordningen ska användas inte kan använda något preparat i prisintervallet. Läkaren bedömer ett eventuellt behov av utbytesförbud (och motiverar varför hen inte skriver ut det förmånligaste preparatet).

Frågor som ställts under webinariet 6.2.2024:

Granskning av tidigare elektroniska recept:

Frågor:

1. "Hur ... apoteket kundens tidigare recept? För närvarande är det möjligt endast med tillstånd av kunden. Kommer det här att förändras?"
2. "När det gäller granskningen av kundens tidigare recept. Apoteket får enligt min uppfattning inte utan kundens tillstånd granska kundens redan föråldrade/färdigt expedierade recept. Har det här förändrats? Kunden kan också ha förbjudit att hans uppgifter kan ses i MittKanta."
3. "Vad händer om kunden inte samtycker till att man går in och tittar på hans gamla recept? Hur följer man då upp tidigare expedieringar/tiden mellan inköp?"
4. "För att man ska kunna reda ut läkemedelsexpedieringar för 6 månader kan det finnas behov av att se andra recept än de som gäller för tillfället. För närvarande får apoteken inte se kundens slutexpedierade recept utan patientens separata tillstånd. Har apoteken emellertid i fråga om biologiska läkemedel rätt att öppna andra recept utan att fråga patienten? Det är t.ex. inte möjligt att fråga om tillstånd när någon sköter ärenden för en annan persons räkning."
5. "Är det verkligen så att när man expedierar ett nytt recept på ett biologiskt läkemedel så ska man på apoteket i kundens gamla recept kontrollera om och i så fall vilket biologiskt läkemedel/vilken biosimilar som tidigare har expedierats? Vad händer om kunden inte ger tillstånd?"

Svar på frågorna 1-5:

Apoteket har rätt att få uppgifter i den nationella läkemedelslistan eller om läkemedel som forskrivits till patienten och receptexpedieringar som har lagrats i Receptcentret för så lång tid som de är nödvändiga för skötseln av apotekets uppgifter, dock för högst 42 månader från det att receptet gjordes upp (lag om elektroniska recept 61/2007, 11 § 3 mom.). Apoteket kan till exempel vid expedieringen av ett biologiskt läkemedel utan att fråga kunden om lov kontrollera anteckningar om

expedieringen av tidigare recept för att ta reda på om kunden har använt samma läkemedel i mer än 6 månader. Det här kan också göras för att ta reda på när det föregående köpet har gjorts och om en läkemedelssats kan expedieras med ersättning i enlighet med sjukförsäkringslagens bestämmelser om den så kallade tiden mellan inköp (avsnittet Tid mellan inköp, expedieringsintervall och flexibilitet i sjukförsäkringsanvisningarna).

Om kunden har förbjudit att receptet visas för apoteket kan apoteket inte granska uppgifterna i receptet, om inte kunden eller den person som sköter ärenden för kundens räkning visar upp patientanvisningen för receptet eller ett utskrivet sammandrag av receptet. Apoteken lämnar ut biologiska läkemedel utifrån de uppgifter som visas för apoteken i Receptcentret.

"Dolda" recept

Fråga:

6. "Kunden kan välja att recept inte ska synas för apotek. Har det här beaktats?"

Svar (frågan besvarad på webinariet 6.2.2024):

Apoteket kan endast beakta de tidigare expedieringar som visas i Receptcentret. Dolda recept och expedieringar av sådana kan alltså inte beaktas.

Europeiska recept

Fråga:

7. "Uppmärksammas i kraven som gäller uppföljning av expeditionsintervallerna att läkemedel också får förskrivas med ett europeiskt recept, och att expedieringarna då inte syns i Receptcentret? Kunden kan också välja att recepten inte ska synas."

Svar:

Med ett elektroniskt recept som skrivits i Finland kan man köpa läkemedel också på apotek i sådana länder i Europa som har beredskap att expediera elektroniska recept som har förskrivits i ett annat land. För närvarande kan läkemedel köpas i Estland, Kroatien, Portugal, Polen och Spanien.

Dessa läkemedelsexpedieringar som gjorts utomlands mot ett elektroniskt recept syns i uppgifterna om receptet på samma sätt som expedieringar som gjorts i Finland.

Läkemedelsförskrivaren kan skriva ut ett recept som kallas "Recept för inköp utomlands" för personer som behöver köpa läkemedel under en vistelse utomlands i något annat land än Estland, Kroatien, Portugal, Polen och Spanien. Dessa läkemedelsexpedieringar som gjorts utomlands lagras inte i uppgifterna om receptet i Receptcentret, och de beaktas inte vid expedieringen av biologiska läkemedel.

I situationer där det finns ett förbud mot att uppgifter om receptet visas, se svaret på frågorna 1–5.

Kund under 18 år

Fråga:

8. "Är det inte nödvändigt att byta till en biosimilar för en kund under 18 år även om det finns ett synonympreparat till buds?"

Svar (frågan besvarad på webinariet 6.2.2024):

För personer under 18 år får ett utbyte inte ske mellan ett originalpreparat och en biosimilar. En biosimilar får inte heller bytas ut mot en annan biosimilar. Utbyte får ske endast mellan preparat med samma namn (direktimporterade, parallellimporterade och parallellistribuerade preparat).

Fråga:

9. "Varför lämnas personer under 18 år utanför systemet med utbyte av läkemedel?"

Svar:

Uteslutandet av personer under 18 år från systemet med läkemedelsutbyte när det gäller biologiska läkemedel motiveras enligt följande i ett betänkande (ShUB 45/2022 rd) av riksdagens social- och hälsovårdsutskott i anslutning till beredningen av lagstiftningen: "Utskottet föreslår att biologiska läkemedel som är avsedda för barn lämnas utanför utbytet på apotek, särskilt eftersom det i

fråga om barn ofta är svårt att uppnå en vårdbalans och förbinda patienten till behandling med läkemedel som ska injiceras. Utbyte av läkemedel och byte av användaren av dosdispensern kan således öka risken för att behandlingen misslyckas.”

Fråga:

10. ”Vilken kod används för förbud mot utbyte när det gäller personer under 18 år?”

Svar:

I fråga om läkemedelsexpedieringar för personer under 18 år finns det ingen särskild kod för utbyte.

Om priset för det preparat som ordinerats av en läkare överstiger prisintervallets övre gräns och det inte finns några förmånligare utbytbara preparat med exakt samma namn på marknaden, expedieras kunden under 18 år det preparat som läkaren ordinerat. Expedieringen görs med substitutionskoden 'Samma biologiska läkemedel i bruk mindre än 6 mån.' (även om man i fråga om personer under 18 år inte följer upp förloppet av sexmånadersperioden). Kunden får ersättning utifrån läkemedlets fulla pris.

Om priset för det preparat som ordinerats av en läkare överstiger prisintervallets övre gräns och det finns utbytbara preparat med exakt samma namn på marknaden (direktimporterade, parallelimporterade eller paralleldistribuerade preparat) väljs av preparaten med samma namn ett preparat som ingår i prisintervallet. Om inget av preparaten omfattas av prisintervallet expedieras det förmånligaste preparatet. Substitutionskoden 'Samma biologiska läkemedel i bruk mindre än 6 mån.' ska användas.

En person under 18 år kan också alltid motsätta sig utbyte av läkemedel till ett förmånligare preparat med samma namn, varvid hen expedieras det preparat som läkaren har ordinerat. I en sådan här situation används substitutionskoden ”köparen motsätter sig utbyte”. Om priset för det preparat som läkaren har ordinerat är högre än referenspriset, ska kunden själv betala den andel som överstiger referenspriset.

Om läkaren har motsatt sig utbyte, ska substitutionskoden ”läkaren förbjuder utbyte” användas. Kunden får ersättning utifrån läkemedlets fulla pris.

Fråga:

11. "Hur går man tillväga när kunden fyller 18 år? Måste samma preparat ändå expedieras i 6 månader?"

Svar (uppdaterat 9.9.2024):

När en person har fyllt 18 år går man tillväga som i fråga om andra kunder. När en person efter att ha fyllt 18 år kommer för att köpa ett biologiskt läkemedel tar man reda på om hen har använt samma läkemedel i mer än 6 månader. Expeditionsuppgifter beaktas också för den tid då personen ännu var under 18 år.

Exempel: Beräkning av sexmånadersperioden när kunden fyller 18 år

Kunden fyllde 18 år **5.6.2024**. Hen kommer till apoteket **15.7.2024** för att ta ut det biologiska läkemedlet X. I samband med köpet kontrolleras de tidigare expedieringarna av det biologiska läkemedlet X. Det är fråga om två expedieringar som har gjorts **14.1.2024** och **14.4.2024**. Kunden har använt det biologiska läkemedlet X sedan **14.1.2024**, vilket betyder att sexmånadersperioden har överskridits **15.7.2024**.

Beräkning av sexmånadersperioden**Fråga:**

12. Måste apoteket följa upp intervallet på 6 månader i samband med expedieringarna? T.ex. om kunden kommer för att ta ut ett biol. läkemedel med ett nytt, ...

Svar:

Ja, apoteket ska alltid vid expedieringen av ett biologiskt läkemedel kontrollera om kunden har använt samma läkemedel i 6 månader.

Fråga:

13. "Om det första uttaget är 5.4.2024 och nästa uttag är 3.10.2024 kan samma preparat tydligen fortfarande expedieras?"

Svar (uppdaterat 9.9.2024):

Ja, om kunden sedan 5.4.2024 har expedierats samma biologiska läkemedel, kan samma läkemedel fortfarande expedieras 3.10.2024.

Frågor:

14. "Ett preparat som injiceras med 6 månaders mellanrum tas i allmänhet ut med mindre än 6 månaders mellanrum på apoteket. Byts preparatet då inte ut eftersom det är mindre än 6 månader mellan inköpsdagarna, eller?"
15. "Om sexmånadersperioden är en tidsperiod och inte den faktiska mängd som använts kan kunden ju använda och få ersättning för samma läkemedel i sammanlagt 9 månader om det inte är ett dyrt läkemedel?"
16. "Om kunden tar ut ett läkemedel genast när det enligt expedieringsintervallräknaren är möjligt kan man uppenbarligen i praktiken expediera läkemedel för sammanlagt 9 månader med ersättning? Det vill säga så länge expedieringarna sker inom 6 månader från den första expedieringen."
17. "Om kunden tar ut en dos för en månad i taget 5 gånger och den sjätte gången (mindre än 6 mån.) vill köpa en dos för 3 månader, är detta möjligt med samma substitutionskod (mindre än 6 mån.)?"

Svar på frågorna 14–17:

Sexmånadersperioden beräknas utifrån expedieringsdagarna. De expedierade läkemedelsmängderna beaktas inte vid beräkningen av sexmånadersperiodens förlopp. I praktiken är det alltså möjligt att kunden under 6 månader köper samma biologiska läkemedel med ersättning i en större mängd än vad som motsvarar en behandlingsperiod på 6 månader. Om kunden har köpt samma läkemedel i mindre än 6 månader och läkemedlets pris överstiger prisintervallets övre gräns, kan expedieringen ske med substitutionskoden "Samma biologiska läkemedel i bruk mindre än 6 mån.". Läkemedelsmängden i fråga om samma läkemedel som lämnats ut till kunden behöver inte räknas.

Fråga:

18. "Börjar alltså en ny sexmånadersperiod varje gång kunden byter till ett annat preparat inom referenspriset?"

Svar:

Kunden har rätt att använda samma biologiska läkemedel (samma handelsnamn) i 6 månader. Om läkemedelsbehandlingen fortsätter börjar den nya sexmånadersperioden i praktiken den dag då kunden expedieras ett preparat med ett annat namn än vid den föregående expedieringen. Priserna på preparaten spelar ingen roll med tanke på när sexmånadersperioden börjar eller hur den löper.

Fråga:

19. "Hur framgår det av det expedierade receptet att 6 månader har gått? Med tiden hopas recepten och man kan inte förvänta sig att apoteken kan kontrollera flera års recept i fråga om utbyten."

Svar (uppdaterat 9.9.2024):

Vid expedieringen av ett biologiskt läkemedel kontrollerar man först om kunden har använt det ordinerade läkemedlet eller ett utbytbart läkemedel under de senaste 6 månaderna. Om hen inte har gjort det, kan det förskrivna läkemedlet bytas ut mot ett preparat inom prisintervallet i enlighet med de normala reglerna för läkemedelsutbyte. Om kunden har använt läkemedlet, ska man utreda vilket läkemedel (handelsnamn) kunden har expedierats senast och om hen har använt läkemedlet i mer än 6 månader, dvs. om hen under de senaste 6 månaderna har expedierats ett preparat med ett annat namn än föregående gång. För utredningen räcker det i praktiken att expedieringarna för de senaste 6 månaderna granskas. Utöver expedieringarna för de senaste sex månaderna behöver man i praktiken eventuellt kontrollera ytterligare en tidigare expediering för att ta reda på om det under de senaste sex månaderna har börjat en ny sexmånadersperiod under vilken kunden har rätt att använda samma läkemedel.

Fråga:

20. "Kunden har använt samma biologiska läkemedel i 50 år och det har alltid varit det de facto billigaste preparatet. Så hamnar den utanför referenspriset. Hur fastställs i en sådan situation det datum från vilket 6 månader räknas?"

Jag anser att anvisningen borde lyda att från den stund då preparatet inte är inom referenspriset räknas tiden från den senaste expedieringen. Exempel

Läkemedelsbehandlingen börjar 1.1.2025 och av preparatet A, som omfattas av prisintervallet, köps en dos för 1 månad

1.2.2025 köps av preparatet A, som omfattas av prisintervallet, en dos för 1 månad

1.3.2025 köps av preparatet A, som omfattas av prisintervallet, en dos för 1 månad

1.4.2025 köps av preparatet A, som inte omfattas av prisintervallet (förbud mot utbyte 6 mån.), en dos för 1 månad

1.5.2025 köps av preparatet A, som omfattas av prisintervallet, en dos för 1 månad

1.6.2025 köps av preparatet A, som omfattas av prisintervallet, en dos för 1 månad

Sedan, 6 månader efter att läkemedelsbehandlingen har inletts:

2.7.2025 köps av preparatet A, som inte omfattas av prisintervallet, en dos för 1 månad > kunden har använt preparatet mer än 6 månader > kunden betalar mellanskillnaden

Förbudet mot utbyte på 6 månader borde enligt min mening börja 1.6.2025.

Ingen kan ju veta när sexmånaderscykeln varje gång avbryts, om kunden har använt preparatet i flera år och inte vill byta ut det mot ett annat preparat."

Svar:

Om kunden har använt samma läkemedel under en mycket lång tid behöver man inte kontrollera när läkemedlet har lämnats ut till hen första gången. I en sådan situation där kunden har använt samma läkemedel utan avbrott i 50 år, kan man utifrån expedieringsuppgifterna för de senaste ca 7 månaderna konstatera att kunden har använt samma preparat i mer än 6 månader. Det förskrivna läkemedlet byts ut mot ett preparat inom prisintervallet i enlighet med de normala reglerna för läkemedelsutbyte. Preparatens priser eller eventuella förbud mot utbyte i fråga om tidigare expedieringar beaktas inte vid beräkningen av sexmånadersperioden.

Expediering av ett preparat vars pris överstiger prisintervallets övre gräns

Fråga:

21. "På sjukhuset har patienten fått handledning i hur läkemedlet och doseringsanordningen ska användas. Kan hen motsätta sig utbyte vid första apoteksköpet och ändå få ersättning?"

Svar (frågan besvarad på webinariet 6.2.2024):

Kunden kan motsätta sig utbyte av ett receptförskrivet läkemedel och få ersättning, men ersättningen beräknas utifrån preparatets referenspris. Kunden betalar själv den andel som överstiger referenspriset.

Frågor:

22. "När det är mindre än 6 månader sedan preparatet byttes ut och det läkemedel som har lämnats ut tidigare inte omfattas av prisintervallet. Hur är det med ersättningen? Får kunden ersättning på samma sätt som om preparatet vore inom prisintervallet?"
23. "Om det tidigare expedierade läkemedlet inte längre omfattas av prisintervallet när det har gått 3 månader, hur är det med ersättningen?"

Svar på frågorna 22-23:

När kunden har använt samma biologiska läkemedel i mindre än 6 månader och hen expedieras samma läkemedel med stöd av den s.k. sexmånadersregeln, får hen ersättning på basis av läkemedlets fulla pris, fastän det inte längre ingår i prisintervallet.

Frågor:

24. "Om kunden har motsatt sig utbyte i samband med det första köpet, får hen i samband med senare inköp under 6 månader FPA-ersättning för det fulla priset eller som om hen skulle motsätta sig utbyte varje gång?"
25. "Köparen motsätter sig utbyte vid den första expedieringen. Preparatet ingår inte i prisintervallet. Läkemedlet expedieras på nytt inom 6 månader. Expedierar apoteket ändå läkemedlet med ersättning för läkemedlets fulla pris utifrån det nya bytesförbudet?"

26. "Om kunden vid den första expedieringen betalar en överskridning av priset (preparat utanför prisintervallet), expedieras preparatet i fråga med full ersättning under de följande 6 månaderna (har varit i bruk vid första expedieringen, rätt till samma preparat 6 mån.), även om preparatet inte ingår i prisintervallet?"

Svar på frågorna 24–26:

När kunden vid den första expedieringen som inleder läkemedelsbehandlingen har expedierats det läkemedel som läkaren ordinerat utifrån kundens utbytesförbud och kunden expedieras samma läkemedel med stöd av den s.k. sexmånadersregeln, får kunden ersättning på basis av läkemedlets fulla pris.

Fråga:

27. "Kunden har ordinerats läkemedlet A, men hen vill ha läkemedel B som är bekant för hen men som inte ingår i prisintervallet. Kan läkemedlet bytas ut?"

Svar:

Enligt läkemedelslagen ska ett läkarordinerat läkemedel bytas ut mot ett preparat som omfattas av prisintervallet. Läkemedelslagen känner i princip inte till utbyte mot ett preparat som inte ingår i prisintervallet. Om kunden emellertid vid den föregående expedieringen under de föregående 6 månaderna har expedierats preparatet B som har varit bekant för hen och hen inte ännu har använt preparatet i 6 månader, kan hen med stöd av sexmånadersregeln expedieras samma bekanta läkemedel som vid den föregående expedieringen.

Fråga:

28. "Om kunden köper läkemedlet y och 1 månad senare önskar prova ett förmånligare läkemedel men inte är nöjd med det, får hen inte återgå till preparatet y och få full ersättning från FPA för det, om y under loppet av 1 månad har fallit utanför referensprisintervallet? Det här gagnar ju inte en kund som vill prova ett förmånligare preparat, då hen inte längre får återgå till preparatet y."

Svar:

Om kunden vill köpa ett annat preparat än det som hen köpte senast, dvs. i detta fall preparatet y som är dyrare än referenspriset, kan det lämnas ut till hen om det är fråga om ett preparat som ordinerats med receptet i fråga. Kunden kan alltid motsätta sig utbyte av det preparat som ordinerats av en läkare. Kunden betalar då själv den andel som överstiger referenspriset. Om det preparat y som kunden vill ha inte är det preparat som ordinerats med receptet i fråga, kan det inte lämnas ut till hen om preparatet är dyrare än referenspriset. Det har ingen betydelse om kunden eventuellt någon gång tidigare använt preparatet y.

Fråga:

29. "Avses med 'rätt att använda samma produkt i 6 månader' i själva verket endast rätt till sjukförsäkringsersättning, även om preparatets pris överstiger prisintervallet? Det vill säga annars får kunden byta mellan preparat som finns till buds efter eget tycke?"

Svar (uppdaterat 9.9.2024):

Kunden har rätt att använda samma biologiska läkemedel i 6 månader. Med samma biologiska läkemedel avses utbytbara direktimporterade, parallellimporterade och paralleldistribuerade preparat med samma namn.

Om kunden har använt samma biologiska läkemedel mindre än 6 månader, kan hen expedieras samma läkemedel som senast, även om läkemedlets pris överstiger prisintervallets övre gräns, och kunden får då ersättning för preparatets fulla pris. Det här är möjligt i apotekssystemen på basis av substitutionskoden 'Samma biologiska läkemedel i bruk mindre än 6 mån.'. Till en kund som fyllt 18 år kan man (med ett recept som skrivits ut 1.1.2023 eller senare), om hen så önskar, expediera ett preparat som ingår i prisintervallet. Dessutom kan kunden alltid motsätta sig utbyte av ett läkarordinerat preparat, och då betalar kunden själv den andel som överstiger referenspriset.

Fråga:

30. "Får kunden ersättning för det fulla priset i 6 månader, även om originalpreparatet skulle hamna utanför prisintervallet och det skulle finnas ett parallellimporterat preparat för preparatet som skulle tas med i prisintervallet?"

Svar (uppdaterat 9.9.2024):

Kunden har rätt att använda samma biologiska läkemedel i 6 månader. Om kunden har använt samma biologiska läkemedel mindre än 6 månader, kan hen expedieras samma läkemedel som senast, även om läkemedlets pris överstiger prisintervallets övre gräns, och kunden får då ersättning för preparatets fulla pris. Med samma läkemedel avses ett utbytbart preparat som har exakt samma handelsnamn som det preparat som expedierades föregående gång, det vill säga ett direktimporterat, parallellimporterat och parallelldistribuerat preparat. Om det finns flera sinsemellan utbytbara preparat med samma namn, väljs bland dem ett preparat som ingår i prisintervallet. Om kunden till exempel har blivit ordinerad ett direktimporterat preparat som är dyrare än referenspriset och det för preparatet finns ett parallellimporterat preparat som ingår i prisintervallet ska kunden expedieras det parallellimporterade preparatet. Kunden kan emellertid motsätta sig utbyte av det läkarordinerade preparatet, och då betalar hen själv den andel som överstiger referenspriset.

Problem med tillgången**Frågor:**

31. "Vad händer om t.ex. ett preparat som expedierats för 3 månader sedan har tagit slut i partiaffären (dvs. sex månader har inte förflutit)?"
32. "Vad händer om t.ex. ett preparat som expedierades för 3 månader sedan för första gången har tagit slut i partiaffären?"
33. "om kunden en gång tar ut ett läkemedel för en månad och det byts ut första gången. vad händer om det är slut i partiaffären följande gång det ska tas ut? eller om det är betydligt dyrare än andra läkemedel som omfattas av utbytessystemet?"
34. "Får utbyte av läkemedel ske inom 6 månader om preparatet levereras som en efterleverans?"

Svar på frågorna 31–34:

Om kunden har använt samma biologiska läkemedel i mindre än 6 månader, och läkemedlet inte finns tillgängligt i någon partiaffär, ska man till kunden lämna ut något av de preparat som ingår i prisintervallet. Om det inte finns något preparat i prisintervallet, ska man följa avsnittet "[Referenspris, Problem med tillgången](#)" i [Sjukförsäkringsanvisningar för apotek](#).

Expediering av ett preparat som ingår i prisintervallet

Frågor:

35. "Förstod jag rätt att kunden i princip använder samma preparat i 6 månader, men får vid behov byta ut preparatet till ett förmånligare preparat redan efter att ha använt preparatet 1 månad eller 3 månader?"
36. "Får kunden alltid expedieras den billigaste biosimilaren om kunden önskar få den? (Förutsatt att läkaren inte har motsatt sig utbyte.)"

Svar på frågorna 35–36:

En kund som fyllt 18 år kan alltid, om hen så önskar, med ett recept som skrivits 1.1.2023 eller senare, expedieras ett preparat som ingår i prisintervallet, om läkaren inte har motsatt sig utbyte.

Inköp utan ersättning

Fråga:

37. "Får biologiska läkemedel expedieras med en mängd som överskrider 3 månaders behandling utan ersättning (EK)?"

Svar:

I sjukförsäkringslagen finns bestämmelser om maximala inköpsmängder endast i fråga om ersättningsgilla inköp.

Läkarens skyldighet att förskriva det billigaste biologiska läkemedlet

Fråga:

38. "För närvarande finns det inget prisintervall som gäller biologiska läkemedel, inom vilket en läkare kan välja ett preparat för att undvika anmärkningar? Kunderna har låtit förstå på apoteken att läkaren försöker byta ut preparat, även om preparatet redan hör till de förmånligaste preparaten."

Svar:

I lagen ([Lag om elektroniska recept 61/2007, 5 a §](#)) har det inte fastställts något s.k. prisintervall, inom vilket läkaren kan välja ut preparat. När en läkare förskriver ett biologiskt läkemedel eller en biosimilar till en patient måste hen av sinsemellan jämförbara och alternativa preparat alltid förskriva det preparat som har det förmånligaste minutförsäljningspriset oberoende av prisskillnaden.

Läkaren motsätter sig utbyte**Fråga:**

39. Kan det ursprungliga preparatet bytas ut mot ett direktimporterat, parallellimporterat eller paralleldistribuerat preparat, även om läkaren har antecknat ett förbud mot utbyte i receptet?

Svar (frågan besvarad på webinariet 6.2.2024):

[Enligt sjukförsäkringsanvisningarna för apoteken \(SF-anvisningar\) ska kunden alltid expedieras det preparat som läkaren har ordinerat, om läkaren har förbjudit utbyte av läkemedel.](#)

Frågor efter webinariet

Fråga:

1. "Jag vill fråga hur FPA förhåller sig till en situation där apoteket inte ser alla tidigare expedieringar av biologiska läkemedel och expedierar olika recept på samma biologiska preparat med FPA-ersättning i mer än 6 månader?"

Kunden har till exempel två recept som kan ses, men har förbjudit det tredje receptet från att synas. Kunden borde ha använt samma preparat redan i 6 månader, men apoteket kan bara se för 4 månader vad som expedierats och betalar sålunda ersättning för samma preparat (som inte ingår i prisintervallet). Leder det här till sanktioner mot apoteket?

När de 6 månaderna inte har överskridits och kunden har förbjudit recepten från att synas borde utbytet säkert bedömas i fråga om varje nytt recept."

Svar:

Vi anser att det vore mycket märkvärdigt om en kund hade tre recept på samma biologiska läkemedel (i Receptcentret) eller att läkaren inom en mycket kort tid i en följd skulle ha ordinerat tre recept på samma biologiska läkemedel.

FPA ser kundens läkemedelsinköp som expedierats med ersättning samt de substitutionskoder som använts vid inköpen. Om ett apotek inte har följt direktersättningsavtalet och FPA:s anvisningar (bl.a. SF-anvisningarna, apoteksmeddelanden), kan FPA skicka apoteket ett rättelseförslag. FPA hör apoteket i samband med rättelseförslaget. Apoteket har möjlighet att bemöta FPA:s rättelseförslag exempelvis per telefon eller säker e-post. I sitt bemötande kan apoteket informera FPA om omständigheter som har inverkat på expedieringen.

Fråga:

2. "Enligt anvisningarna behöver varken det pris kunden har betalat eller preparatmängderna följas upp vid bedömningen av huruvida utbyte av läkemedel är nödvändigt. Måste kunden, om hen har använt samma biologiska preparat länge (mer än 6 mån.) och hen aldrig vill byta ut preparatet mot ett förmånligare preparat, efter att läkemedelsutbytet har trätt i kraft, alltid betala referensprisskillnaden om ett annat preparat inte provas emellanåt? (med hänvisning till fråga 20 och dess svar på sid. 13 i Frågor till FPA jämte svar). Nollställs eller börjar granskningsperioden på 6 månader alltså inte från början i något skede, förutom när man byter till ett annat preparat däremellan?"

Svar:

Kunden har använt samma biologiska läkemedel i 6 månader. Situationen är oförändrad så länge hen använder samma läkemedel.

Fråga:

3. "I enlighet med Fimeas riktlinjer tar lagstiftningen upp endast apotekens rätt att byta ut ett läkemedel till ett förmånligare preparat. Enligt anvisningarna om utbyte av biologiska läkemedel ska apoteken granska kundens tidigare expedieringar från en längre tidsperiod och eventuellt också gällande flera olika recept. Om kunden önskar använda till exempel ett originalpreparat

som är dyrare än referenspriset och har använt det mindre än 6 månader borde hen enligt anvisningarna ha rätt att få det med ersättning. Om läkaren med ett nytt recept har förskrivit en biosimilar (som ingår i prisintervallet) men kunden vill fortsätta använda ett bekant preparat som inte ingår i prisintervallet så anser ni att apoteket då uttryckligen har rätt att lämna ut det dyrare originalpreparatet på basis av sexmånadersregeln?”

Svar:

Expedieringen kan göras på basis av sexmånadersregeln.