

Sisällysluettelo

| | |
|---|-----------|
| OSA I | 5 |
| SUORAKORVAUSSOPIMUKSEN SOVELTAMISEN EDELLYTYKSET | 5 |
| 1 YLEISTÄ | 6 |
| 2 SOPIMUKSET | 7 |
| 2.1 Sopimus suorakorvausmenettelystä | 7 |
| 2.1.1 Apteekin liittyminen sopimukseen | 7 |
| 2.1.2 Vakuuden antaminen..... | 8 |
| 2.1.3 Auditointi..... | 9 |
| 2.2 Sopimus apteekkipalkkiosta | 9 |
| 3 SUORAKORVAUSMENETTELYN PIIRIIN KUULUVAT HENKILÖT JA OSTOT | 10 |
| 3.1 Ostot, joihin ei sovelleta suorakorvausmenettelyä | 10 |
| 3.1.1 Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuihin sisältyvät lääkkeet..... | 10 |
| 3.1.2 Muiden lakien mukaiset korvaukset | 11 |
| 3.1.3 Muiden kuin Suomessa vakuutettujen lääkeostot | 11 |
| 4 SUORAKORVAUSOIKEUDEN TARKISTAMINEN | 13 |
| 4.1 Kelan suorakorvaustietojen kyselypalvelu | 13 |
| 4.1.1 Lupa suorakorvaustietojen kyselyyn | 13 |
| 4.1.2 Kyselypalvelusta välittyvät tiedot..... | 14 |
| 4.1.3 Kyselypalvelun tiedot poikkeavat Kela-kortin tiedoista | 14 |
| 4.1.4 Kyselypalvelusta saadaan tieto, ettei henkilöllä ole oikeutta suorakorvaukseen. | 14 |
| 4.1.5 Tarkenne suorakorvaukseen (poikkeuslupa Kelasta)..... | 15 |
| 4.1.6 Poikkeusmenettely Kelan suorakorvaustietojen kyselypalvelun häiriötilanteissa | 15 |
| 5 SAIRAUSVAKUUTUSLAIN MUKAISEN KORVAAMISEN EDELLYTYKSET | 16 |
| 5.1 Valmiste on määrätty lääkemääräyksellä sairauden hoitoon | 16 |
| 5.1.1 Lääkärin ja hammaslääkärin tai rajattuun lääkkeenmääräämiseen oikeutetun sairaanhoitajan määräämät lääkkeet | 16 |
| 5.1.2 Lääkemääräys on voimassa | 17 |
| 5.1.3 Lääkemääräyksestä korvattava kokonaislääkemäärä | 18 |
| 5.2 Valmiste on korvattava | 19 |
| 5.2.1 Korvattavat lääkkeet | 21 |
| 5.2.2 Apteekissa valmistetut lääkkeet..... | 22 |
| 5.2.3 Vitamiini- ja hivenainevalmisteet..... | 25 |
| 5.2.4 Kliiniset ravintovalmisteet..... | 25 |
| 5.2.5 Perusvoiteet | 25 |
| 5.3 Tarpeelliset kustannukset | 26 |
| 5.3.1 Kerralla korvattava lääkemäärä | 27 |
| 5.3.1.1 Kolmen (3) kuukauden lääkemäärä | 28 |
| 5.3.1.2 Yhden (1) kuukauden lääkemäärä (kallis lääke) | 30 |
| 5.3.1.3 Yli 3 kuukauden / yli 1 kuukauden lääkemäärän toimittaminen poikkeustilanteissa | 33 |
| 5.3.2 Annostusohje..... | 34 |
| 5.3.3 Tarkoituksenmukaiset pakkauskoot | 35 |
| 5.3.4 Ostojen väliaika | 36 |
| 5.3.5 Vaihtokelpoisen valmisteen toimittaminen korvattuna | 38 |

| | | |
|-------------------------------|--|-----------|
| 5.3.6 | Hedelmöityshoitojen korvaaminen | 40 |
| 5.3.7 | Kustannukset, joita ei pidetä tarpeellisina tai joiden korvaamisesta on annettu erillinen ohje | 40 |
| 6 | KORVAUKSEN PERUSTE | 42 |
| 6.1 | Alkuomavastuu | 42 |
| 6.2 | Hinta..... | 43 |
| 6.3 | Lääkemäärä | 45 |
| 6.4 | Lääkekohtainen omavastuu, ylempi erityiskorvaus | 45 |
| 6.4.1 | Poikkeava lääkekohtainen omavastuu..... | 46 |
| 7 | KORVAUKSEN MÄÄRÄ | 48 |
| 7.1 | Peruskorvaus | 48 |
| 7.1.1 | Rajoitettu peruskorvaus | 48 |
| 7.2 | Erityiskorvaus | 50 |
| 7.2.1 | Erityiskorvausoikeuden hakeminen..... | 51 |
| 7.2.2 | Ei erityiskorvausta | 52 |
| 7.3 | Korvaus kliinisistä ravintovalmisteista | 52 |
| 7.3.1 | Kliinisten ravintovalmisteiden korvausoikeuden hakeminen | 52 |
| 7.4 | Lisäkorvaus lääkekustannuksista | 52 |
| 7.4.1 | Lisäkorvaus apteekista suorakorvauksena | 53 |
| 7.4.2 | Lääkekohtainen omavastuu, lisäkorvaus | 53 |
| 8 | LÄÄKÄRIN- JA HAMMASLÄÄKÄRINPALKKIOIDEN KORVAAMINEN | 54 |
| 8.1 | Korvauksen laskeminen | 54 |
| 9 | ANNOSJAKELU | 55 |
| 9.1 | Annosjaeltujen lääkkeiden toimittaminen | 55 |
| 9.2 | Annosjaellun lääkkeen toimituseräkohtainen toimitusmaksu..... | 56 |
| 9.3 | Annosjakelupalkkion korvaamisen edellytykset | 56 |
| 9.3.1 | Ikä ja lääkemäärä | 57 |
| 9.3.2 | Lääkärin perustelut | 57 |
| 9.3.3 | Kunnan järjestämä lääkejakelu | 57 |
| 9.4 | Annosjakelupalkkiosta maksettavan korvauksen määrä..... | 57 |
| 9.5 | Tilitysmenettely | 57 |
| 10 | YHTEENVETO SOPIMUKSEN SOVELTAMISEN EDELLYTYKSISTÄ | 58 |
| OSA II | | 59 |
| TILITYSMENETTELY | | 59 |
| 11 | TILITYSMENETTELY | 60 |
| 11.1 | Kelalle välitettävät lääkeostotiedot | 60 |
| 11.1.1 | Kelaan välitettyjen lääkeostotietojen korjaaminen | 63 |
| 11.1.1.1 | Oston korjaus saman päivän aikana..... | 64 |
| 11.1.1.2 | Oston korjaus myöhemmin..... | 64 |
| 11.1.1.3 | Reseptikeskus ja Kelan apteekkitilitysjärjestelmä ovat erillisiä järjestelmiä | 64 |
| 11.1.2 | Kelan lääkeosto- ja tilitystietojen vastaanottopalvelun häiriötilanteet | 64 |
| 12 | ASIAKKAALLE ANNETTAVAT SELVITYKSET | 65 |
| 12.1 | Suorakorvattuina luovutetuista ostoista asiakkaalle annettavat selvitykset..... | 65 |
| 12.2 | Selvitykset ostoista, joihin ei sovelleta suorakorvausmenettelyä..... | 65 |
| 13 | KUUKAUSITILITYKSEN TEKEMINEN KELAAN | 67 |
| 13.1 | Kuukausitilityksen lähettäminen..... | 67 |

| | |
|--|-----------|
| 13.2 Kelaan toimitettavat kuukausitilityksen liitteet | 67 |
| 14 KUUKAUSITILITYKSEN MAKSAMINEN KELAN TOIMISTOSTA | 68 |
| 14.1 Kuukausitilityksen maksaminen apteekkarin vaihtuessa | 68 |
| 15 TILITYKSEN KORJAUS, VIRHEMAKSUMENETTELY JA SEURAAMUSMAKSUMENETTELY SEKÄ SOPIMUSSAKKO | 70 |
| 15.1 Huomautus | 70 |
| 15.2 Korjausesitys | 70 |
| 15.2.1 Virheiden korjaaminen | 70 |
| 15.2.2 Virhemaksu | 71 |
| 15.2.3 Seuraamusmaksu | 71 |
| 15.2.4 Sopimussakko | 71 |
| 15.3 Korjausilmoitus | 72 |
| 15.4 Asiakkaaseen kohdistuvat oikaisut | 72 |
| 16 ERIMIELISYYSSASIAN JA SEURAAMUSMAKSUN RATKAISEMINEN | 73 |
| 16.1 Erimielisyysasia | 73 |
| 16.2 Seuraamusmaksu | 73 |
| 17 TILITYKSET TYÖPAIKKAKASSOILLE | 74 |
| 17.1 Lääkeostotietojen välittäminen | 74 |
| 17.2 Kuukausitilitys työpaikkakassoille | 74 |
| 17.3 Tilitysten maksaminen työpaikkakassoista | 74 |
| 17.4 Erimielisyydet | 74 |
| 17.5 Työpaikkakassan toiminnan päättyminen | 75 |
| 18 LOMAKKEIDEN JA MUUN MATERIAALIN TILAAMINEN | 76 |

LIITTEET

- Liite 1. [Sopimukset](#)
- Liite 2. [Kelan myöntämiä kortteja ja asiakirjoja](#)
- Liite 3. [Lääkäripalkkiot](#)
- Liite 4. [Hammaslääkäripalkkiot](#)
- Liite 5. [Kerralla korvattava insuliinimäärä](#)
- Liite 6. [Kerralla korvattava lääkemäärä](#)
- Liite 7. [Reseptimerkinnät](#)

OSA I

SUORAKORVAUSSOPIMUKSEN SOVELTAMISEN EDELLYTYKSET

1 Yleistä

Sairaanhoidon kustannusten korvaamisesta säädetään sairausvakuutuslaissa ([1224/2004](#)).

Kansaneläkelaitos vastaa sairausvakuutuksen toimeenpanoon liittyvistä tehtävistä sekä seuraa ja valvoo sairausvakuutuslain ja sen nojalla annettujen asetusten ja määräysten noudattamista ja toteuttamista ([SVL 1 luku 3 § 1 mom.](#)).

Työpaikkakassoista on soveltuvin osin voimassa mitä säädetään Kansaneläkelaitoksesta ([SVL 16 luku 1 §](#)).

Sairausvakuutuslain [15 luvun 9 §](#):ään perustuen Kansaneläkelaitos ja apteekit ovat sopineet asiakkaille kuuluvien lääkekorvausten maksamisesta apteekkien välityksellä, jotta asiakkaat voisivat hankkia tarpeelliset lääkkeensä mahdollisimman joustavasti.

[SVL 15 luku 9 § 1 mom.](#)

Jos apteekki on perinyt vakuutetun lääkeliikkeen sairausvakuutuslain mukaisen korvauksen määrällä vähennetyn hinnan, korvaus voidaan maksaa apteekille sen tekemän tilityksen perusteella erikseen sovittavalla tavalla.

Apteekkeja ja Kelaa ohjaavat samat lääkekorvauksista annetut säädökset ja ohjeet. Sairausvakuutuksen toimeenpanijana Kela tekee lopulliset ratkaisut lääkekorvauksista. Kelan on turvattava asiakkaalle samat sairausvakuutuslain mukaiset oikeudet riippumatta siitä, saako hän korvauksen apteekin välityksellä vai Kelan toimistosta. Kelan on myös huolehdittava, että asiakas on asuinpaikasta riippumatta samanarvoisessa asemassa. Apteekkien edellytetään ottavan huomioon edellä olevat oikeellisuuden ja yhdenmukaisuuden periaatteet lääkkeitä toimittaessaan ja suorakorvausmenettelyä soveltaessaan.

Lääkehuolto on osa sosiaali- ja terveystalouden palvelujärjestelmää ja apteekit ovat kiinteä osa lääkehuoltoa. Suorakorvausmenettelyllä varmistetaan lääkkeiden saatavuus asiakkaille kohtuullisin kustannuksin. Suorakorvausmenettelyä toteuttaessaan apteekkien tulee varmistaa, että asiakas saa hänelle kuuluvat korvaukset oikein ja sairausvakuutuslain mukaisesti.

Lääkkeen ostajalle tulee antaa tietoa lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Lääkemääräyksellä toimitettavan lääkkeen hintaneuvontaan tulee sisältyä tieto toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta lääkevalmisteesta ([Lääkelaki 57 §](#)).

Perustoimeentulotuesta säädetään toimeentulotukilaissa (1412/1997). Perustoimeentulotuen maksusitoumusten käsittelystä ja tilittämisestä ohjeistetaan apteekkeja erillisellä menettelyohjeella ('[Apteekit ja perustoimeentulotuen maksusitoumus](#)'). Menettelyohje on julkaistu apteekkeille tarkoitettuna Kelan palvelusivustolla www.kela.fi/apteekit. Apteekkien sairausvakuutusohjeet ovat kuitenkin apteekkeille ensisijaiset ohjeet.

2 Sopimukset

Kela, Suomen Apteekkariliitto, Helsingin Yliopiston Apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki ovat tehneet sopimuksen lääkekustannusten suorakorvausmenettelystä. Lisäksi sopimuskonaisuuteen liittyy muita osapuolten välisiä sopimuksia. Apteekkien ja Kelan väliset sopimukset ovat apteekkien käyttöön tarkoitetulla ekstranet-sivustolla. Sivusto vaatii kirjautumisen.

2.1 Sopimus suorakorvausmenettelystä

Kela, Suomen Apteekkariliitto, Helsingin Yliopiston Apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki ovat tehneet suorakorvausmenettelystä sopimuksen.

Suorakorvausmenettelyä sovelletaan sairausvakuutuslain mukaan korvattaviin lääkeostoihin ja niihin liittyviin lääkärin- ja hammaslääkärinpalkkioihin sekä lääkkeiden annosjakelusta perittävään palkkioon.

Ilmoittaessaan liittyvänsä suorakorvaussopimukseen allekirjoittamalla kirjallisen sitoumuksen, apteekki sitoutuu noudattamaan sopimuksen ehtoja ja menettelyn yksityiskohdista annettuja ohjeita.

Apteekkien SV-ohjeet on laadittu käytettäväksi suorakorvaussopimuksen rinnalla. Tässä ohjekokoelmassa annetaan ohjeita sairausvakuutuslain mukaisen korvauksen saamisen [edellytyksistä](#) (OSA I), jotka apteekin tulee ottaa huomioon toimittaessaan lääkkeitä suorakorvausmenettelyllä, sekä suorakorvausmenettelyn käytännön asioista ([OSA II](#)). Erillisiä ohjeita annetaan lisäksi [apteekkitiedotteilla](#). Ohjeissa on kerrottu myös joistakin yleisistä lääkkeiden korvaamiseen ja korvausoikeuden hakemiseen liittyvistä asioista. Ohjeet ja apteekkitiedotteet löytyvät myös apteekkien käyttöön tarkoitetuilta Kelan verkkosivuilta www.kela.fi/apteekit.

Sairausvakuutuslain mukaisen lääkekorvauksen maksaminen apteekille edellyttää, että lääkkeitä toimittaessa on noudatettu suorakorvaussopimusta ja sen nojalla annettuja ohjeita sekä muita lääkkeiden toimittamiseen liittyviä viranomaismääräyksiä.

Apteekkari samoin kuin Kela voi irtisanoa suorakorvausmenettelyn ilmoittamalla siitä kirjallisesti toiselle osapuolelle. Suorakorvausmenettely päättyy kuuden kuukauden kuluttua kirjallisesta ilmoituksesta.

Apteekkarilla tai Kelalla on lisäksi tietyissä tilanteissa mahdollisuus kirjallisesti purkaa suorakorvausmenettely päättymään välittömästi ilman irtisanomisaikaa. Tällaisia tilanteita ovat esimerkiksi apteekin konkurssi tai suoritustila, jommankumman osapuolen olennainen tai toistuva sopimuksen ehtojen tai ohjeiden rikkominen tai tilanne, jossa lupaviranomainen keskeyttää tai peruuttaa apteekkarin toimiluvan.

Samalla päättyy myös muiden suorakorvausmenettelyyn liittyvien sopimusten voimassaolo.

Kela, Suomen Apteekkariliitto, Helsingin Yliopiston Apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki ovat yhdessä hyväksyneet suorakorvausmenettelyssä noudatettavat ohjeet.

2.1.1 Apteekin liittyminen sopimukseen

Apteekki liittyy suorakorvausmenettelyn toteuttajiin apteekkarin Kelan tilityksiä käsittelevään yksikköön antamallaan henkilökohtaisella, kirjallisella sitoumuksella.

Apteekkari liittyy samalla sitoumuksella kyselypalvelusopimukseen, terveydenhuollon ammatihenkilörekisteritietojen välittämistä koskevaan sopimukseen ja perustoimeentulotukeen liittyvien maksusitoumustietojen välittämistä koskevaan sopimukseen.

Sitoumus annetaan täyttämällä suorakorvausmenettelyä koskevan sopimuksen liite 1 kahtena kappaleena. Sitoumuksen täyttää ja allekirjoittaa sopimukseen liittyvä apteekkari ja Kelan puolesta kaksi edustajaa. Toinen alkuperäisistä kappaleista palautetaan apteekkarille ja toinen arkistoidaan Kelassa.

Sitoumus on voimassa niin kauan, kun henkilö keskeytyksettä toimii apteekkarina. Sitoumus annetaan, kun henkilö on saanut apteekkiluvan ja haluaa liittyä suorakorvaussopimukseen. Uusi sitoumus on annettava ainoastaan tilanteissa, joissa henkilö palaa keskeytyksen jälkeen apteekkariksi tai edellä mainittujen sopimusten ehtoja on muutettu. Kela voi perustellusta syystä kieltäytyä hyväksymästä sitoumusta.

Sitoumuksen antaessaan apteekkari ilmoittaa Kelaan myös apteekkiensa ja sivuapteekkiensa nimet, OID-koodit sekä apteekeissa käytössä olevan apteekkiohjelmiston.

Apteekkari toimittaa Kelan tilityksiä käsittelevään yksikköön muutosilmoituksen tilanteissa, joissa apteekkari

- vaihtaa apteekkia,
- avaa uuden sivuapteekin,
- lopettaa sivuapteekin,
- luopuu kokonaan apteekkarina toimimisesta,
- vaihtaa apteekissa käytössä olevaa apteekkiohjelmistoa,
- luopuu ennakkomaksuista tai ilmoittaa ennakkomaksujen vakuuksiin vaikuttavista muutoksista.

Tilanteissa, joissa apteekkari menettää apteekkilupansa tai joissa muusta syystä apteekille määrätään kolmea kuukautta pidemmäksi ajaksi hoitaja, tulee hoitajaksi määrättävän antaa sitoumus. Tällaisessa tilanteessa apteekin tulee viivytyksettä ottaa yhteyttä Kelaan. Mitä suorakorvausmenettelyyn liittyvissä sopimuksissa määrätään apteekkarista, koskee sitoumuksen antanutta apteekinhoitajaa hänen tehtäviensä mukaisessa laajuudessa.

2.1.2 Vakuuden antaminen

Suorakorvaussopimukseen perustuen apteekkarin tulee antaa Kelan erikseen määrittämä vakuus ennakkomaksumenettelystä mahdollisesti Kelalle aiheutuvasta vahingosta. Suomen Apteekkariliittoon kuuluvien apteekkien puolesta vakuuden antaa liitto.

Jos apteekkari ei kuulu Suomen Apteekkariliittoon tai eroaa liitosta, hänen tulee ennakkomaksun saadaksesen antaa vakuus.

- Apteekkarin tulee tällöin viipymättä ottaa yhteys Kelaan tarvittavan vakuuden määrittämiseksi.
- Vakuuden määrittämisessä käytetään perusteena kunkin apteekin vakuuden määrittelyä edeltävän vuoden tilitystietoja. Kelan Etuuspalvelujen lakiyksikkö määrittää vakuuden kaikkien apteekkien kohdalla samoilla periaatteilla. Vakuuden antamistavat voivat vaihdella.

Vakuuden riittävyttä arvioidaan sopimusosapuolten kesken joka vuosi aina erikseen sovittavana ajankohtana ja olosuhteiden muuttuessa, esimerkiksi suorakorvaussopimuksen soveltamiskäytännön johdosta.

Apteekkari voi myös luopua ennakkomaksusta, jolloin vakuutta ei tarvitse antaa.

- Jos uusi apteekkari luopuu ennakkomaksusta, hänen tulee ilmoittaa siitä sitoutuessaan suorakorvaussopimukseen.
- Luopuessaan ennakkomaksusta apteekin vastaanottamisen jälkeen apteekkarin tulee lähettää muutosilmoituslomake apteekin tilityksiä käsittelevään Kelan toimistoon.

Kuukausilityksen maksaminen Kelan toimistosta ks. [kohta 14](#).

2.1.3 Auditointi

Suorakorvaussopimukseen perustuen Kelalla on oikeus auditointimenettelyllä arvioida sopimukseen liittyneiden apteekkien osuutta korvausmenettelystä. Kelalla on oikeus tarkistaa ainoastaan niitä tietoja, jotka koskevat suorakorvaussopimuksen täyttämistä.

Auditoinnin tavoitteena on tarkastella ja arvioida korvausprosessia kokonaisuutena. Lisäksi siinä todennetaan, vastaako sopimukseen liittyneiden apteekkien käytännön toiminta sopimukseen ja muihin asiakirjoihin kirjattuja ehtoja sekä niissä ja lainsäädännössä asetettuja vaatimuksia.

2.2 Sopimus apteekkipalkkiosta

Kela, Suomen Apteekkariliitto, Helsingin Yliopiston Apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki ovat sopineet apteekteille maksettavasta apteekkipalkkiosta.

Kela maksaa sopimuksen nojalla suorakorvausmenettelyyn liittyneille apteekteille suorakorvausmenettelyn täytäntöönpanon aiheuttamasta lisätyöstä vakuutetun samalla kertaa ostamista valmistemääristä palkkion.

3 Suorakorvausmenettelyn piiriin kuuluvat henkilöt ja ostot

Suorakorvausmenettely koskee sairausvakuutuslain mukaan vakuutettuja henkilöitä ja heille sairauden hoitoon määrättyjä korvattavia valmisteita. Lisäksi suorakorvausmenettely koskee **tiettyjä erikseen sovittuja henkilöryhmiä**, joihin kuuluvat henkilöt eivät ole Suomessa sairausvakuutuslain mukaan vakuutettuja, mutta joiden sairaanhoidon kustannuksista Suomi vastaa tai joilla on oikeus sairaanhoitoon asuinvaltiossaan Suomessa.

(Muiden kuin Suomessa vakuutettujen lääkeostot, ks. [kohta 3.1.3](#))

Suorakorvausmenettely koskee myös **tiliostoja**. Yksityiselle henkilölle määrätty korvattavat valmisteet voidaan luovuttaa omavastuuhintaan myös silloin, kun ne myydään hänen tai hänen työnantajansa, yksityisen sairaanhoitolaitoksen tai yksityisen vakuutuksen perusteella vakuutusyhtiön tiliin.

Suorakorvausmenettely koskee myös [työpaikkakassojen jäsenten](#) lääkeostoja, mikäli apteekki ja työpaikkakassa ovat tehneet keskinäisen sopimuksen suorakorvausmenettelyn soveltamisesta (ks. liite 1).

3.1 Ostot, joihin ei sovelleta suorakorvausmenettelyä

Suorakorvausmenettelyä ei sovelleta, jos asiakas on julkisessa laitoshoidossa tai sitä vastaavassa hoidossa tai saa korvausta näissä ohjeissa myöhemmin mainittujen [lakien](#) perusteella.

3.1.1 Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuihin sisältyvät lääkkeet

Apteekki ei voi luovuttaa omavastuuhintaan julkisessa laitoshoidossa olevien henkilöiden lääkeostoja.

[Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista](#) annetun lain mukaan julkisen terveydenhuollon sairaalan ja terveyskeskuksen vuodeosastolla ja poliklinikalla hoidettavan potilaan tarvitsemien ja hänelle annettavien lääkkeiden kustannukset sisältyvät hoitopäivä-, poliklinikka- tai terveyskeskusmaksuun.

Julkisessa laitoshoidossa henkilöt ovat aina ollessaan julkisen terveydenhuollon sairaalassa, terveyskeskuksen vuodeosastolla, kunnallisessa vanhainkodissa, kehitysvammaisten erityis- huollon keskuslaitoksessa tai päihdehuollon laitoksessa.

Julkista laitoshoidoa on mahdollista järjestää muutoinkin kuin selvästi julkisissa hoitolaitoksissa. Julkista laitoshoidoa on myös se, että kunta ostaa potilaille hoitopaikat yksityiseltä palveluntuottajalta.

Koska lääkehoito sisältyy laitoksessa annettavaan hoitoon, laitoshoidossa olevalla henkilöllä ei ole oikeutta lääkekorvaukseen, vaikka hän omasta aloitteestaan hakeutuu laitoksen ulkopuolisen yksityislääkärin hoitoon ja maksaa itse tämän määräämistä lääkkeistä aiheutuneet kustannukset.

Apteekissa saattaa usein olla vaikea vetää rajaa laitos- ja avohoidon välille ja arvioida mahdollisuutta suorakorvausmenettelyn soveltamiseen. Samoin voi olla vaikea arvioida, onko lääkehoito sellaista kunnallisen sairaanhoidon yhteydessä annettavaa hoitoa, jota sairausvakuutus ei korvaa. **Epäselvissä tapauksissa asiakas ohjataan hakemaan [korvausta Kelasta](#).**

[SVL 2 luku 3 § 1 mom. 3 kohta](#)

Sairausvakuutuslain nojalla ei korvata kunnallisen sairaanhoidon yhteydessä avovastaanotolla annetusta lääkehoidosta aiheutuneita kustannuksia.

[SVL 2 luku 3 § 1 mom. 4 kohta](#)

Sairausvakuutuslain nojalla ei korvata sairaanhoidon kustannuksia ajalta, jonka vakuutettu on julkisessa laitoshoidossa tai sitä vastaavassa hoidossa.

[SVL 2 luku 4 § 1 mom. ja 2 mom.](#)

Laitoshoidolla tarkoitetaan ylläpidon, hoidon ja huolenpidon sisältävää toimintaa sairaalassa, hoitolaitoksessa tai muussa vastaavassa toimintayksikössä.

Laitohoito on julkista, jos hoitoa annetaan

- 1) valtion, kunnan tai kuntayhtymän ylläpitämässä sosiaali- tai terveydenhuollon laitoksessa;
- 2) muussa laitoksessa, jossa annettavan hoidon valtio kustantaa;
- 3) muussa toimintayksikössä, jos valtio, kunta tai kuntayhtymä jatkuvasti osallistuu hoidon kustantamiseen antamalla toimintayksikölle taikka sen ylläpitäjälle tukea, avustusta tai korvausta, jonka määrä ylittää puolet hoidon kokonaiskustannuksista;
- 4) sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtiosuudesta annetun lain ([733/92](#)) 4 §:n 1 tai 4 momentin mukaisesti kunnan järjestämänä, tai jos tosiasiansa on kysymys näiden lainkohtien mukaisesta järjestelystä; tai
- 5) yksityisen palvelujen tuottajan toimintayksikössä, jos kunta jatkuvasti osallistuu hoidon kustantamiseen antamalla hoidettavalle toimeentulotukea vähintään puolet hoitomaksusta.

3.1.2 Muiden lakien mukaiset korvaukset

Suorakorvausmenettelyä ei sovelleta, jos apteekki toimittaa lääkkeet asiakkaalle **maksutta** jonkin muun lain perusteella ja laskuttaa kustannuksista jotakin muuta maksajatahoa. Tällaisia lakeja ovat mm. liikennevakuutuslaki, työtapaturma- ja ammattitautilaki, sotilasvammalaki, sotilastapaturmalaki, tartuntatautilaki, laki ja asetus terveydenhuollon järjestämisestä puolustusvoimissa sekä siviilipalvelulaki.

Epäselvissä tapauksissa asiakas ohjataan hakemaan [korvausta Kelasta](#).

3.1.3 Muiden kuin Suomessa vakuutettujen lääkeostot

Muulla kuin Suomessa vakuutetut eivät yleensä voi saada suorakorvausta lääkeostoistaan apteekin kautta. Muualla vakuutetut **saattavat kuitenkin olla oikeutettuja saamaan korvausta Kelasta** apteekin antaman laskelman perusteella (ks. [kohta 12.2](#)) tai he voivat hakea korvausta myös asuinmaastaan. Lisätietoa Suomessa ostettujen lääkkeiden korvaamisesta kansainvälisissä tilanteissa: www.EU-terveydenhuolto.fi.

Poikkeukset

- **EU- ja Eta-maissa tai Sveitsissä vakituisesti asuvat Suomesta eläkettä saavat henkilöt** ovat oikeutettuja saamaan korvauksen lääkeostoistaan apteekin kautta.
 - Näillä henkilöillä on Kelan myöntämä [vihreätaustainen eurooppalainen sairaanhoitokortti](#).

- **Suomessa vakituisesti asuvat muussa EU- tai Eta-maassa tai Sveitsissä työs-kentelynsä perusteella sairausvakuutetut merityöntekijät, rajatyöntekijät ja työntekijät** ovat oikeutettuja saamaan korvauksen lääkeostoistaan apteekin kautta.
 - Näillä henkilöillä on Kelan myöntämä asiakirja '[Todistus oikeudesta hoitoetuuk-siin Suomessa](#)'.

4 Suorakorvausoikeuden tarkistaminen

4.1 Kelan suorakorvaustietojen kyselypalvelu

Apteekki voi luovuttaa valmisteet omavastuuhintaan **vain**, jos lääkkeen ostotilanteessa tarkistetaan asianomaisen henkilön oikeus suorakorvaukseen Kelan suorakorvaustietojen kyselypalvelusta. Tarkistus tehdään **jokaisen** lääkeoston yhteydessä.

4.1.1 Lupa suorakorvaustietojen kyselyyn

Kyselypalvelusta välitetään asiakasta koskevia arkaluonteisia ja salassa pidettäviä tietoja. Apteekin on huolehdittava, että asiakkaalta on saatu lupa häntä koskevien tietojen hakemiseen kyselypalvelun kautta.

Asiakas antaa luvan jollakin seuraavista tavoista:

- Asiakas esittää Kela-korttinsa, potilasohjeen sähköisestä reseptistään, vihreätaustaisen eurooppalaisen sairaanhoitokorttinsa tai 'Todistus oikeudesta hoitoetuuksiin Suomessa' -asiakirjansa.
- Asiakas, jonka henkilöllisyys on varmistettu, antaa suullisesti luvan hakea häntä koskevat tiedot kyselypalvelusta.

Jos lääkemääräyksen haltijan (eli asiakkaan) puolesta asioi toinen henkilö, hän voi antaa luvan asiakkaan tietojen hakuun kyselypalvelusta esittämällä asiakkaan

- Kela-kortin, sähköisen reseptin potilasohjeen, vihreätaustaisen eurooppalaisen sairaanhoitokortin tai 'Todistus oikeudesta hoitoetuuksiin Suomessa' -asiakirjan.
- kirjallisen valtuutuksen.

Lisäksi lääkemääräyksen haltija on voinut antaa puolestaan asioivalle henkilölle sähköisen valtuutuksen (Suomi.fi), jonka nojalla apteekilla on lupa hakea suorakorvaustiedot.

Myös lääkemääräyksen haltijan suullinen lupa tietojen katsomiseen voi olla pätevä, jos apteekin arvion mukaan ei ole syytä epäillä luvan luotettavuutta.

Lapsen puolesta asioiva huoltaja voi antaa luvan lapsen suorakorvaustietojen tarkistamiseen.

Jos asiakas ei anna lupaa tarkistaa tietojaan kyselypalvelusta, ei hänelle voida antaa suorakorvausta eikä laskuttaa lääkkeitä Kelan myöntämällä perustoimeentulotuen maksusitoumuksella. Tällöin asiakas ohjataan hakemaan korvausta Kelasta.

Annosjakelu- ja tiliasiakkaiden osalta suositellaan, että asiakkaan kanssa tehtäviin sopimuksiin lisätään tieto siitä, että asiakas on antanut toistaiseksi voimassa olevan luvan tarkistaa häntä koskevat suorakorvaustiedot kyselypalvelun kautta.

4.1.2 Kyselypalvelusta välittyvät tiedot

Kyselypalvelun välityksellä apteekki saa seuraavat asiakasta koskevat ajantasaiset suorakorvaustiedot

- suku- ja etunimet
- työpaikkakassan numero ja nimi
- oikeus suorakorvaukseen (Kyllä/Ei)
- KT/Korvaus toimistosta -tieto
- korvausnumero, korvausoikeuden nimi ja korvausoikeuden mahdollinen päättymispäivä
- tieto jäljellä olevan alkuomavastuun määrästä
- tieto jäljellä olevan vuosiomavastuun määrästä
- Kelan myöntämän perustoimeentulotuen maksusitoumustiedot
- tarkenne suorakorvaukseen.

Jos asiakkaalla on Kelan myöntämä perustoimeentulotuen maksusitoumus, kyselypalvelusta ei välitetä apteekille asiakkaan tarkennetta suorakorvaukseen. Tällöin apteekki noudattaa maksusitoumusten tietoja ja rajauksia.

Jos kyseessä on asiakas, jolla ei ole oikeutta suorakorvaukseen (ei-vakuutettu tai asiakkaalla KT-tieto), kyselypalvelusta ei välitetä asiakkaan korvausnumeroita, tietoa jäljellä olevan alkuomavastuun määrästä eikä tietoa jäljellä olevan vuosiomavastuun määrästä. Asiakkaan mahdollinen maksusitoumustieto välittyy kuitenkin kyselypalvelusta.

4.1.3 Kyselypalvelun tiedot poikkeavat Kela-kortin tiedoista

Jos asiakkaan Kela-kortin tiedot poikkeavat kyselypalvelun tiedoista, apteekki noudattaa kyselypalvelusta saatua tietoa.

Lääkekorvausjärjestelmästä poistetut korvausnumerot eivät välity suorakorvaustietojen kyselypalvelusta. Asiakkailta olevissa Kela-korteissa voi esiintyä korvausnumeroita, jotka ovat poistuneet lääkekorvausjärjestelmästä (esimerkiksi korvausnumerot 188 ja 213).

4.1.4 Kyselypalvelusta saadaan tieto, ettei henkilöllä ole oikeutta suorakorvaukseen

Tieto, ettei asiakkaalla ole oikeutta suorakorvaukseen näkyy tilanteissa, kun asiakas on

- KT/korvaus toimistosta -asiakas, jonka tulee hakea sairausvakuutuslain mukaiset lääkekorvaukset Kelasta
- ei-vakuutettu

Jos ulkomailta palaava henkilö ei ole ilmoittanut Kelalle paluustaan Suomeen, hänen oikeutensa sosiaaliturvaan ja etuuksiin voi olla epäselvä. Tällöin Kelan kyselypalvelusta saadaan tieto, ettei asiakkaalla ole oikeutta suorakorvaukseen. Näissä tilanteissa apteekissa olisi hintaneuvonnan yhteydessä hyvä kertoa asiakkaalle myös kyselypalvelusta saadusta tiedosta. Jos keskustelussa tulee ilmi, että asiakas on palannut ulkomailta, apteekki voi ohjata asiakasta olemaan yhteydessä Kelaan. Ei-korvattuna toimitetusta lääkeostosta on annettava asiakkaalle laskelma kassakuitteineen korvauksen hakemista varten (ks. [SV-ohjeet kohta 12.2](#)).

4.1.5 Tarkenne suorakorvaukseen (poikkeuslupa Kelasta)

Kela voi antaa erityisistä syistä asiakkaalle poikkeuslupa suorakorvaukseen (ns. tarkenne suorakorvaukseen tai suorakorvaustarkenne) sellaisiin tilanteisiin, joissa suorakorvaaminen ei normaalisti olisi mahdollista. Ennen poikkeuslupa antamista Kela selvittää asiakkaan tilannetta ja edellytyksiä saada poikkeuslupa. Tällaisia asiakaskohtaisia tilanteita voivat olla esimerkiksi

- Ulkomaanmatkan vuoksi toimitettavat lääkkeet ([yli 1 kk / yli 3 kk lääkemäärä](#) tai [ennenaikainen toimitus](#))
- [Kalliita lääkkeitä koskeva poikkeuslupa](#)
- [Erityislupavalmiste, jonka korvattavuus selvitetään asiakaskohtaisesti Kelasta.](#)

Tarkenne voi olla myös vapaamuotoinen, ja sen käytöstä sovitaan erikseen. Tällöin asiasta tiedotetaan apteekkitiedotteella.

Kun Kela antaa asiakkaalle poikkeuslupa, tieto välittyy heti kaikille apteekkeille suorakorvaustietojen kyselypalvelun kautta. Tarkenteesta käy ilmi, mitä valmistetta lupa koskee sekä tieto poikkeuslupa sisällöstä ja voimassaoloajasta.

Poikkeuslupa käsittely Kelassa käynnistyy asiakkaan yhteydenotosta. Erityislupavalmisteiden kohdalla myös apteekkien yhteydenotto on mahdollinen. Kela palvelee asiakkaita verkossa, puhelimitse ja palvelupisteissä (www.kela.fi/yhteystiedot).

4.1.6 Poikkeusmenettely Kelan suorakorvaustietojen kyselypalvelun häiriötilanteissa

Häiriötilanteissa apteekki ottaa yhteyttä apteekkijärjestelmän ylläpitäjään.

Häiriötilanteiden toimintaohjeet on kuvattu ['Apteekkien toimintaohje Kelan palveluihin liittyvissä häiriötilanteissa' -ohjeessa \(pdf\)](#), joka on julkaistu Kanta.fin verkkosivuilla > Ammattilaisille > Tuki > [Häiriötilanneohje](#).

5 Sairausvakuutuslain mukaisen korvaamisen edellytykset

Lääkkeiden korvaamisessa noudatetaan sairausvakuutuslain mukaisia korvattavuuden yleisiä edellytyksiä ja tarpeellisuusperiaatetta ([SVL 2 luku 1 §](#), [SVL 2 luku 2 §](#)) sekä lääkekorvauksia koskevia säännöksiä ([SVL 5 luku](#)).

Sairausvakuutuslain mukaiset korvaamisen edellytykset koskevat kaikkia suorakorvausmenettelyn piiriin kuuluvia henkilöitä (ks. [kohta 3](#)).

Sairausvakuutuslain mukaista korvausta voidaan maksaa sairauden hoitoon määrättyjen korvattavien valmisteiden tarpeellisista kustannuksista.

5.1 Valmiste on määrätty lääkemääräyksellä sairauden hoitoon

Yleisedellytyksenä korvauksen maksamiselle on, että esitetään tarpeellinen selvitys sairaudesta ja luotettava selvitys kustannuksista ([valtioneuvoston asetus sairausvakuutuslain täytäntöönpanosta 2 luku 4 §](#)). Tarpeellisenä selvityksenä sairaudesta voidaan yleensä pitää lääkkeen määräjän lääkemääräykseen tekemää merkintää sairauden hoidosta.

5.1.1 Lääkärin ja hammaslääkärin tai rajattuun lääkkeenmääräämiseen oikeutetun sairaanhoitajan määräämät lääkkeet

Lääkekorvausmenettely koskee

- lääkärin tai hammaslääkärin sekä rajattuun tai määräaikaan määräämiseen oikeutetun sairaanhoitajan määräämiä, sairauden hoitoon tarpeellisia lääkkeitä ([SVL 5 luku 1 § 1 mom.](#))
- lääkärin ja rajattuun lääkkeenmääräämiseen oikeutetun sairaanhoitajan määräämiä, lääkärin toteaman pitkäaikaisen ihotaudin hoitoon käytettäviä perusvoiteita ([SVL 5 luku 2 § 3 mom.](#))
- lääkärin määräämiä vaikean sairauden hoitoon tarpeellisia kliinisiä ravintovalmisteita ([SVL 5 luku 2 § 1 mom.](#)).

Lisäksi edellytetään, että sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimivan lääkkeiden hintalautakunnan lääkevalmisteelle hyväksymä korvattavuus on voimassa ja että lääkevalmisteesta peritty hinta on enintään sen suuruinen kuin vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta tai enimmäistukkuhinta, johon on lisätty enintään lääketaksa-asetuksen mukainen apteekin toimitusmaksun sisältävä myyntikate ja arvonlisävero ([SVL 5 luku 1 §](#)).

Rajattuun lääkkeenmääräämiseen oikeutettu sairaanhoitaja voi määrätä lääkkeitä apteekista toimitettavaksi saamansa kirjallisen määräyksen mukaisesti. Kirjallisen määräyksen antaa vastaava lääkäri siinä terveyskeskuksessa, johon sairaanhoitaja on palvelussuhteessa ([laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 1994/559](#)). Rajatun lääkkeenmääräämisen piirissä olevat lääkkeet, tautitilat ja lääkkeenmääräämisen rajaukset on määriteltävä asetuksessa ([STM:n asetus 1088/2010](#)).

Jotta apteekit pystyisivät varmistamaan, että lääkemääräys on lääkkeenmääräämiseen oikeutetun terveydenhuollon ammattihenkilön antama, Kela toimittaa terveydenhuollon ammattihenkilörekisteriinsä sisältyvien lääkärin ja hammaslääkärin sekä lääketieteen ja hammaslääketieteen opiskelijoiden ja rajattuun lääkkeenmääräämiseen oikeutettujen sairaanhoitajien tiedot apteekkeille. Kela on tehnyt sopimuksen tietojen luovuttamisesta Suomen Apteekkariliiton, Helsingin Yliopiston Apteekin ja Itä-Suomen yliopiston apteekin kanssa ([ks sopimukset](#)).

Eurooppalainen lääkemääräys

Lisäksi lääkekorvausmenettely koskee Euroopan unioniin tai Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa tai Sveitsissä lääkemääräyksiä antamaan oikeutetun terveydenhuollon ammattihenkilön määräämiä, sairausvakuutuslain mukaiset korvaamisen edellytykset täyttäviä lääkkeitä ([Lääkelaki 56 a §](#) ja [Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 1/2020](#)).

5.1.2 Lääkemääräys on voimassa

a) Kaksi vuotta

Lääkemääräys on voimassa **kaksi vuotta** sen määräämis- tai uudistamispäivästä lukien, jollei lääkkeen määrääjä ole rajoittanut määräyksen voimassaoloaikaa ([STM:n asetus 1088/2010](#)).

Poikkeuksellisesti apteekki voi kuitenkin toimittaa asiakkaalle keskeytymättömän lääkehoidon turvaavan lääkemäärän (enintään kuukauden hoitoa vastaavan määrän) pysyvän lääkityksen ollessa kyseessä, jos lääkemääräyksen vanhenemispäivästä on kulunut korkeintaan **yksi kuukausi** ja jos lääkemääräyksessä on jäljellä kyseistä lääkevalmistetta ([Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 2/2016](#)).

Jos lääkäri on rajoittanut lääkemääräyksen voimassaoloaikaa, ei lääkettä voi toimittaa lääkemääräyksen voimassaoloajan päättymisen jälkeen.

Esim. pysyvään lääkitykseen tarkoitettu lääke, joka on määrätty 21.1.2017 ja ostateen 21.2.2019, on korvattava. Ajalla 22.1.2019 - 21.2.2019 voidaan toimittaa enintään kuukauden hoitoa vastaava lääkemäärä.

Jos lääkkeen pienin markkinoilla oleva pakkauskoko vastaa yli kuukauden hoitoa eikä vaihtokelpoisista lääkevalmisteista löydy pienempää pakkauskokoa, voidaan lääkepakkaus toimittaa jakamattomana. Lääkemääräyksessä tulee tällöin olla jäljellä toimitettavaa pakkausta vastaava lääkemäärä.

b) Yhden vuoden

Enintään yhden vuoden määräämis- tai uudistamispäivämäärästä lukien ovat voimassa mm. ([STM:n asetus 1088/2010](#)):

- PKV-lääkkeen lääkemääräykset
- huumausainelääkkeen lääkemääräykset
- potilaskohtaisten erityislupavallisten lääkkeiden lääkemääräykset.

Edellä mainituilla lääkemääräyksillä voi toimittaa lääkettä enintään 12 kuukauden ajan lääkemääräyksen määräämis- tai uudistamispäivästä lukien, ellei lääkkeen määrääjä ole rajoittanut määräyksen voimassaoloaikaa. Vuoden voimassaoloaika koskee myös apteekissa valmistettavaa lääkeeseosta, joka sisältää huumausainelääkettä, PKV-lääkeainetta tai erityislupavalmistetta. Lääkemääräyksen voimassaoloajasta poikkeaminen ei koske edellä mainittuja lääkemääräyksiä ([Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 2/2016](#)).

Esim. kun lääkemääräys on kirjoitettu 1.3.2017, sillä voi toimittaa vielä 1.3.2018, jos lääkettä on vielä jäljellä. Lääkemääräyksellä ei voi enää toimittaa 2.3.2018 alkaen.

5.1.3 Lääkemääräyksestä korvattava kokonaislääkemäärä

Lääkemääräyksen voimassaoloaikana toimitettujen lääkkeiden kokonaismäärä ei saa ylittää määrättyä lääkkeen kokonaismäärää ([Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 2/2016](#)). Määräyksen mukaan:

- Jos lääke on määrätty lääkehoidon kestoajalle, tulee ensimmäisellä toimituskerralla laskea määrätty kokonaislääkemäärä lääkemääräykseen merkityn annostusohjeen perusteella ja kirjata jäljelle jäävä lääkemäärä lääkemääräyslomakkeeseen tai sähköisen lääkemääräyksen tietoihin joko numeerisesti (esimerkiksi 200), laskukaavana (esimerkiksi 2 x 100) tai tekstimuodossa (esimerkiksi 4 fol + 5 ml).
- Jos lääke on määrätty lääkehoidon kestoajalle ja kyseessä on lääke, jonka annostusohjetta muutetaan hoidollisista syistä usein lääkemääräyksen voimassaoloaikana, tulee seurata, että lääkemääräyksen voimassaoloaikana toimitettu kokonaislääkemäärä ei ylitä hyväksytyssä valmisteyhteenvedossa tai muussa tunnetussa lähdeoteoksessa annetun enimmäisannostuksen mukaisesti laskettua kokonaismäärää, ellei lääkemääräystä ole varustettu ”Sic” merkinnällä.
- Jos lääkemääräyksen merkitty lääkkeen kokonaismäärä tai hoidon kesto on tulkinnanvarainen, tulee apteekin olla yhteydessä lääkkeen määrääjän asian selvittämiseksi ennen lääkkeen toimittamista. Lääkkeen määrääjä voi rajoittaa lääkemääräyksen voimassaoloaikaa erillisellä merkinnällä, kirjallisessa lääkemääräyksessä rajoittaminen tehdään merkinnällä ”per usum ad”.
- Jos ihmiselle laaditusta lääkemääräyksestä käy ilmi, että kyseessä on pitkäaikaisen hoidon aloitus ja lääkevalmisteesta on saatavilla pieni pakkaus, toimitetaan pieni pakkaus hoidon alussa, ellei lääkehoidon asianmukainen toteutuminen muuta edellytä.

Kelan maksamien lääkekorvausten perusteena ovat tarpeelliset kustannukset. **Ajalle määrättyissä** lääkemääräyksissä tarpeellisina kustannuksina pidetään seuraavilla **kertoimilla** laskettuja kokonaislääkemääriä:

- Viikon ajalle määrätty lääkemäärä: 7 vrk / 1vko
- Kuukauden ajalle määrätty lääkemäärä: 30 vrk / 4 (-5) vko
- 3 kuukauden ajalle määrätty lääkemäärä: 90 vrk / 13 vko
- Puolen vuoden ajalle määrätty lääkemäärä: 180 vrk / 26 vko
- Vuoden ajalle määrätty lääkemäärä: 365 vrk / 52 vko
- 2 vuoden ajalle määrätty lääkemäärä: 730 vrk / 104 vko

Kun lääkemääräyksen kokonaislääkemäärä on laskettu edellä mainittujen kertoimien avulla, voidaan saatu kokonaislääkemäärä pyöristää valmistekohtaisesti tarkoituksenmukaisesti pakkauskokoihin. Pyöristyksessä on tarpeen huomioida kerralla korvattava lääkemäärä ([liite 6](#)) ja mahdollisen aloituspakkauksen sisältyminen kokonaislääkemäärään. Pyöristyksessä voidaan suosia valmisteen taloudellisia ja vakiintuneita pakkauskokoja.

Lääkemääräyksen kokonaislääkemäärää laskettaessa olennaista on, ettei lääkemääräyksen voimassaoloaikana toimiteta lääkkeitä enemmän kuin lääkkeenmäärääjä on tarkoittanut. Myös asiakkaalla täytyy olla mahdollisuus nähdä toimituksen jälkeen Kanta-palvelujen kautta, kuinka paljon hänellä on numeerisesti lääkkeitä lääkemääräyksessään jäljellä.

PKV-lääkkeiden ja huumausaineiden kohdalla pyörityksiä ylöspäin kokonaislääkemäärän suhteen ei voida tehdä. Ainoat poikkeukset ovat lääkevaihdoista johtuvat muutokset, kun 28/98 tabletin sijasta toimitetaan rinnakkaisvalmisteen lähes vastaavia pakkauskoja 30/100.

Esimerkkejä:

- Uusi lääkitys on määrätty 2 vuoden ajalle ohjeella 1 tabletti kerran vuorokaudessa. Lääkkeen kokonaismäärä lasketaan $1 \text{ tabl/vrk} \times 730 \text{ vrk} = 730 \text{ tabl}$. Asiakkaalle voidaan toimittaa esimerkiksi aloituspakkaus 30 tablettia + 700 tablettia.
- Lääkemääräys on uudistettu 2 vuoden ajalle ohjeella 1,5 tablettia kerran vuorokaudessa. Lääkkeen kokonaismäärä lasketaan $1,5 \text{ tabl/vrk} \times 730 \text{ vrk} = 1095 \text{ tabl}$. Asiakkaalle voidaan toimittaa esimerkiksi 11x100 tablettia.
- PKV-lääkitys on määrätty 1 vuoden ajalle ohjeella 1 tabletti tarvittaessa yöksi. Lääkkeen kokonaismäärä lasketaan $1 \text{ tabl/vrk} \times 365 \text{ vrk} = 365 \text{ tabl}$. Kokonaismäärä on 365 tablettia ja sitä **ei voi pyöristää ylöspäin**.
- Pistoslääke on määrätty 2 vuoden ajalle ohjeella 2 ampullia ja 3 ampullia vuoroviikoin eli 2,5 ampullia/vko. Lääkkeen kokonaismäärä lasketaan $2,5 \text{ amp/vko} \times 104 \text{ vko} = 260 \text{ ampullia}$.
- Lääkemääräys on uudistettu 2 vuoden ajalle ohjeella 2 tablettia kerran viikossa. Lääkkeen kokonaismäärä lasketaan $2 \text{ tabl/vko} \times 104 \text{ vko} = 208 \text{ tabl}$. Lääkemäärä voidaan pyöristää alaspäin tai hieman ylöspäin tarkoituksenmukaisia toimitettavia pakkauksia vastaavaksi.

Lääkemääräys tulee ensisijaisesti määrätä määrittelemällä hoidossa tarvittavan lääkkeen määrä, joka merkitään pakkauksina tai lääkkeen kokonaismääränä. Lääkemääräys voidaan määrätä myös lääkehoidon kestoajalle ([STM:n asetus 1088/2010](#)).

Ajalle määrääminen ei ole aina tarkoituksenmukaista. Esimerkiksi annostusohjeella 1 x 1 kahden vuoden ajalle määrättyllä lääkemääräyksellä ei voida toimittaa 800 tablettia. Tällöin esimerkiksi uudistamisten yhteydessä voi pyytää lääkärinä merkitsemään lääkkeen määrän tarkoituksenmukaisina pakkauksina (esim. 8 x 100).

5.2 Valmiste on korvattava

Myyntiluvallisten lääkevalmisteiden korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista hakee myyntiluvan haltija. Jos myyntiluvan haltija ilmoittaa lääkkeiden hintalautakunnalle siirtävänsä valmisteen vapaasti hinnoiteltavaksi, valmiste ei ole sairausvakuutuslain mukaan korvattava.

Lääkevalmiste on korvattava, jos lääkkeiden hintalautakunnan lääkevalmisteelle hyväksymä korvattavuus on voimassa ja lääkevalmisteesta peritty hinta on enintään sen suuruinen kuin vahvistettu kohtuullinen tukkuhintaa tai enimmäistukkuhintaa, johon on lisätty enintään lääketaksa-asetuksen mukainen apteekin toimitusmaksun sisältävä myyntikate ja arvonnalisävero ([SVL 5 luku 1 §](#)).

Korvattavia valmisteita voivat olla

- [lääkkeet](#)
- [kliiniset ravintovalmisteet](#)
- [perusvoiteet](#).

Lääkkeiden hintalautakunnan tehtävänä on lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden

- korvattavuuden vahvistaminen
- kohtuullisen, korvausperusteeksi hyväksyttävän tukkuhinnan vahvistaminen
- kohtuullisen tukkuhinnan korottamisesta päättäminen
- korvattavuuden ja tukkuhinnan lakkauttamisesta päättäminen.

Tämän lisäksi lääkkeiden hintalautakunta päättää lääkkeiden viitehintaryhmän muodostamisesta, viitehintaryhmälle määritettävästä viitehinnasta, valmisteiden viitehintaryhmään sisällyttämisestä sekä viitehintaryhmään kuuluvan valmisteiden korvattavuudesta ja enimmäistukkuhinnasta ([SVL 6 luku 1 §](#)).

Viitehintajärjestelmään kuuluvat valmisteet

Lääkevalmisteiden viitehintaryhmä muodostetaan korvattavista, keskenään vaihtokelpoisista, myyntiluvallisista lääkevalmisteista edellyttäen, että muodostettavaan viitehintaryhmään sisältyy vähintään yksi kaupan oleva korvattava rinnakkaisvalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvalmiste ([SVL 6 luku 18 §](#)).

Kullekin viitehintaryhmälle määritellään korvauksen perusteena oleva viitehintaa. Viitehintaa on korkein hinta, jonka perusteella samaan viitehintaryhmään sisällytetyn lääkevalmisteiden korvauksen suuruus lasketaan. Viitehintaa määräytyy myyntiluvan haltijoiden tekemien hintailmoitusten perusteella. Viitehintaa lasketaan edullisimman viitehintaryhmään sisällytettävän lääkevalmisteiden arvonlisäverollisesta vähittäishinnasta ([SVL 6 luku 19 §](#)). Viitehintaa määräytyy siten, että edullisimman lääkevalmisteiden arvonlisäverolliseen vähittäishintaan lisätään 0,50 euroa.

Lääkkeiden hintalautakunta vahvistaa lääkevalmisteiden viitehintaryhmät, viitehintaryhmille asetettavat viitehinnat ja viitehintaryhmiin sisällytettävät valmisteet vuosineljänneksittäin. Kukin vuosineljännes muodostaa viitehintakauden ([SVL 6 luku 21 §](#)).

[Hintailmoitusmenettelyyn kuuluvat lääkevalmisteet](#) määritellään lääkkeiden hintalautakunnan julkaisemassa luettelossa, joka perustuu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen [luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista](#). Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava hintailmoitusmenettelyyn kuuluvan lääkevalmisteiden tukkuhinta lääkkeiden hintalautakunnalle (hintailmoitus). Hintailmoitus on tehtävä viimeistään 21 päivää ennen viitehintakauden alkua. Hintailmoitus on edellytys lääkevalmisteiden korvattavuudelle. Jos myyntiluvan haltija ei tee hintailmoitusta säädetyssä määräajassa, lääkevalmisteiden korvattavuus päättyy seuraavan viitehintakauden alkaessa ([SVL 6 luku 20 §](#)).

Poikkeavaan viitehintaryhmään kuuluvat valmisteet

Poikkeava viitehintaryhmä muodostetaan tilanteessa, jossa muodostettavaan viitehintaryhmään sisältyy lääkevalmiste, jolle myyntilupaviranomainen on myöntänyt toisen lääketieteellisen käytön perusteella rinnakkaisvalmisteista merkittävästi poikkeavan käyttöaiheen ja josta myyntiluvan haltija on tehnyt ilmoituksen lääkkeiden hintalautakunnalle (SVL 6 luku 18 a §).

Poikkeavaan viitehintaryhmään kuuluvien valmisteiden toimittaminen korvattuna on ohjeistettu kohdassa [5.3.5](#).

Ei-korvattavat valmisteet

Sairausvakuutuslain yleisperiaatteen vuoksi **sairauden ehkäisyyn** tai **terveydentilan ylläpitämiseen** käytettävistä valmisteista ei makseta korvausta (SVL 2 luku 3 §).

Esimerkkejä ei-korvattavista valmisteista ja yleisistä kauppatavaroista:

- hoitotarvikkeet esim. sidetarpeet
- apuvälineet ja annostelulaitteet, jotka eivät sisälly lääkepakkauksen hintaan
- rokotteet
- perinteiset kasvirohdosvalmisteet tai homeopaattiset valmisteet (SVL 5 luku 3 §) .

5.2.1 Korvattavat lääkkeet

Lääkemääräystä edellyttävät lääkkeet

[Sairausvakuutuslain 5 luvun 1 §:n](#) mukaan korvattavia lääkkeitä ovat sairauden hoitoon määrätty lääkemääräystä edellyttävät lääkkeet, joilla on voimassa lääkkeiden hintalautakunnan hyväksymä korvattavuus.

Vaihtokelpoiset lääkevalmisteet

Vakuutetulla on oikeus korvaukseen sellaisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten luettelon mukaisesta vaihtokelpoisesta lääkevalmisteesta, johon potilaalle määrätty lääkevalmiste on vaihdettu apteekissa [lääkelain 57 b §:n](#) mukaisesti ([SVL 5 luku 1 § 1 mom.](#)) ja joiden korvattavuus on voimassa ja tukkuhinta on enintään Hilan vahvistaman tukkuhinnan suuruinen.

Itsehoitolääkkeet

Korvattavia lääkkeitä ovat myös sairauden hoitoon lääkemääräyksellä määrätty lääketieteellisiin perusteisiin välttämättömät lääkevalmisteet, joita saa myydä ilman lääkemääräystä ja joiden korvattavuus on voimassa ja tukkuhinta on enintään Hilan vahvistaman tukkuhinnan suuruinen ([SVL 5 luku 1 § 2 mom.](#)).

Muut korvaamiseen liittyvät edellytykset

Kansaneläkelaitos voi tarkemmin päättää tarvittavista selvityksistä ja niistä lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee täytyä, jotta lääkevalmisteen tai kliinisen ravintovalmisteen korvaaminen on perusteltua ([SVL 5 luku 7 a §](#)).

Erityisluvalla toimitettavat lääkkeet

Korvattavia lääkkeitä ovat myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämällä erityisluvalla toimitettavat sairauden hoitoon määrätty lääkkeet, joiden korvattavuus on voimassa ja joiden tukkuhinta on enintään Hilan vahvistaman tukkuhinnan suuruinen ([SVL 5 luku 1 § 3 mom.](#)). Jos erityislupavalmistetta myydään vahvistetun tukkuhinnan perusteella laskettua hintaa korkeammalla hinnalla, siitä ei voida maksaa korvausta lainkaan.

Lääkelaki 21 f §

*Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi erityisistä hoidollisista tai kansanterveydel-
llisistä syistä myöntää 21 §:n estämättä määräämisen luvan (erityislupa) lääkevalmisteen
luovuttamiseksi kulutukseen.*

Erityisluvalla toimitettava lääke voi olla peruskorvattava tai erityiskorvattava. Luettelo korvat-
tavista erityislupavalmisteista, niille vahvistetuista tukkuhinnoista ja korvattavuuksista
www.kela.fi/laakehaku > Muita hakuvaihtoehtoja > [Korvattavat erityisluvalla toimitettavat lää-
kkeet](#).

Rajoitetusti korvattavat erityislupavalmisteet

Lääkkeiden hintalautakunta voi myös rajoittaa erityislupavalmisteen korvattavuutta. Kela toi-
meenpanee rajoituksen joko asiakkaalle myönnettävällä korvausnumerolla tai ilman korvaus-
numeroa. Jos rajoitus on toimeenpantu ilman korvausnumeroa, asiakas voi saada valmis-
teesta suorakorvauksen sen jälkeen, kun oikeus suorakorvaukseen on ensin selvitetty Kelasta.
Näillä valmisteilla on edellä mainitussa [Korvattavat erityisluvalla toimitettavat lääkkeet](#) -luette-
lossa KS-merkintä ('Rajoitettu peruskorvaus, apteekin tulee selvittää korvattavuus Kelasta').

Apteekin tai asiakkaan yhteydenoton jälkeen Kelassa selvitetään täyttääkö asiakkaan sairaus
erityislupavalmisteen korvattavuuden kriteerit. Jos korvaamisen kriteerit täyttyvät ja asiak-
kaalla on oikeus saada rajoitetusti korvattavasta erityislupavalmisteesta korvaus, apteekille
välittyy suorakorvaustietojen kyselypalvelusta tieto asiasta (tarkenne suorakorvaukseen). Tar-
kenne eli suorakorvauslupa voi olla voimassa enintään siihen saakka, kun erityislupavalmiste
on korvattava. Asiakkaalla on oltava voimassa oleva lääkemääräys ja erityislupa, jotka mää-
rittävät toimitettavan valmisteen.

Erityislupavalmisteen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen

Lääkkeiden hintalautakunta vahvistaa erityislupavalmisteen korvattavuuden ja kohtuullisen
tukkuhinnan.

Erityisluvalla toimitettavan lääkkeen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista
voi hakea valmistaja, maahantuoja, lääketukkukauppa, apteekki tai asiakas. Korvattavuutta ja
tukkuhinnan vahvistamista haetaan kirjallisesti lääkkeiden hintalautakunnan hyväksymällä lo-
makkeella. Hakemuksen käsittelymaksun tulee olla maksettu, kun hakemus jätetään lääkkei-
den hintalautakunnan käsiteltäväksi.

Lääkkeiden hintalautakunta päättää hakemuksessa esitettyjen selvitysten perusteella, vahvis-
taako se lääkkeen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan. Korvattavuus voidaan vahvis-
taa myös takautuvasti.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ja lääkkeiden hintalautakunnan [valtion maksu-
perustelain](#) nojalla perimät käsittelymaksut eivät ole korvaukseen oikeuttavia lääkekustannuk-
sia.

5.2.2 Apteekissa valmistetut lääkkeet

Apteekissa valmistettujen lääkkeiden korvaamisessa noudatetaan soveltuvin osin, mitä lääk-
keiden korvaamisesta säädetään ([SVL 5 luku 1 § 3 mom.](#)).

Korvattavan ex tempore -valmisteen hintaan sisältyvät valtioneuvoston lääketaksa-asetuksen mukaan hinnoitellut tarkoituksenmukaiset pakkausmateriaalit ovat sairausvakuutuksesta korvattavia.

Apteekissa valmistettujen lääkkeiden peruskorvattavuus

Apteekissa valmistettu ex tempore -lääkevalmiste (mukaan lukien voideseos, joka sisältää lääkeainetta) on peruskorvattava, jos

- se sisältää lääkeainetta, jota on peruskorvattavassa myynti-/erityisluvallisessa valmisteessa tai
- se on valmistettu peruskorvattavasta myynti-/erityisluvallisesta valmisteesta.

Lisäksi edellytetään, että ex tempore -valmistetta käytetään sairausvakuutuslain tarkoittamaan sairauden hoitoon.

Ex tempore -valmiste on peruskorvattava silloin, kun vähintään yksi seoksen lääkeaineista on korvattava. Kun selvität apteekissa valmistetun seoksen korvattavuutta, katso lääkeaineen korvattavuus Lääkehakupalvelusta (www.kela.fi/laakehaku) kohdasta Lääkeaine. Jos lääkeaine ei löydy Lääkehakupalvelusta, tarkista myös mahdolliset korvattavat erityislupavalmisteet Kelan verkkosivuilta: Erityisluvalliset lääkevalmisteet > kohta: Lääkeaine.

Korvattavan ex tempore -valmisteen lääkemuodon, vahvuuden ja pakkauskoon ei tarvitse olla sama kuin ko. lääkeainetta sisältävän korvattavan myynti-/erityisluvallisen valmisteen. Kuitenkin, jos on olemassa vastaava ei-korvattava valmiste (sama lääkemuoto ja vahvuus), valmiste ei ole korvattava. Esimerkiksi, jos 0,5 % hydrokortisonivoiteesta on olemassa ainoastaan ei-korvattava myynti-/erityisluvallinen valmiste, apteekissa valmistettu 0,5 % hydrokortisonivoide ei ole korvattava.

Huomioi kuitenkin lääkeaineiden rajoitetut korvattavuudet. Ex tempore -valmisteen korvattavuus ei voi olla laajempi kuin vastaavaan käyttöön tarkoitettun myynti-/erityisluvallisen valmisteen korvattavuus, esim. apteekin valmistama takrolimuusivoide on rajoitetusti peruskorvattava vain korvausnumerolla 317.

Ex tempore -valmistisiin ei sovelleta viitehintajärjestelmän määräyksiä.

Jos Kela on antanut jonkin valmisteen korvattavuudesta erillisen ohjeen, toimitaan annetun ohjeen mukaisesti.

Kela voi korvata vain lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen mukaan hinnoitellut ex tempore -valmisteet. Tämän vuoksi esimerkiksi lääkevalmisteen mahdollisista postituskuiluista ei makseta korvausta sairausvakuutuksesta.

Jos edellä mainitut peruskorvaamisen edellytykset täyttyvät, apteekki voi toimittaa ex tempore -lääkevalmisteen suorakorvattuna.

Epäselvissä tapauksissa apteekissa valmistettujen lääkkeiden korvattavuus varmistetaan apteekin tilityksiä käsittelevästä Kelan toimistosta tai asiakas ohjataan hakemaan [korvausta Kelasta](#).

Apteekissa valmistettujen lääkkeiden erityiskorvattavuus

Lääkkeiden hintalautakunta vahvistaa lääkevalmisteen erityiskorvattavuuden. Kela ylläpitää luetteloja lääkkeiden hintalautakunnan vahvistamista erityiskorvattavista lääkeaineista ja

-valmisteista ([Lääkehakupalvelusta](#) Muita hakuvaihtoehtoja > Erityiskorvattavat lääkeaineet -kohdasta). Apteekissa valmistettavan valmisteen erityiskorvattavuus määräytyy sen sisältämien lääkeaineiden erityiskorvattavuuksien perusteella.

Apteekissa valmistettu ex tempore -valmiste on erityiskorvattava, jos

- se vastaa erityiskorvattavaa myynti-/erityisluvallista valmistetta tai
- se on valmistettu erityiskorvattavasta myynti-/erityisluvallisesta valmisteesta tai
- lääkkeiden hintalautakunta on vahvistanut apteekissa valmistetun lääkevalmisteen erityiskorvattavuuden (natrium- ja kaliumkloridi).

Lisäksi edellytetään, että

- ex tempore -valmistetta käytetään sairausvakuutuslain tarkoittamaan sairauden hoitoon ja
- asiakkaalle on myönnetty erityiskorvausoikeus.

Kun selvität apteekissa valmistetun seoksen erityiskorvattavuutta, katso lääkeaineen erityiskorvattavuus Lääkehakupalvelusta (www.kela.fi/laakehaku), esim. kohdasta Muita hakuvaihtoehtoja > Erityiskorvattavat lääkeaineet. Jos lääkeaine ei löydy ko. listasta, tarkista myös mahdolliset erityiskorvattavat erityislupavalmisteet Kelan verkkosivuilta: Erityisluvalliset lääkevalmisteet > kohta: Lääkeaine.

Ex tempore -valmiste on erityiskorvattava silloin, kun seoksen kaikki lääkeaineet ovat erityiskorvattavia. Jos seos sisältää erityiskorvattavaa ja peruskorvattavaa tai ei-korvattavaa lääkeainetta, on valmiste peruskorvattava.

Erityiskorvattavan ex tempore -valmisteen lääkemuodon, vahvuuden ja pakkauskoon ei tarvitse olla sama kuin ko. lääkeainetta sisältävän myynti-/erityisluvallisen erityiskorvattavan valmisteen, kun valmistetta käytetään ko. erityiskorvattavassa sairaudessa.

Lääkkeiden hintalautakunta on aiemmin vahvistanut lääkeaineen erityiskorvattavuuden, jos lääkeaineesta ei ole ollut markkinoilla myynti-/erityisluvallista erityiskorvattavaa valmistetta. Vahvistamismenettely on koskenut vain apteekissa kilotavarasta valmistetun lääkevalmisteen erityiskorvattavuutta.

Kela ylläpitää luetteloa edellä mainituista lääkkeiden hintalautakunnan vahvistamista erityiskorvattavista lääkeaineista. Valmisteet eivät ole peruskorvattavia. Luettelo on voimassa 31.8.2020 saakka. Luettelo löytyy Kelan internet-sivuilta www.kela.fi/apteekit.

Huomioi kuitenkin lääkeaineiden rajoitetut erityiskorvattavuudet. Ex tempore -valmisteen korvattavuus ei voi olla laajempi kuin vastaavaan käyttöön tarkoitetun myynti-/erityisluvallisen valmisteen korvattavuus.

Jos edellä mainitut erityiskorvaamisen edellytykset täyttyvät, apteekki voi toimittaa ex tempore -lääkevalmisteen suorakorvattuna.

Epäselvissä tapauksissa apteekissa valmistettujen lääkkeiden korvattavuus varmistetaan apteekin tilityksiä käsittelevästä Kelan toimistosta tai asiakas ohjataan hakemaan [korvausta Kelasta](#).

5.2.3 Vitamiini- ja hivenainevalmisteet

Apteekissa valmistetuista vitamiini- ja hivenainevalmisteista sekä myynti- tai erityisluvallisista vitamiini- ja hivenainevalmisteista, joiden korvaamista apteekin kautta on rajoitettu, asiakas voi hakea korvausta Kelasta apteekin antaman selvityksen perusteella (ks. [kohta 12.2](#)). Kelan toimisto ratkaisee valmisteen korvattavuuden.

5.2.4 Kliiniset ravintovalmisteet

Korvattavalla kliinisellä ravintovalmisteella tarkoitetaan valmistetta, jota käytetään vaikean sairauden hoidossa korvaamaan tai täydentämään ruokavaliota tai sen osaa ja jolle on vahvistettu korvattavuus ja kohtuullinen tukkuhinta. (ks. Korvaus kliinisistä ravintovalmisteista, [kohta 7.3](#)).

Lääkkeiden hintalautakunta vahvistaa kaupallisen kliinisen ravintovalmisteen korvattavuuden. Korvattavat kaupalliset kliiniset ravintovalmisteet löytyvät Lääkehakupalvelusta. Kansaneläkelaitos pitää sairauksittain luetteloa korvattavista kliinisistä ravintovalmisteista. Luettelon voi hakea Kelan lääkehausta www.kela.fi/laakehaku korvausluokan tai korvausnumeron perusteella.

Apteekissa valmistettujen kliinisten ravintovalmisteiden korvattavuus

Apteekissa valmistettu kliininen ravintovalmiste on korvattava, jos

- se vastaa korvattavaa kaupallista kliinistä ravintovalmistetta tai
- se on valmistettu korvattavasta kaupallisesta kliinisestä ravintovalmisteesta tai
- lääkkeiden hintalautakunta on vahvistanut apteekissa kilotavarasta valmistetun kliinisen ravintovalmisteen korvattavuuden

Lisäksi edellytetään, että

- valmistetta käytetään sairausvakuutuslain tarkoittamaan sairauden hoitoon ja
- asiakkaalle on myönnetty kliinisen ravintovalmisteen korvausoikeus.

Korvattavan apteekissa valmistetun kliinisen ravintovalmisteen lääkemuodon, vahvuuden ja pakkauskoon ei tarvitse olla sama kuin ko. korvattavan kaupallisen kliinisen ravintovalmisteen, kun valmistetta käytetään ko. korvattavassa sairaudessa

Lääkkeiden hintalautakunta on aiemmin vahvistanut kliinisen ravintovalmisteen korvattavuuden, jos markkinoilla ei ole ollut kaupallista korvattavaa valmistetta. Vahvistamismenettely on koskenut vain apteekissa kilotavarasta valmistetun kliinisen ravintovalmisteen korvattavuutta. Kela ylläpitää luetteloa edellä mainituista lääkkeiden hintalautakunnan vahvistamista korvattavista kliinisistä ravintovalmisteista. Edellä mainittu luettelo on voimassa 31.12.2020 saakka.

Jos edellä mainitut korvaamisen edellytykset täyttyvät, apteekki voi toimittaa apteekissa valmistetun kliinisen ravintovalmisteen suorakorvattuna.

Epäselvissä tapauksissa apteekissa valmistettujen kliinisten ravintovalmisteiden korvattavuus varmistetaan apteekin tilityksiä käsittelevästä Kelan toimistosta tai asiakas ohjataan hakemaan [korvausta Kelasta](#).

5.2.5 Perusvoiteet

Perusvoiteet ovat yleisiä kauppatavaroita. Lääkkeiden hintalautakunta vahvistaa perusvoiteen korvattavuuden.

Perusvoiteen korvaaminen edellyttää, että lääkemääräyksessä on maininta **pitkäaikaisen ihotaudin hoidosta**.

[SVL 5 luku 2 § 3 mom.](#)

Lääkärin ja rajattuun lääkkeenmääräämiseen oikeutetun sairaanhoitajan määräämä, lääkärin toteaman pitkäaikaisen ihotaudin hoitoon käytettävä perusvoide korvataan, jos perusvoide on lääketehaan valmistama ja apteekista hankittu ja sille on hyväksytty peruskorvattavuus ja vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta.

Markkinoilla on myös perusvoiteen kaltaisia rajoitetusti korvattavia lääkevoiteita (ks. [Kustannukset, joita ei pidetä tarpeellisina tai joiden korvaamisesta on annettu erillinen ohje](#)).

Apteekissa valmistettujen ei-lääkkeellisten voiteiden peruskorvaus

Apteekissa valmistettu voideseos, joka ei sisällä lääkeainetta, on peruskorvattava, jos

- lääkäri tai rajattuun lääkkeenmääräämiseen oikeutettu sairaanhoitaja on määrännyt voiteen lääkärin toteaman pitkäaikaisen ihotaudin hoitoon,
- voiteen voidaan katsoa vastaavan korvattavaa lääketehaan valmistamaa perusvoidetta tai voiteen valmistuksessa on käytetty korvattavaa lääketehaan valmistamaa perusvoidetta ja
- pakkauskoko on vähintään 100 g.

Korvattavaa perusvoidetta sisältävä voideseos korvataan pitkäaikaisen ihotaudin hoidossa perusvoiteena myös silloin, kun seokseen on lisätty ei-lääkkeellistä ainetta, esim. mentolia.

Korvausjärjestelmään kuuluvat, lääketehaan valmistamat perusvoiteet voi hakea Kelan lääkehausta www.kela.fi/laakehaku.

Jos edellä mainitut korvaamisen edellytykset täyttyvät, apteekki voi toimittaa ex tempore -perusvoiteen suorakorvattuna.

Epäselvissä tapauksissa apteekissa valmistettujen perusvoiteiden korvattavuus varmistetaan apteekin tilityksiä käsittelevästä Kelan toimistosta tai asiakas ohjataan hakemaan [korvausta Kelasta](#).

5.3 Tarpeelliset kustannukset

[SVL 2 luku 2 §](#)

Vakuutetulla on oikeus saada sairausvakuutuslaissa erikseen säädetyn omavastuuosuuden ylittävältä osalta korvausta tarpeellisista sairaanhoidon kustannuksista.

Sairanhoidosta aiheutuneet kustannukset korvataan siltä osin kuin hoito tarpeettomia kustannuksia välttämättä, vakuutetun terveydentilaa kuitenkaan vaarantamatta, olisi tullut vakuutetulle maksamaan.

Kustannuksia voidaan pitää tarpeellisina, kun

- lääkkeitä, kliinisiä ravintovalmisteita tai perusvoiteita ostetaan kerrallaan

- enintään 3 kuukauden hoitoaikaa vastaava määrä laskettuna [annostusohjeen](#) perusteella
- enintään 1 kuukauden hoitoaikaa vastaava määrä laskettuna annostusohjeen perusteella, jos yhden pakkauksen arvonlisäverollinen vähittäishinta on toimitushetkellä korkeampi kuin 1 000 euroa (ohjeessa käytetään jatkossa termiä: kalliit lääkkeet).
- [Katso kerralla korvattavaa lääkemäärää koskevat poikkeukset.](#)
- valmisteet ostetaan mahdollisimman [edullisina pakkauskokoina.](#)
- jos pitkäaikaiseen hoitoon tarkoitettua lääkettä on määrätty hoidon aloituksen yhteydessä lääkemääräyksen voimassaoloaikana hoitoon tarvittavan lääkemäärän lisäksi pieni pakkaus tai sitä vastaava lääkemäärä, toimitetaan pieni pakkaus hoidon alussa, ellei lääkehoidon asianmukainen toteutuminen muuta edellytä.
- lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen tai perusvoiteen uusi erä ostetaan vasta, kun edellistä erää vastaava [hoitoaika on kulunut lähes kokonaan.](#)
- [lääke on vaihdettu](#) halvimpaan tai siitä hinnaltaan vähän poikkeavaan vaihtokelpoiseen lääkevalmisteseen siten kuin [lääkelaiissa](#) ja sosiaali- ja terveysministeriön [asetuksessa](#) lääkevaihdosta on säädetty.

5.3.1 Kerralla korvattava lääkemäärä

Kerralla korvattuna toimitettavan lääkemäärän määrittäminen on tärkeää sekä asiakkaan että yhteiskunnan kustannusten kannalta. Ohjeistuksella halutaan varmistaa, että apteekit toimivat samoilla periaatteilla ja että asiakkaat ovat yhdenvertaisessa asemassa. Tärkeää on myös, että asiakkaille ei kerry tarpeettomia lääkkeitä esimerkiksi lääkityksen muuttuessa. Tarpeettomista lääkehankinnoista syntyy ylimääräisiä kustannuksia asiakkaiden ja sairausvakuutuksen maksettavaksi sekä lääkejätettä.

Lääkelain mukaan apteekin on lääkkeitä toimittaessaan annettava lääkkeen ostajalle tietoa lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Lääkemääräyksellä toimitettavan lääkkeen hintaneuvontaan tulee sisältyä tieto toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta lääkevalmisteesta ([Lääkelaki 57 §](#)). Asiakkaalle tulisi toimittaa kokonaistaloudellisin vaihtoehto ottaen huomioon sekä asiakkaan että sairausvakuutuksen kustannukset, ylittämättä kuitenkin 3 kuukauden (kalliit lääkkeet: 1 kuukauden) hoitoaikaa vastaavaa lääkemäärää.

Sairausvakuutuslain mukaista korvausta voidaan maksaa sairauden hoitoon määrättyjen korvattavien valmisteiden tarpeellisista kustannuksista. Kerralla korvattavaksi lääkemääräksi on laissa määritelty enintään 3 kuukauden hoitoaikaa vastaava lääkemäärä. Jos yhden pakkauksen arvonlisäverollinen vähittäishinta (ilman toimitusmaksua) on toimitushetkellä korkeampi kuin 1 000 euroa, kerralla korvattava lääkemäärä on kuitenkin enintään 1 kuukauden hoitoaikaa vastaava määrä.

[SVL 5 luku 9 §](#)

Korvaus maksetaan samalla kertaa ostetusta enintään kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaavasta valmistemäärästä, ellei erityisestä syystä muuta johdu.

Korvaukseen oikeuttavasta lääkkeestä, kliinisestä ravintovalmisteesta ja perusvoiteesta, jonka yhden pakkauksen arvonlisäverollinen vähittäishinta on toimitushetkellä korkeampi kuin 1 000 euroa, korvaus maksetaan kuitenkin samalla kertaa ostetusta enintään yhden kuukauden hoitoaikaa vastaavasta valmistemäärästä, jollei erityisestä syystä muuta johdu.

5.3.1.1 Kolmen (3) kuukauden lääkemäärä

Jos asiakas haluaa ostaa 3 kuukauden lääkemäärän, apteekin on lääkkeen ostohetkellä varmistuttava siitä, mikä on asiakkaan enintään 3 kuukauden hoitoaikaa vastaava lääkemäärä. Toimitettava lääkemäärä lasketaan lääkemääräyksen annostusohjeesta (ks. [annostusohje](#)).

Korvauksen maksaminen edellyttää, että enintään 3 kuukauden hoitoaikaa vastaava lääkemäärä toimitetaan kustannusten kannalta tarkoituksenmukaisina pakkauksina (ks. [tarkoituksenmukaiset pakkauuskoot](#)).

Jos lääkemääräyksestä käy ilmi, että kyseessä on pitkäaikaisen hoidon aloitus ja lääkevalmisteesta on saatavilla pieni pakkaus, toimitetaan pieni pakkaus hoidon alussa, ellei lääkehoidon asianmukainen toteutuminen muuta edellytä ([Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten määräys 2/2016](#)). Jos valmisteesta ei ole markkinoilla pientä pakkauuskokoa, toimitetaan enintään yksi pakkaus, ellei lääkehoidon asianmukainen toteutuminen muuta edellytä.

Kolmella kuukaudella tarkoitetaan päivittäin annosteltavissa lääkkeissä 90 päivän ja viikoittain annosteltavissa lääkkeissä 13 viikon hoitoaikaa vastaavaa määrää. Toimitettava lääkemäärä voi olla **pienempi** tai joissakin tilanteissa hieman suurempi, **mutta ei kuitenkaan merkittävästi suurempi** kuin 3 kuukauden hoitoaikaa vastaava määrä (ks. [virhemaksumenettely](#)).

Kerralla korvattavan 90 päivän lääkemäärän enimmäisyliytyksenä sallitaan enintään 10 päivän hoitoaikaa vastaava määrä. Näin ollen asiakkaalle voidaan toimittaa kerralla korvattuna **enintään 100 päivän**/14 viikon hoitoaikaa vastaava lääkemäärä. Enintään 10 vuorokauden ylitys (90 vrk + 10 vrk) mahdollistaa vakiintuneiden pakkauuskokojen 98/100 tabl. toimittamisen. Menettelyä enintään 100 päivän hoitoajasta voidaan käyttää myös muissa soveltuviissa pakkauksissa, kuten esimerkiksi 10, 20 ja 50 tabl. pakkauksissa. Perusvoiteisiin ja erektiohäiriölääkkeisiin ei sovelleta 10 vuorokauden enimmäisyliytystä.

Apteekki voi toimittaa 3 kuukauden hoitoaikaa vastaavan lääkemäärän myös saman valmisteen kahtena eri pakkauuskokona, jos kyseinen vaihtoehto on kokonaistaloudellisempi. Pakkauuskokojen hinnoista johtuen joskus voi olla taloudellisempi toimittaa asiakkaalle lääke-erä, jonka riittoisuus on alle 3 kuukautta.

Missä tilanteissa voidaan korvata yli 100 päivän hoitoaikaa vastaava lääkemäärä?

1. Valmisteesta/vaihtokelpoisista valmisteista ei ole markkinoilla pienempää pakkauuskokoa

Jos lääkevalmisteen pienin markkinoilla oleva pakkauuskoko vastaa yli 3 kuukauden hoitoaikaa eikä vaihtokelpoisista lääkevalmisteista löydy pienempää pakkauuskokoa, voidaan lääkepakkaus toimittaa jakamattomana.

2. Isompi pakkaus on vähittäismyyntihinnaltaan edullisempi kuin enintään 3 kuukauden hoitoaikaa vastaava lääkemäärä

Jos lääkevalmisteen isompi pakkauuskoko on vähittäismyyntihinnaltaan edullisempi tai samanhintainen kuin pienemmistä pakkauksista muodostuvan enintään 3 kuukauden lääkemäärän vähittäismyyntihinta, apteekki saa toimittaa asiakkaalle poikkeuksellisesti yli 3 kuukauden lääkemäärän. Näissä poikkeuksellisissa tilanteissa ei kuitenkaan lasketa ja vertailla lääke-erien tablettikohtaisia hintoja vaan verrataan lääke-erien vähittäismyyntihintoja.

Esimerkki 1.

Valmiste ei kuulu lääkevaihtoon. Asiakkaalle korvattuna toimitettava enimmäislääkemäärä olisi 3x28 tabl. Tämän **vähittäismyyntihinta on 100 euroa**. Lääkevalmisteen isompi pakkauskoko on 112 tablettia, joka on yli 3 kuukauden lääkemäärä. Tämän **vähittäismyyntihinta on 60 euroa**. Asiakkaille voidaan tällaisissa tapauksissa toimittaa yli 3 kuukauden lääkemäärä, koska sen vähittäismyyntihinta on edullisempi kuin enintään 3 kuukauden lääkemäärän. **Kelalle merkitään reseptin lisätieto ”edullisempi kuin 3x28”**.

Esimerkki 2.

Valmiste ei kuulu lääkevaihtoon. Asiakkaalle korvattuna toimitettava enimmäislääkemäärä olisi 1x30 tabl. Tämän **vähittäismyyntihinta on 10 euroa**. Lääkevalmisteen isompi pakkauskoko on 100 tablettia, joka on yli 3 kuukauden lääkemäärä. Tämän **vähittäismyyntihinta on 8 euroa**. Asiakkaille voidaan tällaisissa tapauksissa toimittaa yli 3 kuukauden lääkemäärä, koska sen vähittäismyyntihinta on edullisempi kuin enintään 3 kuukauden lääkemäärän. **Kelalle merkitään reseptin lisätieto ”edullisempi kuin 30”**.

Jos valmisteet, joiden kohdalla tehdään hintavertailua eri pakkauskokojen suhteen, kuuluvat lääkevaihtoon, niin hintavertailussa on huomioitava lääkevaihtosäännöt ja vaihtokelpoisten valmisteiden vähittäismyyntihinnat. Apteekin on varmistettava viitehintaryhmään kuuluvasta valmisteesta, että toimitettava isompi pakkaus on vähittäismyyntihinnaltaan edullisempi tai samanhintainen kuin pienen pakkauksen viitehintaryhmän edullisimman valmisteen vähittäismyyntihinta.

Esimerkki 3.

Valmiste kuuluu viitehintaryhmään. Asiakkaalle korvattuna toimitettava enimmäislääkemäärä olisi 1x30 tabl. Asiakkaalle määrätyn valmisteen A 30 tabletin **vähittäismyyntihinta on 20 euroa**. Lääkevalmisteen A isompi pakkauskoko on 100 tablettia, joka on yli 3 kuukauden lääkemäärä. Tämän **vähittäismyyntihinta on 15 euroa** ja se on viitehintaputkensa edullisin valmiste. Asiakkaalle ei kuitenkaan voida tässä tapauksessa toimittaa yli 3 kuukauden lääkemäärää, koska 30 tabletin pakkaukselle on hinnastossa edullisempi rinnakkaisvalmiste B, jonka 30 tabletin **vähittäismyyntihinta on 10 euroa**. Se on edullisempi kuin rinnakkaisvalmiste A:n 100 tabletin pakkaus.

Esimerkki 4.

Valmiste kuuluu viitehintaryhmään. Asiakkaalle korvattuna toimitettava enimmäislääkemäärä olisi 3x28 tabl. Asiakkaalle määrätty valmiste C 3x28 tablettia on **vähittäismyyntihinnaltaan yhteensä 90 euroa**. Lääkevalmisteen C isompi pakkauskoko on 112 tablettia, joka on yli 3 kuukauden lääkemäärä. Tämän **vähittäismyyntihinta on 80 euroa** ja se on viitehintaputkensa edullisin valmiste. Asiakkaalle ei kuitenkaan voida tässä tapauksessa toimittaa yli 3 kuukauden lääkemäärää, koska 28 tabletin pakkaukselle on hinnastossa edullisempi rinnakkaisvalmiste D, jonka 3x30 tablettia on **vähittäismyyntihinnaltaan yhteensä 75 euroa**. Tässä tapauksessa toimitetaan 3x30 tablettia rinnakkaisvalmistetta D, koska toimitus on vähittäismyyntihinnaltaan edullisempi kuin 112 tablettia rinnakkaisvalmistetta C.

[Liitteessä 5 on taulukko kerralla suorakorvattuina toimitettavista insuliinimääristä eri annostusohjeilla.](#)

[Liitteessä 6 on esimerkkejä kerralla suorakorvattuina toimitettavista 3 kuukauden lääkemääristä eri annostusohjeilla.](#)

Perusvoiteet

Pitkäaikaisen ihotaudin hoidossa kerralla korvattava eri perusvoiteiden yhteenlaskettu 3 kuukauden enimmäismäärä (sisältäen voidepesut) pohjautuu atooppisen ekseeman Käypä hoito-suositukseen. Apteekki voi toimittaa eri perusvoiteita suorakorvattuna yhteensä 3 kuukauden annoksen eli yhteensä 4500 grammaa. Kuukaudeksi toimitettava eri perusvoiteiden kokonaismäärä voi vastaavasti olla yhteensä enintään 1500 grammaa ([Liite 6](#)). Määrän on arvioitu riittävän valtaosalle pitkäaikaisesta ihotaudista kärsivälle.

Jos asiakas tarvitsee perusvoidetta edellä mainittuja määriä enemmän, lääkäri voi merkitä lääkemääräykseen isomman grammamääräisen vuorokausi- tai kuukausiannoksen. Apteekki voi tällöin antaa korvauksen kyseisen annoksen mukaan lasketusta perusvoidemäärästä.

Apteekin tulee toimitettavaa perusvoidemäärää arvioidessaan kiinnittää huomiota siihen, että toimitettava määrä on suhteessa aiempaan perusvoidekulutukseen. Perusvoiteiden toimitusväleissä noudatetaan yleisiä ostojen väliaikasääntöjä (ks. [5.3.4](#)) liittyen saman perusvoiteen edelliseen toimitukseen. Toimitusväliseuranta toteutetaan lääkemääräyskohtaisesti. Laskennallisena vuorokausikulutuksena pidetään arvoa 50 grammaa/vuorokausi, mitä voidaan hyödyntää myös apteekkijärjestelmien toimitusvälilaskureissa.

Erektiohäiriölääkkeet

Rajoitetusti peruskorvattavia erektiohäiriölääkkeitä korvataan enintään kuusi hoitoannosta kuukaudessa. Jos asiakas käyttää eri valmisteita ja valmisteet ovat toistensa vaihtoehtoja, korvataan yhteensä enintään kuusi hoitoannosta kuukaudessa. Ainoastaan, jos asiakas käyttää eri lääkemuotoja (esim. tabletti ja injektio) samanaikaisesti eli asiakkaan yksi hoitoannos muodostuu kummastakin eri lääkemuodosta, voidaan kumpaakin lääkemuotoa toimittaa korvattuna enintään kuusi hoitoannosta kuukaudessa (6 + 6).

5.3.1.2 Yhden (1) kuukauden lääkemäärä (kallis lääke)

Kyseessä on kallis lääke, jos valmisteesta (sama kauppanimi, vahvuus, lääkemuoto ja myyntiluvan haltija) on markkinoilla jokin korvattava pakkauskoko, jonka arvonlisäverollinen vähittäishinta (ilman toimitusmaksua) on yli 1000 euroa.

Esimerkki. Kyseessä on kallis lääke, jos valmisteen korvattavista pakkauksista osa on hinnaltaan yli 1 000 euroa ja osa tasan 1 000 euroa tai alle 1000 euroa.

Esimerkki. Jos toimitettavasta vahvuudesta on olemassa vain tasan 1000 euron ja/tai alle 1000 euron pakkauksia, kyseessä ei ole kallis lääke.

Huom!

- Kallis lääke voi olla vaihtokelpoinen. Jos lääke vaihdetaan edullisempaan tasan 1000 euroa tai alle 1000 euroa maksavaan vaihtokelpoiseen valmisteeseen, sitä voi toimittaa 3 kuukaudeksi (ks. esimerkki 4).

Jos kyseessä on kallis lääke, apteekin on lääkkeen ostohetkellä varmistuttava siitä, mikä on 1 kuukauden hoitoaikaa vastaava lääkemäärä kyseisessä tapauksessa. Toimitettava lääkemäärä lasketaan lääkemääräyksen annostusohjeesta (ks. [5.3.2](#)). Kuukauden lääkemäärä voi koostua joko yhdestä tai useammasta pakkauksesta (ks. [virhemaksumenettely](#)).

Jos kuukauden lääkemäärän arvioiminen on hankalaa tai kalliin lääkkeen annostusohje on muuttunut tai se puuttuu, apteekki voi pyytää lääkäriä tarkentamaan annostusohjetta lääkemääräykseen. Jos lääkäri on estynyt korjaamasta annostusohjetta lääkemääräykseen, apteekki ilmoittaa ajantasaisen annoksen reseptin lisätietokenttään tehdyllä yksiselitteisellä merkinnällä tai korjaa sähköisen reseptin annostusohjeen lääkärin pyynnöstä. Lääkärin suullisesti apteekille ilmoittamat tiedot kirjataan ”pp”-merkintää käyttäen, jolloin ne erottuvat asiakkaan kertomasta ohjeesta. Tavoitteena on varmistaa, että asiakas saa oikean lääkemäärän kuukauden ajaksi. Kalliiden lääkkeiden toimituksia seurataan Kelassa, joten myös sen vuoksi on tärkeää, että asiakkaan annostus lääkemääräyksessä on ajan tasalla.

Kalliita lääkkeitä voidaan toimittaa kerralla korvattuna säännölliseen käyttöön tarvittava kuukauden lääkemäärä. Lisäannoksia, joita käytetään tarvittaessa, ei yleensä huomioida etukäteen. Tällaiset lääkärin annostusohjeeseen pohjautuvat lisäannokset voidaan ottaa huomioon seuraavan toimituksen väliaikaa laskettaessa.

Välttämättömät kohtauslääkkeet, joita käytetään vain tarvittaessa, toimitetaan kuitenkin lääkeshoidon ja kustannusten kannalta tarkoituksenmukaisesti. Asiakkaalla on oltava aina hallussaan riittävä annos tarvitsemaansa kohtauslääkettä.

Pakkauskokojen ja annostusohjeiden monilukuisuuden vuoksi ei aina ole mahdollista toimittaa tasan kuukauden (30 vrk) hoitoaikaa vastaavaa lääkemäärää. Jos kuukauden lääkemäärän toimittaminen ei ole saatavilla olevien pakkauskokojen puolesta mahdollista, toimitetaan lääkemäärä, joka on lähinnä kuukauden (30 vrk) hoitoaikaa (ks. seuraava esimerkki 3.).

Jos kalliin lääkkeen pienin markkinoilla oleva pakkauskoko vastaa yli kuukauden hoitoa eikä vaihtokelpoisista lääkevalmisteista löydy pienempää pakkauskokoa, voidaan lääkepakkaus toimittaa jakamattomana.

Jos lääkemääräyksestä käy ilmi, että kyseessä on pitkäaikaisen hoidon aloitus ja lääkevalmisteesta on saatavilla pieni pakkaus, toimitetaan pieni pakkaus hoidon alussa, ellei lääkehoidon asianmukainen toteutuminen muuta edellytä ([Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten määräys 2/2016](#)). Jos valmisteesta ei ole markkinoilla pientä pakkauskokoa, toimitetaan enintään yksi pakkaus, ellei lääkehoidon asianmukainen toteutuminen muuta edellytä.

Esimerkkejä kalliin lääkkeen toimittamisesta ja poikkeavan lääkekohtaisen omavastuun perimisestä, kun markkinoilla on korvattava alle 1000 euron ja korvattava yli 1000 euron hintainen pakkaus

Esimerkki 1.

Tablettivalmisteen toimitettavasta vahvuudesta on markkinoilla 2 pakkauskokoa: 100 tablettia (hinta 1300 euroa) ja 30 tablettia (hinta 430 euroa). Annostusohje on 1 tabletti kerran vuorokaudessa.

- Kyse on kalliista lääkkeestä, koska kyseisestä vahvuudesta on myös pakkaus, jonka hinta on yli 1000 euroa.
- Apteekki voi toimittaa kuukauden lääkemäärän eli kyseisellä annostusohjeella 30 tablettia.
- Jos kyseessä on asiakkaalle erityiskorvattava (100 %) tai lisäkorvattava lääke, asiakkaalta peritään poikkeava lääkekohtainen omavastuu. Tässä esimerkitapauksessa se perittäisiin 5 hoitoviikolta ($30:7=4,29$ hoitoviikkoa eli 5 alkavaa hoitoviikkoa).

Esimerkki 2.

Injektiovalmisteen toimitettavasta vahvuudesta on markkinoilla 2 pakkauskoko: 1x1,5 ml (hinta 350 euroa) ja 5x1,5 ml (1500 euroa). Annostusohje on 1 injektio joka toinen viikko.

- Kyse on kalliista lääkkeestä, koska kyseisestä vahvuudesta on myös pakkaus, jonka hinta on yli 1000 euroa.
- Apteekki voi toimittaa kuukauden lääkemäärän eli kyseisellä annostusohjeella 2x1x1,5 ml.
- Jos kyseessä on asiakkaalle erityiskorvattava (100 %) tai lisäkorvattava lääke, asiakkaalta peritään poikkeava lääkekohtainen omavastuu. Tässä esimerkkitapauksessa se perittäisiin 4 hoitoviikolta.

Esimerkki 3.

- Kalliin lääkkeen 1 pakkaus riittää asiakkaan annostusohjeella 18 vuorokautta ja kaksi pakkausta 36 vuorokautta.
- Asiakkaalle voidaan toimittaa lääkemäärä, joka on **lähimpänä 30 päivän hoitoaikaa** eli tässä tapauksessa 36 vuorokauden lääkemäärä (eli 2 pakkausta).
- Jos kyseessä on asiakkaalle erityiskorvattava (100 %) tai lisäkorvattava lääke, asiakkaalta peritään poikkeava lääkekohtainen omavastuu. Tässä esimerkkitapauksessa se perittäisiin 6 hoitoviikolta.

Esimerkki 4.

- Alkuperäisvalmiste maksaa 1100 euroa ja rinnakkaistuontivalmiste maksaa 900 euroa.
- Jos toimitetaan alkuperäisvalmistetta, sitä voi toimittaa vain kuukauden lääkemäärän, koska kyseessä on kallis lääke.
- Jos alkuperäisvalmiste vaihdetaan rinnakkaistuontivalmisteeseen, sitä voi toimittaa 3 kuukauden lääkemäärän, koska kyseessä ei ole kallis lääke.

Esimerkki 5.

- Annostusohjeena on 1 injektio 2 kertaa kuukaudessa.
- Injektiovalmisteen toimitettavasta vahvuudesta on markkinoilla alkuperäisvalmiste ja rinnakkaistuontivalmiste. Valmisteet ovat vaihtokelpoisia.
- Alkuperäisvalmisteesta on markkinoilla 2 pakkauskoko: 1x1,5 ml (hinta 300 euroa) ja 5x1,5 ml (hinta 1400 euroa).
 - Alkuperäisvalmiste on kallis lääke, koska myyntiluvan haltijalla on markkinoilla kyseisestä vahvuudesta pakkaus, jonka hinta on yli 1000 euroa.
 - Apteekki voi toimittaa alkuperäisvalmistetta korvattuna kuukauden lääkemäärän eli kyseisellä annostusohjeella 2x1x1,5 ml.
- Vaihtokelpoisesta rinnakkaistuontivalmisteesta, on markkinoilla vain yksi pakkauskoko 1x1,5 ml (hinta 300 euroa).
 - Rinnakkaistuontivalmiste ei ole kallis lääke, koska myyntiluvan haltijalla ei ole markkinoilla kyseisestä vahvuudesta pakkausta, jonka hinta olisi yli 1000 euroa.
 - Jos alkuperäisvalmiste (kallis lääke) vaihdetaan rinnakkaistuontivalmisteeseen (ei kallis lääke), rinnakkaistuontivalmistetta voisi **lähtökohtaisesti** toimittaa 3 kuukauden lääkemäärän, koska kyseessä ei ole kallis lääke.
 - Kyseisellä annostusohjeella rinnakkaistuontivalmisteen 3 kuukauden lääkemäärä olisi 6x1,5 ml. Koska toimitettavasta

vahvuudesta on kuitenkin markkinoilla yli 1000 euroa maksava alkuperäisvalmiste (kallis lääke), apteekki voi toimittaa rinnakkaistuontivalmistetta määrän, jonka hinta ei ylitä aidosti kalliin (alkuperäis)lääkkeen hintaa.

- Apteekki voi siis toimittaa rinnakkaistuontivalmistetta 4x1x1,5 ml, joka on kahden kuukauden lääkemäärä. Tämän lääkemäärän hinta 1200 euroa jää aidosti kalliin alkuperäisvalmisteen 1x5x1,5 ml hinnan 1400 euroa alle.

5.3.1.3 Yli 3 kuukauden / yli 1 kuukauden lääkemäärän toimittaminen poikkeustilanteissa

Jos asiakas ostaa lääkettä merkittävästi yli 3 kuukauden (kalliit lääkkeet: yli 1 kuukauden) hoitoaikaa vastaavan määrän, hän ei lähtökohtaisesti voi saada korvausta apteekin välityksellä. Tällöin hänen tulee maksaa koko lääkeosto apteekkiin. Asiakas ohjataan hakemaan korvausta Kelasta ja merkitsemään hakemukseen ([hakemuslomake SV 178](#)) syyn, miksi hän on ostanut lääkettä enemmän kuin 3 kuukauden (kalliit lääkkeet: yli 1 kuukauden) lääkemäärän.

Asiakkaan hakiessa korvausta Kelasta yli 3 kuukauden (kalliit lääkkeet: 1 kuukauden) lääkemäärästä Kela voi vain erityisestä syystä esim. pitkäaikaisen ulkomailla oleskelun vuoksi maksaa korvausta yli 3 kuukauden (kalliit lääkkeet: 1 kuukauden) hoitoaikaa vastaavasta lääkemäärästä, jos asiakas on sairausvakuutuslain mukaisesti vakuutettu koko ulkomailla oleskelun ajan (ks. kohta 12.2).

Ulkomaanmatkan vuoksi toimitettavat lääkkeet

Apteekki ei voi antaa asiakkaalle korvausta yli 3 kuukauden (kalliit lääkkeet: yli 1 kuukauden) lääkemäärästä. Lääkkeet voi toimittaa asiakkaalle ei-korvattuna ja ohjata asiakas hakemaan korvausta Kelasta.

Apteekissa voi tulla esille, että asiakkaan ei ole mahdollista ostaa koko ulkomaanmatkan ajalle tarvittavaa lääkemäärää ei-korvattuna esimerkiksi lääkkeen kalliin hinnan vuoksi. Tällöin asiakas voi selvittää Kelasta, voiko hän saada poikkeusluvan suorakorvaukseen. Poikkeusluvan käsittely Kelassa käynnistyy asiakkaan yhteydenotosta.

Apteekki ei voi hakea poikkeuslupaa asiakkaan puolesta, vaan ohjaa asiakkaan sopivaan Kelan palvelukanavaan. Kela palvelee asiakkaita verkossa, puhelimitse ja palvelupisteissä (www.kela.fi/yhteystiedot).

Asiakkaan yhteydenoton jälkeen Kela mm. selvittää asiakkaan kuulumisen Suomen sairausvakuutukseen ulkomailla oleskelun ajan. Apteekki saa suorakorvaustietojen kyselypalvelusta tiedon (tarkenne suorakorvaukseen) niistä lääkkeistä ja niistä lääkemääräistä, joiden korvaaminen on mahdollista. Tarkenteessa voi välittyä myös muita lisätietoja apteekille. Suorakorvauslupa on tässä tilanteessa kertaluonteinen.

Apteekissa tarkastetaan toimitettavan lääkkeen kesto aika sekä ohjeistetaan asiakasta lääkkeiden oikeasta säilytyksestä. Lisäksi apteekki voi neuvoa asiakasta selvittämään, millaisia rajoituksia kohdemaassa on lääkkeiden maahantuonnille.

Tietoa matkailijalle löytyy eri viranomaisten verkkosivuilta, esim. Fimea ja Tulli, sekä Kelan verkkosivuilta Lääkkeet ja matkustaminen. Asiakas voi kysyä mahdollisia lisätie-

toja myös esimerkiksi lääkeyrityksestä, lentoyhtiöstä tai kohdemaan tullista/suurlähetystöstä.

Kelan myöntämä kalliita lääkkeitä koskeva poikkeuslupa

Apteekki voi toimittaa [kalliita lääkkeitä](#) korvattuna enintään kuukauden lääkemäärän.

Joillekin asiakkaille asiointi apteekissa kuukauden välein on mahdotonta, minkä vuoksi asiakkaan lääkeshoidon toteutuminen vaarantuu.

Jos asiointi apteekissa kuukauden välein on mahdotonta, asiakas voi selvittää Kelasta, voiko hän saada poikkeuslupan suuremman (enintään 3 kuukauden) lääkemäärän suorakorvaukseen. Poikkeuslupapyyntö käsitellään Kelassa asiakkaan antaman selvityksen perusteella asiakkaan kokonaistilanne huomioiden.

Poikkeuslupan käsittely Kelassa käynnistyy asiakkaan yhteydenotosta. Apteekki ei voi hakea poikkeuslupaa asiakkaan puolesta, vaan ohjaa asiakkaan sopivaan Kelan palvelukanavaan. Kela palvelee asiakkaita verkossa, puhelimitse ja palvelupisteissä (www.kela.fi/yhteystiedot).

Käytännössä Kela myöntää poikkeuslupia vain harvoin. Asiakkaalla on oltava useampi erityinen syy, joiden perusteella hänen on mahdotonta asioida apteekissa kuukauden välein. Poikkeuslupaa ei myönnetä esimerkiksi pelkän vaikean sairauden vuoksi tai pelkästään siksi, että apteekki sijaitsee kaukana asuinpaikasta. Poikkeuslupaa ei myöskään myönnetä pelkästään apteekkiasiointiin kuluvan ajan tai matkakustannusten perusteella. Asiakkaalla on oltava useampia erityisiä syitä, joiden kerrannaisvaikutus tekee apteekissa asiointin kerran kuukaudessa mahdottomaksi.

Lähtökohta poikkeuslupan saamiselle on, että lääkehoito on vakiintunutta, jolloin ei ole erityistä riskiä lääkeshävikille.

Kun asiakkaan poikkeuslupapyyntö on käsitelty, Kela ilmoittaa tästä asiakkaalle. Jos poikkeuslupa on myönnetty, apteekki saa suorakorvaustietojen kyselypalvelusta tiedon kallista lääkettä koskevasta poikkeusluvasta eli tarkenteesta suorakorvaukseen. Poikkeuslupa voi olla kertaluonteinen tai pitkäaikainen (enintään lääkemääräyksen voimassaoloajalle).

Poikkeusluvalla asiakas voi ostaa luvan voimassaoloaikana kallista lääkettä kerralla korvattuna enintään 3 kuukauden lääkemäärän. Poikkeusluvalla toimitettavaan lääkkeeseen sovelletaan normaaleja lääkeshoidon toimitusvälejä.

5.3.2 Annostusohje

Sairausvakuutuslain mukainen korvaus maksetaan samalla kertaa ostetusta enintään 3 kuukauden hoitoaikaa vastaavasta valmistemäärästä. Jos kyseessä ovat niin sanotut kalliit lääkkeet, sairausvakuutuslain mukainen korvaus maksetaan samalla kertaa ostetusta enintään yhden kuukauden hoitoaikaa vastaavasta valmistemäärästä. Asiakkaalle samalla kertaa luovutettava lääkkeen ja kliinisen ravintovalmisteen määrä lasketaan lääkemääräyksen tai lääkkeen määrääjän myöhemmin antaman annostusohjeen perusteella.

Jos lääkkeen tai perusvoiteen tai kliinisen ravintovalmisteen **annostusohje puuttuu** lääkemääräyksestä tai annostus on **muuttunut**, se selvitetään ja ilmoitetaan Kelalle reseptin lisätietokenttään tehdyllä merkinnällä. Toimitettavan lääkkeen enimmäismäärä arvioidaan uuden

annostusohjeen perusteella. Poikkeustapauksessa voidaan hyväksyä myös asiakkaan ilmoittama annostus, mutta sen tulee **perustua lääkkeen määräjän antamaan ohjeeseen**, eikä annostus saa ylittää valmisteyhteenvedossa ilmoitettua enimmäisannosta.

Huumausaineet ja PKV-lääkkeet voidaan toimittaa korvattuina vain **lääkärin lääkemääräyseen kirjaaman tai apteekin lääkäriltä puhelimitse saaman** annostusohjeen perusteella. Lääkäriltä puhelimitse saatu annostusohje ilmoitetaan Kelalle reseptin lisätietokenttään tehdyllä merkinnällä.

Korvaustoiminnan perustana on myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lääkkeiden toimittamista koskeva määräys ([2/2016](#)). Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräyksen mukaan lääkemääräystä ei saa toimittaa, jos lääkevalmistetta on määrätty käytettäväksi suurempi annos kuin valmisteyhteenvedon ilmoittama annostusohje tai ex tempore -valmisteen annos ylittää tunnetussa lähdeoksessa annetun enimmäisannostuksen, ellei lääkkeen määrääjä ole varustanut lääkemääräystä merkinnällä "Sic".

Jos lääkemääräystä ei olisi saanut toimittaa, ei lääkkeen kustannuksia voida myöskään korvata.

5.3.3 Tarkoituksenmukaiset pakkauskoot

Korvauksen maksaminen edellyttää, että valmiste on ostettu kustannusten kannalta tarkoituksenmukaisina pakkauksina. Tämä merkitsee, että

- jos lääkemääräyksestä käy ilmi, että kyseessä on pitkäaikaisen hoidon aloitus ja lääkevalmisteesta on saatavilla pieni pakkaus, toimitetaan pieni pakkaus hoidon alussa, ellei lääkehoidon asianmukainen toteutuminen muuta edellytä ([Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 2/2016](#)). Jos valmisteesta ei ole markkinoilla pientä pakkauskokoa, toimitetaan enintään yksi pakkaus, ellei lääkehoidon asianmukainen toteutuminen muuta edellytä.
- suositetaan pakkauskokoja, joissa lääkkeen hinta muodostuu edullisimmaksi (vältetään epätaloudellisia pakkauskokoja).

Myös perusvoiteet toimitetaan taloudellisina pakkauskokoina. Jos asiakas tarvitsee perusvoidetta myös esimerkiksi työpaikalla tai päiväkodissa, voidaan edullisten isojen pakkausten lisäksi toimittaa myös pienin korvattava pakkaus, mikäli se on mahdollista lääkemääräyksen kokonaismäärää ylittämättä.

- kokonaismäärä jaetaan taloudellisesti mahdollisimman edullisiksi ostoiksi.

5.3.4 Ostojen väliaika

SVL 5 luku 9 §

Korvausta voi saada uudesta lääkkeen, klinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen erästä sen jälkeen, kun aiemmin ostettu erä on käytetty lähes kokonaan lääkkeen määrääjän antaman ohjeen mukaisesti. Uudesta erästä voi siten saada korvausta, ellei erityisestä syystä muuta johdu, aikaisintaan:

- 1) kolme viikkoa ennen edellisen erän loppumista, kun valmistetta on edellisellä kerralla ostettu kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaava määrä;*
- 2) kaksi viikkoa ennen edellisen erän loppumista, kun valmistetta on edellisellä kerralla ostettu kahden kuukauden hoitoaikaa vastaava määrä;*
- 3) yksi viikko ennen edellisen erän loppumista, kun valmistetta on edellisellä kerralla ostettu kuukauden hoitoaikaa vastaava määrä tai sitä vähäisempi määrä.*

Ostojen väliajan huomioiminen lääkkeitä toimitettaessa on tärkeää sekä asiakkaan että yhteiskunnan kustannusten kannalta. Ohjeistuksella halutaan varmistaa, että apteekit toimivat samoilla periaatteilla ja että asiakkaat ovat yhdenvertaisessa asemassa. Tärkeää on myös, että asiakkaille ei kerry tarpeettomia lääkkeitä esimerkiksi lääkityksen muuttuessa. Tarpeettomista lääkehankinnoista syntyy ylimääräisiä kustannuksia asiakkaiden ja sairausvakuutuksen maksettavaksi sekä lääkejätettä. Apteekkien on huolehdittava näiden ohjeiden noudattamisesta myös silloin, kun pakkauskoot vaihtelevat.

Lääkkeiden, perusvoiteiden ja klinisten ravintovalmisteiden uusi erä voidaan luovuttaa korvattuna vasta, kun edellinen erä on käytetty lääkkeen määrääjän ohjeen mukaan lähes kokonaan (ks. [virhemaksumenettely](#)). Ostojen väliaika lasketaan edellisestä lääketoimituksesta riippumatta siitä, onko korvattava valmiste toimitettu edellisellä kerralla korvattuna vai ei-korvattuna.

Apteekki voi luovuttaa valmisteen korvattuna enintään **3 viikkoa (21 päivää)** ennen edellisen lääke-erän loppumista ("joustoaika"). Joustoaika lasketaan hoitoajasta, jonka lääkemäärä riittää annostusohjeen mukaan käytettynä. Ostojen väliajoissa noudatetaan seuraavia periaatteita

- enintään 21 päivän joustoaika, kun aiempi lääke-erä on toimitettu 3 kuukauden hoitoaikaa (90 päivää/13 viikkoa) vastaavana eränä
- 14 päivän joustoaika, kun aiempi lääke-erä on toimitettu 2 kuukauden (60 päivää) hoitoaikaa vastaavana eränä.
- 7 päivän joustoaika, kun aiempi lääke-erä on toimitettu yhden kuukauden (30 päivää) hoitoaikaa vastaavana eränä tai pienempänä eränä.

Kuukausittain tai harvemmin annosteltavissa lääkkeissä (esim. pistokset) seuraava lääke-erä voidaan toimittaa vasta edellisen lääke-erän loputtua, kun seuraavaan annosteluun on aikaa joustoajan verran (21 päivää, 14 päivää tai 7 päivää riippuen aiemmin toimitetusta lääkemäärästä).

Esimerkkejä, kun valmiste annostellaan kerran kuukaudessa tai harvemmin

Esim. Jos valmistetta on toimitettu edellisellä kerralla 1 x (3 x 1 ml) ja annostusohje on 1 injektio kuukauden välein, voidaan seuraava lääke-erä toimittaa lääkkeiden loputtua, aikaisintaan 21 päivää ennen seuraavaa pistosta.

Esim. Jos valmistetta on toimitettu edellisellä kerralla 1 x 1 ml ja annostusohje on 1 injektio 6 kuukauden välein, voidaan seuraava lääke-erä toimittaa aikaisintaan 21 päivää ennen seuraavaa pistosta.

Eräitä lääkkeitä (esim. silmätipat) käytettäessä mittatappio voi muodostua suureksi. Apteekki voi ottaa mittatappion huomioon edellisestä ostosta kulunutta väliaikaa laskettaessa, ei etukäteen.

Epäselvissä tapauksissa asiakas ohjataan hakemaan [korvausta Kelasta](#).

Lääkeosto aiemmin kuin ostojen väliajat sallivat

Jos asiakas ostaa lääkettä aiemmin kuin ostojen väliajat sallivat, hän ei voi saada korvausta apteekin välityksellä. Tällöin hänen tulee maksaa koko lääkeosto apteekkiin. Asiakas ohjataan hakemaan korvausta Kelasta ([hakemuslomake SV 178](#)).

Asiakkaan hakiessa korvausta Kelasta ennenaikaisesta lääkeostosta Kela voi vain erityisestä syystä esim. pitkäaikaisen ulkomailla oleskelun vuoksi maksaa korvausta lääkeostosta aiemmin kuin ostojen väliajat sallivat, jos asiakas on sairausvakuutuslain mukaisesti vakuutettu koko ulkomailla oleskelun ajan.

Ulkomaanmatkan vuoksi toimitettavat lääkkeet

Apteekki ei voi toimittaa asiakkaalle lääkkeitä korvattuna aiemmin kuin ostojen väliajat sallivat. Lääkkeet voi toimittaa asiakkaalle ei-korvattuna ja ohjata asiakas hakemaan korvausta Kelasta.

Apteekissa voi tulla esille, että asiakkaan ei ole mahdollista ostaa lääkettä ei-korvattuna ulkomaanmatkaa varten esimerkiksi lääkkeen kalliin hinnan vuoksi. Tällöin asiakas tarvitsee poikkeusluvan suorakorvaukseen Kelasta. Poikkeusluvan käsittely Kelassa käynnistyy asiakkaan yhteydenotosta.

Apteekki ei voi hakea poikkeuslupaa asiakkaan puolesta, vaan ohjaa asiakkaan sopivaan Kelan palvelukanavaan. Kela palvelee asiakkaita verkossa, puhelimitse ja palvelupisteissä (www.kela.fi/yhteystiedot).

Asiakkaan yhteydenoton jälkeen Kela mm. selvittää asiakkaan kuulumisen Suomen sairausvakuutukseen ulkomailla oleskelun ajan. Apteekki saa suorakorvaustietojen kyselypalvelusta tiedon (tarkenne suorakorvaukseen) niistä lääkkeistä ja niistä lääkemääristä, joiden korvaaminen on mahdollista. Tarkenteessa voi välittyä myös muita lisätietoja apteekille. Suorakorvauslupa on tässä tilanteessa kertaluontoinen.

Apteekissa tarkistetaan toimitettavan lääkkeen kestoaikea sekä ohjeistetaan asiakasta lääkkeiden oikeasta säilytyksestä. Lisäksi apteekki voi neuvoa asiakasta selvittämään, millaisia rajoituksia kohdemaassa on lääkkeiden maahantuonnille.

Tietoa matkailijalle löytyy eri viranomaisten verkkosivuilta, esim. Fimea ja Tulli, sekä Kelan verkkosivuilta Lääkkeet ja matkustaminen. Asiakas voi kysyä mahdollisia lisätietoja myös esimerkiksi lääkeyrityksestä, lentoyhtiöstä tai kohdemaan tullista/suurläheystöstä.

5.3.5 Vaihtokelpoisen valmisteen toimittaminen korvattuna

Suorakorvausmenettelyn toteuttaminen edellyttää, että apteekki vaihtaa lääkemääräyksellä määrätyn lääkevalmisteen halvimpaan tai siitä hinnaltaan vähän poikkeavaan [Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen \(Fimea\) voimassa olevan luettelon](#) mukaiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteseen siten kuin [lääkelaissa](#) ja sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa lääkävaihdosta ([210/2003](#)) säädetään.

Fimean vaihtokelpoisten luetteloon ei sisällytetä valmisteita, joissa vaihtoa ei pidä tehdä **rinnakkaisvalmisteisiin** farmakologisten tai kliinisten syiden takia (**vaihto rinnakkaistuonti- tai rinnakkaisjakeluvalmisteeseen on mahdollinen**); näitä ovat mm. varfariini, sydänglykosidit, useimmat rytmihäiriölääkkeet, immunoseerumit rokotteet ja epilepsian hoidossa käytettävät lääkkeet.

Alkuperäisvalmisteella tarkoitetaan vaikuttavan lääkeaineen kehittäjän tai tämän oikeuttaman tahon markkinoille tuomaa lääkevalmistetta.

Rinnakkaisvalmiste on rinnakkainen lääkevalmiste ensimmäisenä käyttöön tulleelle valmisteelle, ns. alkuperäisvalmisteelle. Rinnakkais- ja alkuperäisvalmisteesä on sama vaikuttava aine ja sitä on sama määrä samassa annostusmuodossa. Kun alkuperäislääkkeen patentti on rauennut (=patentti ei enää ole voimassa; patenttisuoja on päättynyt), saavat muutkin kuin alkuperäislääkkeen kehittäjä tuoda myyntiin oman rinnakkaisvalmisteesä.

Rinnakkaistuontivalmiste on alkuperäisvalmiste, jonka rinnakkaismaahantuojä tuo maahan toisesta Euroopan talousalueeseen kuuluvasta valtiosta ilman alkuperäisvalmistajan lisenssiä. Rinnakkaistuojä on valmisteen rinnakkaistuontimyyntiluvan haltija.

Rinnakkaisjakeluvalmiste on lääkevalmiste, jonka rinnakkaistuontia ja/tai -jakelua harjoittava yritys tuo maahan ja, jolla on sama myyntilupa kuin alkuperäisjakelijan valmisteella (Euroopan unionin keskitetty myyntilupa).

Lääkevaihtoa ei tehdä, jos lääkkeen määrääjä tai ostaja kieltää vaihdon.

Kela ei korvaa virheellisin periaattein toimitettua lääkevalmistetta. Jos lääkevaihtoa ei olisi saanut tehdä, korvausta ei voida maksaa.

Lääkkeen ostajalla on aina halutessaan oikeus saada toimitushetkellä hänelle tosiasiallisesti halvin vaihtokelpoinen lääkevalmiste, jollei lääkkeen määrääjä ole kieltänyt vaihtoa.

Epilepsialääkkeet

Lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen ([STM:n asetus 1088/2010, muutettu 1.1.2017](#)) mukaan määrättäessä epilepsialäkettä (ATC-luokka N03) epilepsian hoitoon, lääkemääräykseen on aina merkittävä lääkkeen käyttötarkoitus tai merkittävä lääkevaihdon kieltö, tai molemmat. Jos epilepsialäkettä (ATC-luokka N03) määrätään muuhun kuin epilepsian hoitoon, on aina merkittävä lääkkeen käyttötarkoitus.

Epilepsialääkkeet (ATC-luokka N03) kuuluvat lääkevaihtoon, mutta ne **eivät ole vaihtokelpoisia epilepsian hoidossa**. Epilepsialäkkeillä (ATC-luokka N03) on Lääketietokannassa ja apteekkien lääkehinnastoissa vaihtokiellon osoittava suorakorvauskoodi.

- Jos kyseessä on kuitenkin epilepsialääkkeen alkuperäisvalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvalmiste, voidaan lääke vaihtaa näistä edullisimpaan. Rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteet ovat samoja alkuperäisvalmisteita kuin suora tuodut lääkevalmisteet. Näin ollen vaihtoja näiden valmisteiden kesken voidaan tehdä, ellei lääkäri ole kieltänyt lääkevaihtoa.
- Jos epilepsialääkkeen (ATC-luokka N03) käyttötarkoitus ei ilmene lääkemääräyksestä tai siinä ei ole lääkärin vaihtokieltoa, apteekki ottaa yhteyttä lääkäriin ja tarkistaa voiko lääkevaihdon tehdä. Lääkemääräykseen kirjataan käyttötarkoitus ja/tai lääkärin vaihtokielto.

Jos lääkäriä ei tavoiteta, mutta potilas tarvitsee lääkkeen heti, apteekki ei vaihda lääkettä. Kelalle merkitään reseptin lisätieto ”lääkäriä ei tavoitettu”. Lääkemääräys lähetetään uudistettavaksi ja terveydenhuollolle merkitään tieto asetuksen vaatimuksista (puuttuva käyttötarkoitus ja/tai lääkärin vaihtokielto).

Epilepsian hoitoon määrätyn lääkkeen (ATC-luokka N03) lääkemääräys :

Apteekki **ei vaihda lääkettä** ja asiakas saa korvauksen toimitetun lääkkeen hinnasta, jos lääkemääräyksessä

- lääkäri on kieltänyt lääkevaihdon tai
- käyttötarkoituksena on epilepsia (**vaihto alkuperäis-, rinnakkaistuontitai rinnakkaisjakeluvalmisteiden kesken on kuitenkin mahdollinen**)

Poikkeava viitehintaryhmä

Poikkeavaan viitehintaryhmään kuuluvat valmisteet löytyvät Lääkehaku-palvelusta. Valitse Lääkehaku-palvelun aloitussivulta muita hakuvaihtoehtoja -valikosta ”Lääkkeet, joilla on poikkeava käyttöaihe”.

Jos poikkeavaan viitehintaryhmään kuuluva alkuperäis-, rinnakkaistuonti- tai rinnakkaisjakeluvalmiste on määrätty poikkeavaan käyttöaiheeseen, lääkevaihtoa ei tehdä rinnakkaisvalmisteisiin ja asiakas saa korvauksen toimitetun valmisteen hinnasta. Muut samaan poikkeavaan viitehintaryhmään kuuluvat valmisteet (rinnakkaisvalmisteet) toimitetaan ja korvataan **lääkevaihdon yleisiä** periaatteita noudattaen käyttöaiheesta riippumatta.

Poikkeavaan viitehintaryhmään kuuluvilla alkuperäis-, rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteilla on Lääketietokannassa ja apteekkien lääkehinnastoissa vaihtokiellon osoittava suorakorvauskoodi.

Esimerkkejä poikkeavaan viitehintaryhmään kuuluvien valmisteiden toimittamisesta ja korvaamisesta

| Reseptillä määrätty valmiste | Reseptiin merkitty käyttöaihe | Kuinka toimitaan? | Vaihtokiel-tokoodi (V) |
|------------------------------|--------------------------------|---|------------------------|
| Glivec | GIST-kasvaimen hoito | <ul style="list-style-type: none"> Ei lääkevaihtoa rinnakkaisvalmisteisiin. Voidaan vaihtaa edullisimpaan alkuperäis-, rinnakkaistuonti- tai rinnakkaisjakeluvalmisteeseen. Asiakas saa korvauksen toimitetun valmisteen hinnasta. | V |
| Glivec | Käyttöaihetta ei ole merkitty. | <ul style="list-style-type: none"> Normaali lääkevaihto. Asiakas saa korvauksen viitehinnasta. | - |
| Imatinibi-rinnakkaisvalmiste | Käyttöaihetta ei ole merkitty. | <ul style="list-style-type: none"> Normaali lääkevaihto. Asiakas saa korvauksen viitehinnasta. | - |

Kooste vaihtokielloista lääkkeitä toimitettaessa

Apteekki **ei vaihda lääkettä** ja asiakas saa korvauksen toimitetun lääkkeen hinnasta, jos lääkemääräyksessä

- lääkäri on kieltänyt lääkevaihdon tai
- käyttötarkoituksena on epilepsia (vaihto rinnakkaistuonti- tai rinnakkaisjakeluvalmisteeseen on kuitenkin mahdollinen) tai
- käyttötarkoituksena on poikkeavaan viitehintaryhmään kuuluvan alkuperäisvalmisteen poikkeava käyttöaihe (vaihto rinnakkaistuonti- tai rinnakkaisjakeluvalmisteeseen on kuitenkin mahdollinen). Näillä valmisteilla on Lääketietokannassa ja apteekkien lääkehinnastoissa vaihtokiellon osoittava suorakorvauskoodi.

5.3.6 Hedelmöityshoitojen korvaaminen

Korvauskäytännön oikeellisuuden ja yhtenäisyyden varmistamiseksi 43 vuotta täyttäneen naisen hedelmöityshoidon korvattavuus selvitetään Kelassa. Hedelmöityshoitoon liittyviä lääkkeitä ei voida toimittaa 43 vuotta täyttäneille naisille suorakorvaussopimuksen perusteella. Hoidon saaja ohjataan hakemaan korvausta Kelasta (ks. [kohta 12.2](#)).

5.3.7 Kustannukset, joita ei pidetä tarpeellisina tai joiden korvaamisesta on annettu erillinen ohje

Seuraavissa tilanteissa kustannuksia ei voida pitää sairausvakuutuslain mukaisina tarpeellisina sairaanhoidon kustannuksina, eikä uutta pakkausta voida luovuttaa potilaalle korvattuna:

- toimitettu valmiste on ollut viallinen
- pakkaus on rikkoontunut, kadonnut, varastettu tai säilytetty väärin.

Seuraavien valmisteiden korvaamisesta Kela on antanut erilliset ohjeet. Alla mainittuja valmisteita toimitettaessa apteekin on tarkistettava lääkkeen käyttötarkoitus ennen kuin lääke toimitetaan apteekista korvattuna. Tarvittaessa apteekki selvittää käyttötarkoituksen lääkkeen määrääjältä suorakorvauksen antamiseksi.

Valmisteille hyväksytyihin käyttöaiheisiin ja lääkkeiden hintalautakunnan korvattavuuspäätöksiin perustuen:

- Tadalafiili-valmisteet ovat korvattavia vain keuhkoverenpainetaudin hoidossa.
- Oviderm-valmisteet ovat korvattavia pitkäaikaisen ihotaudin hoidossa.

Kasvuhormoneja erityiskorvattuna toimitettaessa apteekin on kiinnitettävä huomiota lääkkeen käyttäjän ikään ennen kuin lääke toimitetaan erityiskorvattuna.

- Kasvuhormonivalmisteet voivat olla erityiskorvattavia (100 %) kasvuiässä oleville lapsille. Ylempi erityiskorvaus voidaan antaa sen kuukauden loppuun saakka, jolloin asiakas täyttää 20 vuotta. Tätä vanhemmille kasvuhormonivalmisteet ovat vain rajoitetusti peruskorvattavia korvausoikeudella 301.

6 Korvauksen peruste

Korvausta maksetaan vasta sen jälkeen, kun alkuomavastuu on täyttynyt. Sairausvakuutuslain mukainen korvaus lasketaan lääkekohtaisesti [lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen](#) mukaan lasketusta hinnasta tai sairausvakuutuslain mukaisesta viitehinnasta. Korvaus maksetaan samalla kertaa ostetusta enintään 3 kuukauden hoitoaikaa vastaavasta valmistemäärästä. Jos yhden pakkauksen arvonlisäverollinen vähittäishinta on yli 1000 euroa ("kalliit lääkkeet"), korvaus maksetaan samalla kertaa ostetusta enintään yhden kuukauden hoitoaikaa vastaavasta valmistemäärästä.

Lääkekohtainen omavastuu peritään samalla kertaa ostetusta enintään 3 kuukauden hoitoaikaa vastaavasta lääkemäärästä. Kalliissa lääkkeissä sovelletaan poikkeavaa lääkekohtaista omavastuuta.

6.1 Alkuomavastuu

[SVL 5 luku 3 a §](#)

Vakuutetulla on oikeus saada korvausta lääkekustannuksista sen jälkeen, kun vakuutetun tämän luvun mukaan korvaukseen oikeuttavien lääkkeiden, kliinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden korvauksen perusteena olevat kustannukset ylittävät 50 euroa saman kalenterivuoden aikana (alkuomavastuu).

Alkuomavastuuta sovelletaan seuraavan kalenterivuoden alusta, kun vakuutettu on täyttänyt 18 vuotta.

Alkuomavastuu kerryttää 8 §:n 1 momentissa säädettyä vuosiomavastuuta.

Alkuomavastuu on 50 euroa ja se on kalenterivuosi-kohtainen.

Asiakas maksaa lääkemääräyksellä määrätyt korvattavat lääkkeet, kliiniset ravintovalmisteet ja perusvoiteet kokonaan itse alkuomavastuuseen asti. Korvausta maksetaan sen jälkeen, kun asiakkaan alkuomavastuu on täyttynyt.

Alkuomavastuu ei koske alle 18-vuotiaita. Alkuomavastuuta sovelletaan vasta sen vuoden alusta, jolloin henkilö täyttää 19 vuotta.

Alkuomavastuuta kerryttävät lääkemääräyksellä määrätyt korvausjärjestelmään kuuluvat lääkkeet, kliiniset ravintovalmisteet ja perusvoiteet. Alkuomavastuuta kerryttää asiakkaan maksama valmisteen hinta. Lääkkeen viitehinnan ylittävä osuus ei kuitenkaan kerrytä alkuomavastuuta, jos asiakas kieltää lääkevaihdon. Alkuomavastuu kertyy valmisteiden oston yhteydessä ja se voi täytyä joko yhdestä tai useammasta ostosta riippuen valmisteiden hinnoista. Jos samassa ostossa on useamman eri korvausluokan lääkkeitä, alkuomavastuu kertyy seuraavassa järjestyksessä: peruskorvattavat lääkkeet, alemman erityiskorvausluokan lääkkeet ja ylempään erityiskorvausluokan lääkkeet.

Alkuomavastuu kerryttää lääkeostojen vuosiomavastuuta.

Asiakas saa apteekissa lääkekorvauksen ostosta, jossa alkuomavastuu täyttyy. Korvauksen saa alkuomavastuun ylittävältä osalta.

6.2 Hinta

[SVL 5 luku 9 § 1 mom.](#)

Lääkkeen, klinisen ravintovalmisteen sekä perusvoiteen hankkimisesta vakuutetulle aiheutuneiden kustannusten korvauksen perusteena on enintään valmisteelle vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta, johon on lisätty enintään [lääkelain 58 §](#):ssä tarkoitetun lääketaksan mukainen apteekin toimitusmaksun sisältävä myyntikate ja arvonlisävero.

Jos valmiste sisältyy sairausvakuutuslain [6 luvun 21 §](#):ssä tarkoitettuun viitehintaryhmään, korvauksen perusteena on viitehintaryhmälle vahvistettu viitehintaa, johon on lisätty apteekin arvonlisäverollinen toimitusmaksu.

Viitehintaryhmän lakatessa korvauksen perusteena on enintään sairausvakuutuslain [6 luvun 22 §](#):ssä tarkoitettu enimmäistukkuhinta tai enintään valmisteelle vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta, johon on lisätty enintään [lääkelain 58 §](#):ssä tarkoitetun lääketaksan mukainen apteekin toimitusmaksun sisältävä myyntikate ja arvonlisävero.

Klinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen korvauksen perusteena on [lääkelain 58 §](#):n nojalla annettujen säännösten mukainen lääkemääräyksellä toimitettavan itsehoitolääkkeen hinta.

Jos viitehintaryhmään sisältyvästä valmisteesta vakuutetulta peritty hinta on pienempi kuin korvauksen perusteeksi vahvistettu viitehintaa tai jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt viitehintaryhmään sisältyvän valmisteen vaihdon [lääkelain 57 b §](#):n 3 momentissa tarkoitetulla tavalla taikka jos kyseessä on valmiste, jonka perusteella on muodostettu sairausvakuutuslain [6 luvun 18 a §](#):n mukainen poikkeava viitehintaryhmä, korvaus maksetaan valmisteesta perityn hinnan perusteella.

Jos toimitettu valmiste sisältyy viitehintaryhmään ja on vahvistettua viitehintaa kalliimpi, korvaus lasketaan viitehinnasta. Viitehinnan ylittävä osuus ei kerrytä alkuomavastuuta eikä vuosiomavastuuta.

Korvaus lasketaan valmisteen hinnasta seuraavissa tapauksissa:

- Valmisteen hinta on pienempi tai yhtä suuri kuin valmisteelle vahvistettu viitehintaa.
- Lääkkeen määrääjä on kieltänyt lääkevaihdon.
- Viitehintaista valmistetta ei ole saatavana valtakunnallisesti mistään tukkukaupan toimipisteestä. Tällöin asiakkaalle voidaan toimittaa korvattuna edullisin saatavilla oleva valmiste.
- Kyseessä on epilepsialääke (ATC-luokka N03), joka on määrätty epilepsian hoitoon.
- Kyseessä on poikkeavaan viitehintaryhmään kuuluva alkuperäis-, rinnakkaistuonti- tai rinnakkaisjakeluvalmiste, joka on määrätty poikkeavaan käyttöaiheeseen.

Apteekissa valmistettujen tai sopimusvalmistusapteekista hankittujen lääkkeiden korvaus maksetaan vakuutetulta peritystä lääketaksan mukaisesta hinnasta. Näin ollen esimerkiksi lääkevalmisteen mahdollisista postituskuluista ei makseta korvausta sairausvakuutuksesta.

Toimituseräkohtainen toimitusmaksu

[Lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen](#) mukaan apteekki lisää lääkemääräyksellä toimittamansa lääkkeen ja annosjaellun lääkkeen vähittäismyyntihintaan toimituseräkohtaisen toimitusmaksun. Toimituserällä tarkoitetaan yhdellä lääkemääräyksellä samalla toimituskerällä toimitettavia lääkepakkauskauksia.

Apteekin tulee periä asiakkaalta vain yksi toimitusmaksu myös silloin, jos apteekki esimerkiksi teknisistä syistä ei pysty valitsemaan (hinnoittelemaan) saman lääkemääräyksen kaikkia lääkepakkauksia samalla valinnalla. Muilta saman valmisteen samalla toimituskerralla toimitettavilta pakkauksilta toimitusmaksu tulee poistaa (esim. saman valmisteen eri pakkauuskoot tai saman valmisteen eri maut jne.).

Annosjaellun lääkkeen toimituseräkohtainen toimitusmaksu ks. [kohta 9](#).

Lääkepakkauksen jakaminen

Jos lääkepakkauus joudutaan **jakamaan** apteekissa, lasketaan jaetun pakkauksen hinta arvonnalisäverollisen **vähittäishinnan yksikköhinnan** perusteella. Jos jakelu suoritetaan viitehintaryhmään kuuluvasta lääkepakkauksesta ja pakkauksen hinta ylittää viitehinnan, korvaus lasketaan viitehinnasta, mikäli lääkkeen määrääjä ei ole kieltänyt lääkkeen vaihtoa.

Jos lääkkeen määrääjä on katsonut tarkoituksenmukaiseksi määrätä asiakkaalle kaupan olevasta pakkauskoosta poikkeavan määrän lääkettä ja apteekki joutuu jakamaan lääkepakkauksen, maksetaan (korvattavan) lääkepakkauksen hintaan lisätyistä tarpeellisen pakkausmateriaalin kohtuullisista kustannuksista korvausta sairausvakuutuksesta. Apteekin tulee valita tarkoituksenmukaiset, taloudellisesti edulliset pakkausmateriaalit.

Alennukset

[Lääketaksasta annetussa valtioneuvoston asetuksessa](#) säädetään tilanteista, joissa apteekin on annettava asiakkaalle 10 prosentin alennus lääkeliikenteestä ("veteraanialennus"). Jos alennus annetaan lääkemääräyksellä toimitettavasta korvattavasta lääkkeestä, sairausvakuutuslain mukainen korvaus ja omavastuu lasketaan alennetusta hinnasta. Jos alennettu hinta on korkeampi kuin viitehintaa, korvaus lasketaan viitehinnasta.

[Lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen](#) mukaan apteekit voivat antaa kanta-asiakasalennuksia itsehoitolääkkeistä. Alennusprosenttia voivat kerryttää myös asiakkaan ostamien korvattavien lääkkeiden omavastuut. Hyvityksiä voi kuitenkin käyttää ainoastaan itsehoitolääkkeisiin ja muihin apteekissa myytäviin tuotteisiin, eikä niitä voi käyttää muualla kuin apteekissa.

Pakkausmateriaalit

Jos lääkkeen määrääjä on katsonut tarkoituksenmukaiseksi määrätä asiakkaalle kaupan olevasta pakkauskoosta poikkeavan määrän lääkettä ja apteekki joutuu jakamaan lääkepakkauksen, maksetaan (korvattavan) lääkepakkauksen hintaan lisätyistä tarpeellisen pakkausmateriaalin kohtuullisista kustannuksista korvausta sairausvakuutuksesta. Apteekin tulee valita tarkoituksenmukaiset, taloudellisesti edulliset pakkausmateriaalit.

Korvattavan ex tempore -valmisteen hintaan sisältyvät valtioneuvoston lääketaksa-asetuksen mukaan hinnoitellut tarkoituksenmukaiset pakkausmateriaalit ovat sairausvakuutuksesta korvattavia.

Postituskulut

Kela voi korvata vain lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen mukaan hinnoitellut valmisteen. Tämän vuoksi esimerkiksi lääkevalmisteen mahdollisista postituskuluista ei makseta korvausta sairausvakuutuksesta.

6.3 Lääkemäärä

[SVL 5 luku 9 §](#)

Korvaus maksetaan samalla kertaa ostetusta enintään kolmen kuukauden hoitoaikaan vastaavasta valmistemäärästä, ellei erityisestä syystä muuta johdu.

Korvaukseen oikeuttavasta lääkkeestä kliinisestä ravintovalmisteesta ja perusvoiteesta, jonka yhden pakkauksen arvonlisäverollinen vähittäishinta on toimitushetkellä korkeampi kuin 1 000 euroa, korvaus maksetaan kuitenkin samalla kertaa ostetusta enintään yhden kuukauden hoitoaikaan vastaavasta valmistemäärästä, jollei erityisestä syystä muuta johdu.

Apteekista ei luovuteta suorakorvattuna yli 3 kuukauden (kallit lääkkeet: yli 1 kuukauden) hoitoaikaan vastaavia lääkemääriä. Lääkkeitä toimitettaessa huomioidaan kuitenkin valmisteen pakkauskoosta ja annostusohjeesta johtuva vähäinen kolmen kuukauden (kallit lääkkeet: 1 kuukauden) hoitoajan ylittyminen (ks. [kohta 5.3.1](#)). Kelan toimisto voi erityisestä syystä maksaa korvausta 3 kuukautta (kallit lääkkeet: 1 kuukautta) pidemmältä ajalta. Tällainen erityinen syy voi olla asiakkaan pidempiaikainen oleskelu ulkomailla. Tällaisessa tilanteessa **asiakas ohjataan hakemaan [korvausta Kelasta](#)**.

6.4 Lääkekohtainen omavastuu, ylempi erityiskorvaus

[SVL 5 luku 9 § 5 mom.](#)

Lääkekohtainen omavastuu peritään samalla kertaa ostetusta enintään kolmen kuukauden hoitoaikaan vastaavasta valmistemäärästä.

Ylemmässä erityiskorvausluokassa (100 %) lääkekohtainen omavastuu on 4,50 euroa.

Ylempi erityiskorvaus maksetaan lääkekohtaisen omavastuun ylittävältä osalta.

Jos erityiskorvattava valmiste sisältyy viitehintaryhmään ja asiakas kieltää lääkkeen vaihdon, erityiskorvaus maksetaan lääkekohtaisen omavastuun ylittävältä osalta korkeintaan viitehinnasta.

Lääkkeet voidaan katsoa samalla kertaa ostetuiksi, jos ylempään erityiskorvausluokkaan kuuluva lääkevalmiste toimitetaan **vakuutetusta riippumattomista** syistä eri kerroilla. Valmisteesta voidaan periä yksi lääkekohtainen omavastuu esimerkiksi silloin, jos osa asiakkaan ostamasta lääkeryhmästä on jouduttu erikseen tilaamaan apteekkiin (ks. [Apteekkitiedote 32/2019](#) esimerkit 1-3).

Lääkekohtainen omavastuu peritään toimituseräkohtaisesti. Toimituserällä tarkoitetaan yhdellä lääkemääräyksellä samalla toimituskerralla toimitettavia lääkepakkauksia. Samaksi lääkkeeksi katsotaan valmisteet, joilla on sama kauppanimi, vahvuus ja lääkekuoto. Esimerkiksi jos samalla kertaa toimitetaan saman lääkkeen eri pakkaukokoja tai eri makuja, lääkekohtainen omavastuu peritään vain kerran (hinnoitellaan lisäpakkaus).

Lisäkorvauksen lääkekohtainen omavastuu ks. [kohta 7.4.2](#)

Poikkeava lääkekohtainen omavastuu, ks. [kohta 6.4.1](#)

6.4.1 Poikkeava lääkekohtainen omavastuu

[SVL 5 luku 9 a §](#)

Lääkekohtainen omavastuu voidaan periä poikkeuksellisesti jokaiselta alkavalta hoitoviikolta, jos sairauden hoidossa käytettävän lääkkeen enintään kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaava lääkemäärä on lääketieteellisistä tai hoidollisista syistä tai lääkevalmisteen farmaseuttisten ominaisuuksien johdosta ostettava useana toimituseränä taikka kyse on annosjaellusta lääkkeestä tai 9 §:n 5 momentissa tarkoitettua valmisteesta, jonka samalla kertaa ostettavaa korvattavaa valmistemäärää on rajoitettu valmisteen hinnan perusteella. Tällöin 5 §:n 2 momentin 2 kohdan mukainen lääkekohtainen omavastuu on 0,38 euroa ja 8 §:n 1 momentin mukainen lääkekohtainen omavastuu 0,21 euroa jokaiselta alkavalta hoitoviikolta.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä siitä, missä tilanteissa voidaan periä 1 momentissa tarkoitettu poikkeava lääkekohtainen omavastuu.

Poikkeava lääkekohtainen omavastuu on **jokaiselta alkavalta** hoitoviikolta

- 0,38 euroa ylempässä erityiskorvausluokassa
- 0,21 euroa lisäkorvauksessa.

Poikkeava lääkekohtainen omavastuu koskee **enintään 3 kuukauden** hoitoaikaa vastaavan lääkemäärän toimittamista:

- Kun asiakkaalle toimitetaan ylempään erityiskorvausluokkaan kuuluvaa lääkettä, asiakkaalta peritään 0,38 euron omavastuu jokaiselta alkavalta hoitoviikolta. Omavastuu on 1/12 osa kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaavasta omavastuusta (4,50 euroa).
- Kun asiakkaalle toimitetaan lisäkorvattavaa lääkettä, asiakkaalta peritään 0,21 euron omavastuu jokaiselta alkavalta hoitoviikolta. Omavastuu on noin 1/12 osa 3 kuukauden hoitoaikaa vastaavasta omavastuusta (2,50 euroa).

Poikkeava lääkekohtainen omavastuu koskee **vain [valtioneuvoston asetuksessa](#)** mainittuja lääkkeitä:

- klotsapiini
- peritoneaalidialyysiliuokset
- lääkkeellinen happi
- sellaiset lääkevalmisteet, jotka on toimitettava useassa erässä lääkevalmisteen säilyvyyden tai muiden farmaseuttisten ominaisuuksien vuoksi
- kalliit lääkkeet, joissa samalla kertaa ostettavaa korvattavaa lääkemäärää on rajoitettu valmisteen hinnan vuoksi.
- annosjaellut lääkkeet, kun
 - vakuutetun lääkitys on tarkistettu tarpeettomien, keskenään yhteensopimattomien ja päällekkäisten lääkitysten poistamiseksi; ja
 - annosjakeluun siirtyminen on pitkäaikaisessa lääkehoidossa lääketieteelliseltä kannalta perusteltua; ja

- lääkäri on tehnyt annosjakeluun siirtymisestä merkinnän lääkemääräykseen; ja
 - annosjaeltaviksi lääkkeiksi valitaan yksikköhinnoiltaan edullisia lääkkeitä ja ne toimitetaan kahden viikon hoitoaikaa vastaavissa lääke-erissä, ellei ole perusteltua syytä menetellä muutoin.
- sellaisten lääkevalmisteiden korvaamisesta, jotka lääkkeenmääräjä on harkintansa mukaan hoidollisesta syystä määrännyt toimitettavaksi useassa erässä.

Poikkeava lääkekohtainen omavastuu peritään jokaisen lääke-erän toimittamisen yhteydessä jokaiselta alkavalta hoitoviikolta. Hoitoajan pituus (hoitoviikkojen määrä) lasketaan annostusohjeen perusteella. Poikkeava lääkekohtainen omavastuu peritään kuitenkin aina vähintään yhdeltä hoitoviikolta.

Klotsapiinivalmisteiden myyntilupiin liittyy ehto, että valmisteita saa määrätä kerrallaan enintään sen määrän, mitä tarvitaan kahden verikontrollin välillä. Verikontrolli tulee tehdä vähintään kerran kuukaudessa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lääkkeiden toimittamisesta antaman määräyksen ([2/2016](#)) mukaan myyntiluvan ehtojen täyttymisestä tulee varmistua.

Esim. Jos asiakkaalle toimitetaan klotsapiinivalmistetta erityiskorvattuna tai lisäkorvattuna annostusohjeen mukaan laskettuna 29 päivän hoitoannos, häneltä peritään poikkeava lääkekohtainen omavastuu **jokaiselta alkavalta** hoitoviikolta eli 5 viikolta (29 päivää : 7 päivää = 4,14 viikkoa, joka pyöristyy 5 viikkoon).

Lääkevalmisteita, jotka ovat säilyvyyden tai muiden farmaseuttisten ominaisuuksien vuoksi toimitettava useassa erässä, ovat esimerkiksi Duodopa-lääkevalmiste, apteekin sekoittamat antibiootit sekä kipu- ja insuliinipumput. Tässä yhteydessä säilyvyys tarkoittaa valmisteen säilyvyyttä käyttökuntoon saattamisen jälkeen, ei valmisteen kestoaikaa.

Esim. Jos asiakas ostaa Duodopa-lääkevalmistetta erityiskorvattuna tai lisäkorvattuna annostusohjeen mukaan laskettuna 21 päivän hoitoannoksen, häneltä peritään poikkeava lääkekohtainen omavastuu **jokaiselta alkavalta** hoitoviikolta eli 3 viikolta.

Esim. Jos asiakas ostaa ”kallista lääkettä” erityiskorvattuna tai lisäkorvattuna kuukauden hoitoaikaa vastaavan määrän, häneltä peritään poikkeava lääkekohtainen omavastuu jokaiselta alkavalta hoitoviikolta.

Esimerkiksi 30 vuorokauden hoitoaikaa vastaavasta lääkemäärästä peritään poikkeava lääkekohtainen omavastuu **jokaiselta alkavalta** hoitoviikolta eli 5 viikolta.

Poikkeavan lääkekohtaisen omavastuun piiriin kuuluvat lääkkeet hinnoitellaan apteekissa eri ostokertaan kuin muut lääkkeet.

Annosjakelu, ks. [kohta 9](#)

7 Korvauksen määrä

Korvausta maksetaan kolmessa korvausluokassa alkuomavastuun täyttymisen jälkeen:

- peruskorvaus on 40 % lääkkeen hinnasta tai viitehinnasta
- alempi [erityiskorvaus](#) on 65 % lääkkeen hinnasta tai viitehinnasta
- ylempi erityiskorvaus on 100 % lääkkeen hinnasta tai viitehinnasta 4,50 euron lääkekohtaisen omavastuun ylittävältä osalta
 - poikkeava lääkekohtainen omavastuu, ks. [kohta 6.4.1](#)

ja lisäksi:

- [lisäkorvaus](#) on 100 % 2,50 euron lääkekohtaisen omavastuun ylittävältä osalta
 - poikkeava lääkekohtainen omavastuu, ks. [kohta 6.4.1](#)

Jos asiakas valitsee viitehintaa kalliimman lääkkeen, hän maksaa lisäksi ei-korvattavan osuuden.

7.1 Peruskorvaus

[SVL 5 luku 4 §](#)

Peruskorvattavaksi hyväksytyin lääkkeen korvaus on 40 prosenttia korvauksen perusteesta alkuomavastuun täyttymisen jälkeen.

[SVL 5 luku 7 § 3 mom.](#)

Pitkäaikaisen ihotaudin hoidossa käytettävästä perusvoiteesta korvataan 40 prosenttia korvauksen perusteesta alkuomavastuun täyttymisen jälkeen.

Korvaus lasketaan **valmistekohtaisesti** lääkkeen hinnasta tai viitehinnasta alkuomavastuun täyttymisen jälkeen tai valmistekohtaisesti kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen hinnasta alkuomavastuun täyttymisen jälkeen.

Korvattavat perusvoiteet voi hakea Kelan lääkehausta www.kela.fi/laakehaku.

7.1.1 Rajoitettu peruskorvaus

[SVL 6 luku 6 §](#)

Lääkkeiden hintalautakunta voi rajoittaa lääkkeen peruskorvattavuuden tarkoin määritellyihin käyttöaiheisiin.

Rajoitetulla peruskorvattavuudella halutaan kohdentaa ja rajata kalliiden lääkehoitojen korvaukset vain niille asiakkaille, jotka käytettävissä olevan tiedon ja lääkevalmisteista saadun tutkimusnäytön perusteella hyötyvät hoidosta eniten.

Jos hintalautakunta rajoittaa lääkevalmisteen peruskorvattavuutta, Kela voi sairausvakuutuslain mukaan tarkemmin päättää tarvittavista selvityksistä ja niistä lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee täytyä, jotta rajoitetusti peruskorvattavan lääkkeen korvaaminen asiakkaalle

on lääketieteellisesti perusteltua. Edellä mainittujen lääkkeiden korvaamista koskevat erillis-selvitykset ja lääketieteelliset edellytykset on esitetty [Kelán rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä](#).

Asiakas hakee oikeutta lääkkeen rajoitettuun peruskorvaukseen toimittamalla Kelaan asiaa koskevan B-lääkärinlausunnon. Korvausoikeus voidaan myöntää, kun Kelan päätöksen mukaiset selvitykset ja lääketieteelliset edellytykset täyttyvät. Apteekki voi toimittaa rajoitetusti peruskorvattavan lääkkeen korvattuna, jos asiakkaalle on myönnetty oikeus lääkkeen korvaukseen (korvausoikeusnumero).

Osasta rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä asiakas voi saada korvauksen lääkärin lääkemääräykseen tekemällä merkinnällä (reseptimerkintä). Apteekki voi toimittaa rajoitetusti peruskorvattavan lääkkeen korvattuna, jos lääkäri on tehnyt lääkemääräykseen suorakorvaukseen oikeuttavan reseptimerkinnän. Suorakorvaukseen oikeuttavat reseptimerkinnät löytyvät [apteekkien sairausvakuutusohjeiden liitteestä 7](#).

Apteekin tulee kiinnittää huomiota reseptimerkinnän oikeellisuuteen. Lääkevalmiste voidaan toimittaa korvattuna vain, jos lääkemääräyksessä oleva merkintä vastaa [liitteen 7](#) mukaista merkintää.

Epäselvissä tapauksissa apteekki voi ohjata asiakkaan hakemaan korvausta Kelasta. Apteekki voi myös varmistaa reseptimerkinnän oikeellisuuden hoitavalta lääkäriltä ja pyytää lääkärinä tekemään tarvittavat korjaukset sähköiseen lääkemääräykseen.

Jos asiakas ostaa rajoitetusti peruskorvattavaa lääkettä ennen kuin on toimittanut Kelaan lääkärin kirjoittaman B-lausunnon, voidaan korvausoikeus myöntää alkamaan lääkkeen ostopäivästä, jos korvaamisen edellytykset ovat täyttyneet jo lääkkeen ostohetkellä. Korvausoikeus voidaan myöntää kuitenkin alkamaan korkeintaan 6 kuukautta takautuvasti B-lääkärinlausunnon Kelaan toimittamisesta. Asiakas voi hakea korvausta Kelasta (ks. [kohta 12.2](#)).

Luettelo rajoitetusti peruskorvattavista lääkkeistä ja niiden korvausoikeusnumeroista on Kelan internet-sivuilla www.kela.fi/laakarit > Lääkkeet ja lääkekorvaukset > [Rajoitetusti peruskorvattavat lääkkeet](#).

Luettelo reseptimerkinnällä korvattavista lääkkeistä on Kelan internet-sivuilla www.kela.fi/apteekit > [Reseptimerkinnät](#) tai www.kela.fi/rec.

7.1.1.1 Rajoitetusti peruskorvattavien lääkkeiden korvausoikeuden hakeminen

Rajoitetusti peruskorvattavan lääkkeen ostoista voidaan maksaa korvaus, jos kyseisen lääkkeen korvausoikeutta on haettu kuuden kuukauden kuluessa lääkeliikkeen ostoista ja korvaamisen edellytykset ovat täyttyneet jo lääkkeen ostohetkellä. Hakemuksella tarkoitetaan Kelaan toimittua B-lääkärinlausuntoa.

7.2 Erityiskorvaus

[SVL 5 luku 5 §](#)

Lääke on erityiskorvattava, jos sille on hyväksytty erityiskorvattavuus edellyttäen, että lääkettä käytetään lääketieteellisin perustein vaikeaksi ja pitkäaikaiseksi arvioitavan sairauden hoidossa.

Lääkkeen erityiskorvaus korvauksen perusteesta on:

- 1. 65 prosenttia alkuomavastuun täyttymisen jälkeen, jos kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava **välttämätön** lääke (alempi erityiskorvaus); ja*
- 2. 100 prosenttia 4,50 euron lääkekohtaisen omavastuun ylittävältä osalta alkuomavastuun täyttymisen jälkeen, jos kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava vaikutustavaltaan **korvaava tai korjaava välttämätön** lääke (ylempi erityiskorvaus).*

[SVL 6 luku 9 § 2 mom.](#)

Lääkevalmisteen erityiskorvattavuutta koskeva päätös voidaan rajoittaa koskemaan vain sairauden tiettyä muotoa tai vaikeusastetta.

[Valtioneuvoston asetuksella](#) säädetään lääketieteellisin perustein vaikeiksi ja pitkäaikaisiksi arvioitavista sairauksista, joiden lääkehoidon kustannuksista sairausvakuutuslain perusteella korvataan 65 tai 100 prosenttia. Kansaneläkelaitos voi tarkemmin päättää tarvittavista selvityksistä sekä niistä vaikean ja pitkäaikaisen sairauden lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee täytyä, jotta lääkkeiden erityiskorvaaminen on lääketieteellisesti perusteltua.

Lääkkeiden hintalautakunta päättää lääkkeen erityiskorvattavuudesta ([SVL 6 luku 1 § 1 mom.](#)).

Luettelo valtioneuvoston asetuksen mukaisista vaikeista ja pitkäaikaisista sairauksista on Kelan internet-sivuilla www.kela.fi/laakarit > Lääkkeet ja lääkekorvaukset > [Erityiskorvaus](#).

Kela pitää sairauksittain luetteloja erityiskorvattavista lääkeaineista ja lääkevalmisteista. Luettelot voi hakea Kelan lääkehausta www.kela.fi/laakehaku korvausluokan tai korvausnumeron perusteella.

Erityiskorvattava valmiste voidaan toimittaa asiakkaalle erityiskorvattuna, jos hänelle on myönnetty oikeus erityiskorvaukseen sairaudessa, johon lääke on määrätty.

Lääkkeiden hintalautakunta voi rajoittaa lääkkeiden erityiskorvattavuuden koskemaan vain sairauden tiettyä muotoa tai vaikeusastetta.

Jos hintalautakunta rajoittaa lääkevalmisteen erityiskorvattavuutta, Kela voi sairausvakuutuslain mukaan tarkemmin päättää tarvittavista selvityksistä ja niistä lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee täytyä, jotta rajoitetusti erityiskorvattavan lääkkeen korvaaminen asiakkaalle on lääketieteellisesti perusteltua. Edellä mainittujen lääkkeiden korvaamista koskevat erillis selvitykset ja lääketieteelliset edellytykset on esitetty [Kelán rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä](#).

Asiakas hakee oikeutta lääkkeen rajoitettuun erityiskorvaukseen toimittamalla Kelaan asiaa koskevan B-lääkärinlausunnon. Korvausoikeus voidaan myöntää, kun Kelan päätöksen mukaiset selvitykset ja lääketieteelliset edellytykset täyttyvät.

Apteekki voi toimittaa rajoitetusti erityiskorvattavan lääkkeen erityiskorvattuna, jos asiakkaalle on myönnetty oikeus kyseessä olevan lääkkeen erityiskorvaukseen (korvausoikeusnumero). Osasta rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä asiakas voi saada erityiskorvauksen lääkärin lääkemääräykseen tekemällä merkinnällä (reseptimerkintä). Tällöin lääkkeiden erityiskorvaaminen edellyttää kuitenkin reseptimerkinnän lisäksi tiettyä erityiskorvausoikeutta. Suorakorvaukseen oikeuttavat reseptimerkinnät ja niihin liitetyt erityiskorvausoikeudet löytyvät [liitteestä 7](#).

Apteekin tulee kiinnittää huomiota reseptimerkinnän oikeellisuuteen. Lääkevalmiste voidaan toimittaa korvattuna vain, jos lääkemääräyksessä oleva merkintä vastaa [liitteen 7](#) mukaista merkintää.

Epäselvissä tapauksissa apteekki voi ohjata asiakkaan hakemaan korvausta Kelasta. Apteekki voi myös varmistaa reseptimerkinnän oikeellisuuden hoitavalta lääkäriltä ja pyytää lääkäriä tekemään tarvittavat korjaukset sähköiseen lääkemääräykseen.

Luettelo rajoitetusti erityiskorvattavista lääkkeistä ja niiden korvausoikeusnumeroista on Kelan internet-sivuilla www.kela.fi/laakarit > Lääkkeet ja lääkekorvaukset > [Rajoitetusti erityiskorvattavat lääkkeet](#).

Luettelo reseptimerkinnällä korvattavista lääkkeistä on Kelan internet-sivuilla www.kela.fi/apteekit > [Reseptimerkinnät](#) tai www.kela.fi/rec.

7.2.1 Erityiskorvausoikeuden hakeminen

[SVL 15 luku 3 § 3 mom.](#)

Vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa käytettävien lääkkeiden kustannuksista maksetaan sairausvakuutuslain mukainen erityiskorvaus, jos kustannukset ovat syntyneet sen jälkeen, kun vaikean ja pitkäaikaisen sairauden osoittava selvitys on toimitettu Kansaneläkelaitokselle. Ennen selvityksen toimittamista syntyneistä kustannuksista maksetaan erityiskorvaus, jos kustannukset ovat syntyneet vaikean ja pitkäaikaisen sairauden osoittavan selvityksen laatimisen jälkeen, edellyttäen, että muut korvaamisen edellytykset täyttyvät. Korvaus maksetaan tällöin enintään kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaavasta valmistemäärästä. Mitä tässä momentissa säädetään lääkkeistä, sovelletaan myös korvattaessa kliinisiä ravintovalmisteita ja niitä vastaavia tuotteita.

Korvausoikeuden saadakseen asiakkaan tulee hakea korvausoikeutta ja osoittaa sairaus ja lääkeshoidon tarve. Sairaus ja lääkeshoidon tarve osoitetaan yleensä B-lääkärinlausunnolla, joka toimitetaan Kelaan. Oikeus erityiskorvaukseen voidaan myöntää siitä päivästä alkaen, jolloin erityiskorvausoikeuden edellytysten täyttymisen osoittava lääkärinlausunto on saapunut Kelaan.

Ennen lääkärinlausunnon toimittamista syntyneistä kustannuksista maksetaan erityiskorvaus asiakkaan hakemuksesta, jos kustannukset ovat syntyneet lääkärinlausunnon allekirjoittamisen jälkeen ja jos muut korvaamisen edellytykset ovat täyttyneet kustannusten syntyessä. Korvaus maksetaan tällöin enintään 3 kuukauden hoitoaikaa vastaavasta valmistemäärästä. Korvausta on haettava kuuden kuukauden kuluessa valmisteiden ostamisesta. Korvausta haetaan [lomakkeella SV 178](#).

7.2.2 Ei erityiskorvausta

Lääkevalmiste ei ole asiakkaalle erityiskorvattava, jos lääkemääräyksestä käy selvästi ilmi, että erityiskorvattava valmiste on määrätty muun sairauden hoitoon kuin mihin asiakkaalla on erityiskorvausoikeus.

Esim. Asiakkaalla on oikeus saada keuhkoastman hoitoon käytettävistä valmisteista erityiskorvaus. Lääkäri määrää kortikoidia ohjeella reuman hoitoon. Lääke on vain peruskorvattava.

7.3 Korvaus kliinisistä ravintovalmisteista

[SVL 5 luku 7 § 1 ja 2 mom.](#), [6 luku 1 § 1 mom.](#)

Vaikean sairauden hoitoon käytettävästä kliinisestä ravintovalmisteesta korvataan 40 prosenttia tai 65 prosenttia korvauksen perusteesta alkuomavastuun täyttymisen jälkeen.

Lääkkeiden hintalautakunta päättää kliinisen ravintovalmisteen korvattavuudesta.

[Valtioneuvoston asetuksella](#) säädetään kliinisten ravintovalmisteiden kustannusten korvaamisesta.

Kliininen ravintovalmiste korvataan vain, jos se on *ostettu* voimassa olevalla *lääkemääräyksellä* ja asiakkaalle on myönnetty oikeus korvattaviin kliinisiin ravintovalmisteisiin.

Jos asiakas, jolla ei vielä ole korvausoikeutta, ostaa kliinisiä ravintovalmisteita lääkemääräyksellä, lasketaan valmisteen hinta käyttäen **lääkkeisiin sovellettavaa arvonlisäveroa**.

Kansaneläkelaitos pitää sairauksittain luetteloa korvattavista kliinisistä ravintovalmisteista. Luettelon voi hakea Kelan lääkehausta www.kela.fi/laakehaku korvausluokan tai korvausnumeron perusteella.

7.3.1 Kliinisten ravintovalmisteiden korvausoikeuden hakeminen

Oikeutta korvattaviin kliinisiin ravintovalmisteisiin haetaan samoin kuin haetaan oikeutta erityiskorvattaviin lääkkeisiin (ks. [kohta 7.2.1](#)).

7.4 Lisäkorvaus lääkekustannuksista

[SVL 5 luku 8 §](#)

Jos saman kalenterivuoden aikana alkuomavastuun ja vakuutetulle tämän luvun mukaan korvatuista lääkkeistä, kliinisistä ravintovalmisteista sekä perusvoiteista korvaamatta jääneiden korvauksen perusteena olevien kustannusten yhteismäärä ylittää 576,60 euroa (vuosiomavastuu), vakuutetulla on oikeus ylittävältä määrältä lisäkorvaukseen. Lisäkorvaus on 100 prosenttia 2,50 euron lääkekohtaisen omavastuun ylittävältä osalta.*

Vuosiomavastuun rahamäärä on sidottu elinkustannusindeksiin siten, että sitä muutetaan samanaikaisesti ja samassa suhteessa kuin kansaneläkkeitä muutetaan kansaneläkeindeksistä annetun lain (456/2001) mukaisesti

* vuonna 2020 vuosiomavastuu on 577,66 euroa.

7.4.1 Lisäkorvaus apteekista suorakorvauksena

Apteekki voi luovuttaa valmisteet lisäkorvauksella vähennettyyn hintaan, kun apteekki tarkistaa **jokaisen** lääkeoston yhteydessä asiakkaan oikeuden lisäkorvaukseen Kelan suorakorvaustietojen kyselypalvelusta.

Lisäksi edellytetään, että yleiset korvattavuuden edellytykset täyttyvät.

Lisäkorvauksen voi antaa myös vuosiomavastuun ylittävistä ns. rajaostosta.

Jos lääkkeen korvaamisen edellytykset eivät täyty, asiakas ohjataan hakemaan sekä korvausta että lisäkorvausta Kelasta.

7.4.2 Lääkekohtainen omavastuu, lisäkorvaus

[SVL 5 luku 9 § 5 mom.](#)

Lääkekohtainen omavastuu peritään samalla kertaa ostetusta enintään kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaavasta valmistemäärästä.

Lääkkeet voidaan katsoa samalla kertaa ostetuiksi, jos lisäkorvattava lääkevalmiste toimitetaan vakuutetusta riippumattomista syistä eri kerroilla. Lisäkorvattavasta valmisteesta voidaan periä yksi lääkekohtainen omavastuu esimerkiksi silloin, jos osa asiakkaan ostamasta lääkeerästä on jouduttu erikseen tilaamaan (ks. [Apteekkitiedote 32/2019](#), esimerkit 1-3).

Lääkekohtainen omavastuu peritään toimituseräkohtaisesti. Toimituserällä tarkoitetaan yhdellä lääkemääräyksellä samalla toimituskerralla toimitettavia lääkepakkauksia. Samaksi lääkkeeksi katsotaan valmisteet, joilla on sama kauppanimi, vahvuus ja lääkekuoto. Esimerkiksi jos samalla kertaa toimitetaan saman lääkkeen eri pakkauskokoja tai eri makuja, lääkekohtainen omavastuu peritään vain kerran (hinnoitellaan lisäpakkaus).

Poikkeava lääkekohtainen omavastuu, ks. [kohta 6.4.1](#)

8 Lääkäri- ja hammaslääkäripalkkioiden korvaaminen

Apteekki voi antaa suorakorvauksen lääkärin tai hammaslääkäriin reseptiin liittämästä palkkiosta, jos lääkevalmiste on korvattava. Suorakorvaus koskee sähköiseen reseptiin liitettyä tai häiriötilanteessa puhelimitse annetun reseptin yhteydessä määrättyä palkkiota.

Asiakas voi hakea lääkärin tai hammaslääkäriin palkkiosta korvausta Kelasta, jos hän ei ole saanut palkkiosta korvausta apteekissa. Korvauksen hakemista varten apteekki antaa asiakkaalle kuitenkin ja selvityksen apteekin lääkärille perimästä palkkiosta (Kelan hyväksymä atk-laskelma lääkeostoista). Laskelma on asiakkaalle maksuton.

8.1 Korvauksen laskeminen

Korvaus lasketaan lääkärin tai hammaslääkäriin perittäväksi ilmoittamasta palkkiosta.

[SVL 3 luku 4 § 1 mom.](#)

Kustannuksista, jotka peritään lääkärin ja hammaslääkäriin suorittamasta tutkimuksesta ja antamasta hoidosta, korvataan 6 §:n mukaisesti vahvistetun korvaustaksan määrä. Jos peritty palkkio on suurempi kuin korvauksen perusteeksi vahvistettu korvaustaksa, korvauksena suoritetaan korvaustaksan määrä. Jos peritty palkkio on pienempi kuin korvauksen perusteeksi vahvistettu korvaustaksa, korvauksena suoritetaan perityn palkkion määrä.

Palkkion peruste

Palkkio katsotaan yleislääkäriin palkkioksi, jos lääkäri ei erikseen ilmoita taksan soveltamisessa tarvittavia tietoja.

Erikoislääkäriin palkkiotaksaa sovelletaan, jos lääkäri määrää lääkettä erikoislääkäriin ominaisuudessa. Lääkäriin on ilmoitettava määrääkö hän lääkkeen erikoislääkäriin ominaisuudessa vai ei.

Korvaus saadaan liitteessä 3 olevasta taulukosta, jos kysymyksessä on [lääkäripalkkio](#) ja liitteessä 4 olevasta taulukosta, jos kysymyksessä on [hammaslääkäripalkkio](#).

9 Annosjakelu

Annosjakelun tavoitteena on tarpeettomien lääkkeiden ja päällekkäislääkityksen karsiminen potilaiden elämänlaadun parantamiseksi. Tavoitteena on myös tukea lääkeshoidon onnistumista ja vähentää kotiin kertyvien käyttämättä jääneiden lääkkeiden määrää.

Annosjakelussa apteekki toimittaa asiakkaan säännöllisesti käyttämät lääkkeet kerta-annoksiksi jaeltuina pääsääntöisesti kahden (2) viikon hoitoaikaa vastaavana eränä. Koska annosjakelussa asiakkaalle toimitetaan kerralla yleensä kahden viikon hoitoaikaa vastaava lääkemäärä, asiakkaalle ei jää suuria määriä käyttämättömiä lääkkeitä, jos lääkitys lopetetaan tai siinä tapahtuu muutoksia.

Annosjakelu voidaan toteuttaa koneellisesti tai käsin. [Lääkkeiden potilaskohtaisen annosjakelun hyvät toimintatavat](#).

Annosjaeltujen lääkkeiden ja annosjakelupalkkion korvausten tilityksissä noudatetaan [sairausvakuutuslakia](#), [valtioneuvoston asetusta poikkeavan lääkekohtaisen omavastuun perimisestä](#), [valtioneuvoston asetusta lääketaksasta](#) sekä suorakorvausmenettelystä sovittuja menettelytapoja.

9.1 Annosjaeltujen lääkkeiden toimittaminen

Annosjaelluista lääkkeistä peritään poikkeava lääkekohtainen omavastuu jokaiselta alkavalta hoitoviikolta. Poikkeavan lääkekohtaisen omavastuun perimisestä on kerrottu tarkemmin [kohdassa 6.4.1](#)

Poikkeavan lääkekohtaisen omavastuun periminen annosjaeltuna toimitettavien lääkkeiden korvaamisessa edellyttää, että

- asiakkaan lääkitys on tarkistettu tarpeettomien, keskenään yhteen sopimattomien ja päällekkäisten lääkitysten poistamiseksi; ja
- annosjakeluun siirtyminen on pitkäaikaisessa lääkeshoidossa lääketieteelliseltä kannalta perusteltua; ja
- lääkäri on tehnyt annosjakeluun siirtymisestä merkinnän lääkemääräykseen; ja
- annosjaeltaviksi lääkkeiksi valitaan yksikköhinnoiltaan edullisia lääkkeitä ja ne toimitetaan **kahden viikon hoitoaikaa** vastaavissa lääke-erissä, ellei ole perusteltua syytä menetellä muutoin.

Perusteltuja syitä kahden viikon lääke-erästä poikkeamiseen voivat olla lomakausi, juhlapyhät, asiakkaan matkalle lähtö, uuden lääkityksen aloittaminen kokeilulla ja muut näihin rinnastettavat syyt. Pelkkä asiakkaan oma pyyntö ei yleensä ole riittävä syy kahden viikon lääke-erästä poikkeamiseen, ellei sen syynä ole esimerkiksi pitkä välimatka asuinpaikan ja apteekin välillä tai muu vastaava perusteltu syy. Perusteltu syy ilmoitetaan Kelalle reseptin lisätiedoissa.

Esim. Jos asiakkaalle toimitetaan annosjaeltuna 14 päivän lääkkeet, häneltä peritään poikkeava lääkekohtainen omavastuu 2 viikolta eli **jokaiselta alkavalta hoitoviikolta**.

Esim. Jos asiakkaalle toimitetaan annosjaeltuna poikkeuksellisesti 8 päivän lääkkeet, häneltä peritään poikkeava lääkekohtainen omavastuu 2 viikolta eli **jokaiselta alkavalta hoitoviikolta**.

Lisäksi annosjakelussa noudatetaan seuraavia menettelytapoja, joilla pyritään madaltamaan korvattavia lääkekustannuksia. Apteekki huolehtii, että myös asiakas on tietoinen näistä periaatteista:

- Asiakkaan lääkitys sovitetaan annosjakelun lääkevalikoimaan.
- Lääkkeet hinnoitellaan yksikköhintojen ja asiakkaalle toimitetun lääkemäärän mukaisesti.
- Lääkkeet hinnoitellaan lääkkeiden toimituspäivän hinnaston mukaisesti. Toimituspäiväksi katsotaan päivä, jolloin lääkkeet luovutetaan apteekista. Myös asiakkaan suorakorvaustietojen (esim. asiakkaan voimassa olevat korvausoikeudet) on oltava toimituspäivän mukaiset.
- Vaihtokelpoisista lääkkeistä annosjakelussa käytetään halvinta tai siitä hinnaltaan vähän poikkeavaa valmistetta.
- Annosjakelun aloittaminen asiakkaalle tulee tehdä hallitusti siten, että potilaan lääkitysturvallisuutta ei vaaranneta, turhia lääkekustannuksia vältetään ja lääkehävikki minimoidaan. Siirtyminen tulee ajoittaa niin, että hoitoyksikön käsin jakelussa olevat lääkkeet on käytetty mahdollisimman loppuun. Pääsääntöisesti annosjaeltava lääke-erä voidaan tilata, kun asiakkaalla on pakkauksessa lääkettä jäljellä enintään 14 hoitopäivälle.

Korvausta maksetaan vain toimitettujen lääkkeiden kustannuksista.

9.2 Annosjaellun lääkkeen toimituseräkohtainen toimitusmaksu

[Lääketaksasta annetussa valtioneuvoston asetuksessa](#) säädetään annosjaellun lääkkeen toimituseräkohtaisesta toimitusmaksusta. Annosjaellun lääkkeen toimitusmaksu (0,18 euroa ilman arvonlisäveroa) vastaa kahdestoistaosaa 3 kuukauden lääke-erän toimitusmaksusta (2,17 euroa ilman arvonlisäveroa).

9.3 Annosjakelupalkkion korvaamisen edellytykset

Sairausvakuutuslain (1224/2004) nojalla apteekin perimästä lääkkeiden annosjakelupalkkiosta voidaan tietyin edellytyksin maksaa korvausta.

[SVL 5 luku 10 §](#)

Vakuutetulla, joka on täyttänyt 75 vuotta, on oikeus korvaukseen annosjakelusta perittävistä palkkiosta, jos:

- 1. hänellä on annosjakelun alkaessa vähintään kuusi annosjakeluun soveltuvaa tämän lain mukaan korvattavaa lääkettä;*
- 2. vakuutetun lääkitys on tarkistettu tarpeettomien, keskenään yhteen sopimattomien ja päällekkäisten lääkitysten poistamiseksi; ja*
- 3. annosjakeluun siirtyminen on pitkäaikaisessa lääkehoidossa lääketieteelliseltä kannalta perusteltua.*

Peruste annosjakeluun siirtymisestä osoitetaan lääkärin lääkemääräykseen tekemällä merkinnällä.

Apteekki voi vähentää korvauksen määrän annosjakelupalkkiosta, jos apteekki on varmistanut, että edellytykset annosjakelupalkkion korvaamiseksi täyttyvät.

9.3.1 Ikä ja lääkemäärä

Annosjakelupalkkiosta voidaan maksaa korvausta henkilölle, joka on täyttänyt 75 vuotta. Lisäksi edellytetään, että henkilöllä on annosjakelua aloitettaessa käytössä vähintään kuusi sellaista lääkettä, joista maksetaan sairausvakuutuslain mukaista korvausta ja jotka soveltuvat annosjakeluun.

9.3.2 Lääkärin perustelut

Annosjakelupalkkion korvaamisen edellytyksenä on, että lääkäri on käynyt potilaan lääkityksen läpi ja mahdolliset tarpeettomat, keskenään yhteen sopimattomat ja päällekkäiset lääkkeet on poistettu. Lisäksi lääkäri arvioi, onko potilaan lääkehoito riittävän vakiintunutta ja annosjakeluun siirtyminen pitkäaikaisessa lääkehoidossa lääketieteellisesti perusteltua.

Lääkäri osoittaa perusteen annosjakeluun siirtymisestä tekemällä tästä merkinnän asiakkaan lääkemääräykseen.

9.3.3 Kunnan järjestämä lääkejakelu

Jos kunta hankkii lääkkeiden annosjakelun ostopalveluna, se vastaa kokonaisuudessaan annosjakelupalkkiosta aiheutuvista kustannuksista. Kela ei maksa annosjakelupalkkiosta korvausta kunnan järjestämän lääkejakelun piirissä oleville henkilöille, kun lääkejakelu sisältyy asiakkaan kunnalle maksamaan asiakasmaksuun. Annosjakelupalkkiosta ei myöskään voida maksaa korvausta kunnalle tai kuntayhtymälle.

Jos apteekki on tietoinen asiakkaan kuulumisesta kunnallisen lääkejakelun piiriin, apteekki ei saa antaa suorakorvausta annosjakelupalkkiosta, vaan sen tulee ohjata asiakasta kääntymään asiassa Kelan puoleen.

9.4 Annosjakelupalkkiosta maksettavan korvauksen määrä

[SVL 5 luku 10 §](#)

Vakuutetulle korvataan annosjakelusta perittävästä palkkiosta 40 prosenttia. Jos yhden viikon hoitoaikaan vastaavien lääkkeiden jakelusta perittävä palkkio on suurempi kuin 3,15 euroa, korvaus suoritetaan 3,15 euron suuruisen palkkion määräästä.

Vakuutetun maksettavaksi jäävää osuutta annosjakelusta perittävästä palkkiosta ei lasketa osaksi alkuomavastuuta eikä vuosiomavastuuta, eikä siitä ole oikeutta saada lisäkorvausta.

9.5 Tilitysmenettely

Annosjaeltujen lääkkeiden ja annosjakelupalkkion korvausten tilityksissä noudatetaan suora-korvausmenettelystä sovittuja menettelytapoja (ks. [kohta 11](#)).

10 Yhteenveto sopimuksen soveltamisen edellytyksistä

Apteekki voi luovuttaa valmisteet sopimuksen perusteella asiakkaalle seuraavilla yleisillä edellytyksillä:

1. Jokaisen lääkoston yhteydessä apteekki tarkistaa asiakkaan oikeuden suorakorvaukseen Kelan suorakorvaustietojen kyselypalvelusta.
2. Asiakkaan oikeutta saada korvaus apteekin kautta ei ole [rajoitettu](#).
3. Kysymyksessä on käteisosto tai sellainen [tiliosto](#), jota sopimus koskee.
4. Kysymyksessä on lääkkeenmääräämiseen oikeutetun henkilön antama voimassa oleva [lääkemääräys](#).
5. Valmisteet on määrätty sairausvakuutuslain tarkoittamaan [sairauden hoitoon](#).
6. Kysymyksessä on valmiste, jonka [korvattavuus on voimassa](#) tai kyseessä on [apteekin valmistama korvattava valmiste](#).
7. Valmistetta ostetaan samalla kertaa enintään [3 kuukauden hoitoaikaa vastaava määrä](#) tai valmistetta ostetaan samalla kertaa enintään 1 kuukauden hoitoaikaa vastaava määrä, kun kyseessä on kallis lääke, jonka yhden pakkauksen arvonlisäverollinen vähittäishinta on yli 1000 euroa. [Katso kerralla korvattavaa lääkemäärää koskevat poikkeukset](#).
8. [Edellisestä ostosta](#) on kulunut edellistä erää vastaava hoitoaika.

Erityiskorvattavia ja rajoitetusti korvattavia lääkkeitä sekä korvattavia kliinisiä ravintovalmisteita koskevat lisäksi seuraavat edellytykset:

9. Lääke on lääkkeiden hintalautakunnan päätöksen mukaan [erityiskorvattava](#) asiakkaan sairaudessa tai asiakkaalle on myönnetty oikeus rajoitetusti korvattavan lääkkeen korvaukseen.
10. [Kliininen ravintovalmiste](#) on lääkkeiden hintalautakunnan päätöksen mukaan korvattava asiakkaan sairaudessa.

Apteekki voi periä vakuutetulta lääkärin- tai hammaslääkärinpalkkiosta omavastuuhinnan vain, jos palkkio koskee korvattavan valmisteiden määräämistä.

Jos on epäselvää, täyttyvätkö korvaamisen edellytykset, asiakas maksaa valmisteiden koko hinnan apteekkiin ja hänet ohjataan hakemaan [korvausta Kelasta](#). Työpaikkakassan vastuulla olevat henkilöt ohjataan hakemaan korvausta työpaikkakassasta.

OSA II

TILITYSMENETTELY

11 Tilitysmenettely

Kelalta tai työpaikkakassalta tilitettävä kustannus syntyy silloin, kun lääkkeet luovutetaan asiakkaalle sairausvakuutuslain mukaisella korvauksella vähennettyyn hintaan (ks. [Apteekkitiedote 32/2019](#), esimerkit 1-3).

Kun lääkkeet toimitetaan asiakkaalle korvattuna, lääkeoston tiedot välittyvät samanaikaisesti Kelan lääkeosto- ja tilitystietojen vastaanottopalveluun (jatkossa vastaanottopalvelu). Vastaanottopalvelu tarkistaa oston muodollisen oikeellisuuden ja antaa paluusanomassa apteekille tiedon, jos ostoa ei hyväksytä.

Kelan järjestelmä muodostaa erän apteekin yhden vuorokauden aikana lähettämistä ostoista.

Apteekki voi hakea Kelan palautetietojen kyselypalvelusta koosteen lähettämistään ostoista. Palautetiedot voidaan hakea päiväkohtaisesti tai tilitysjaksolla. Apteekki saa päiväkohtaisten ostojen korvausten summatiedot, ostojen lukumäärän sekä työpaikkakassaostojen korvausten summatiedot ja ostojen lukumäärän. Työpaikkakassojen ostoja ei eritellä kassoittain.

11.1 Kelalle välitettävät lääkeostotiedot

Asiakkaan tiedot

- henkilötunnus
- erityiskorvattavien lääkkeiden, rajoitetusti korvattavien lääkkeiden, kliinisten ravintovalmisteiden korvausoikeuden numero
- työpaikkakassan numero, kun Kelan ja työpaikkakassan kanssa sopimuksen tehnyt apteekki välittää tiedot koneellisella tilitysmenettelyllä Kelan kautta työpaikkakassan käsiteltäväksi

Lääkkeen määrääjän tiedot

- Lääkkeen määränneen lääkärin tai hammaslääkärin sekä lääketieteen tai hammaslääketieteen opiskelijan tai rajattuun lääkkeenmääräämiseen oikeutetun sairaanhoitajan nimi sekä 6-numeroinen yksilöintitunnus.
 - Jos on kyse toisessa EU- tai Eta-maassa tai Sveitsissä laaditusta paperisesta lääkemääräyksestä, käytetään lääkkeenmäärääjän yksilöintitunnuksena tunnusta **999993**.

Lääkemääräyksen tiedot

- lääkemääräyksen laatu seuraavilla tunnuksilla:
 - A = alkuperäinen lääkemääräys
 - U = uusittu lääkemääräys tai myöhempi osatoimitus
 - P = puhelinlääkemääräys

Kun sähköinen lääkemääräys uusitaan, sen laatu on A. Sähköisen lääkemääräyksen osatoimituksen laatu on U.

Apteekin tietojärjestelmästä välittyy Kelalle lääkemääräyksen laatu M, kun kyseessä on apteekin sähköistämä alkuperäinen kirjallinen lääkemääräys.

Apteekin tietojärjestelmästä välittyy Kelalle lisäksi koodi S (sähköinen lääkemääräys) ja sähköisen lääkemääräyksen tunnistetieto (OID-koodi), kun lääke on toimitettu sähköisellä lääkemääräyksellä.

- iteroidusta lääkemääräyksestä toimittamiskertojen määrä ja uudelleen toimittamisen aikaisin ajankohta
- lääkemääräyksen laatimis-, uusimis- tai uudistamispäivämäärä

Määrätty lääke

- lääkemääräyksellä määrätyn valmisteen pohjoismainen tuotenumero, jos lääke on vaihdettu vaihtokelpoiseen valmisteeseen
- määrätty lääkemäärä

Toimitettu lääke

- valmisteen nimi, vahvuus, lääkemuoto ja pakkauskoko
- valmisteen pohjoismainen tuotenumero
- apteekin valmistaman valmisteen koostumus ja määrä
- valmisteen kustannus
 - Jaettu pakkaus suositellaan käsiteltäväksi reseptinkäsittelyssä tuotenumerolla apteekkien atk-järjestelmätoimittajien antamien ohjeiden mukaisesti. Jaetun lääkemäärän pakkausten lukumääräksi merkitään yksi ja pakkauskooksi toimitettu lääkemäärä. Jaetun pakkauksen hinta lasketaan sen pakkauksen vähittäishinnasta, josta lääke jaetaan.
 - Jos jakelu suoritetaan viitehintaryhmään kuuluvasta lääkepakkauksesta ja pakkauksen hinta ylittää viitehinnan, korvaus lasketaan viitehinnasta, mikäli lääkkeen määrääjä ei ole kieltänyt lääkkeen vaihtoa tai kyseessä ei ole valtakunnallinen saatavuusongelma.
 - Jos apteekki antaa alennusta lääkkeen hinnasta, korvaus lasketaan alennetusta hinnasta (ks. [kohta 6.2](#)). Jos alennettu hinta on korkeampi kuin viitehintaa, korvaus lasketaan viitehinnasta.
- valmisteen korvausperuste
- toimitettujen pakkausten lukumäärä
- annostusohje ja käyttötarkoitus
 - Jos korvattavan lääkkeen, perusvoiteen tai kliinisen ravintovalmisteen annostus ei käy ilmi lääkemääräyksen annostusohjeesta, se selvitetään ja merkitään reseptin lisätietoihin (ks. [kohta 5.3.2](#)).

Viitehintainen tai vaihtokelpoinen lääkevalmiste

- Viitehintaryhmään kuuluvasta lääkevalmisteesta, jonka hinta ylittää viitehinnan, ilmoitetaan jokin seuraavista tiedoista:
 - lääkkeen määrääjä on kieltänyt lääkkeen vaihdon
 - ostaja on kieltänyt lääkkeen vaihdon
 - saatavuusongelma (viitehintaista valmisteita ei ole saatavilla valtakunnallisesti tukkuliikkeissä)

- vaihtokielto, poikkeava viitehintaryhmä, poikkeava käyttöaihe
- vaihtokielto, epilepsia.
- Vaihtokelpoisesta lääkevalmisteesta, joka ei kuulu viitehintaryhmään ja jonka hinta ylittää ns. hintaputken ylärajan, ilmoitetaan jokin seuraavista tiedoista:
 - lääkkeen määrääjä on kieltänyt lääkkeen vaihdon
 - ostaja on kieltänyt lääkkeen vaihdon
 - muun syyn vuoksi on toimitettu valmiste, joka ei ole ns. hintaputkessa (syy ilmoitetaan lisäksi reseptin lisätiedoissa).

Alkuomavastuuta koskevat tiedot

- korvauksen laskennan perusteena oleva Kelasta saatu alkuomavastuu.
- ostoon kuuluva alkuomavastuu.
- reseptikohtainen alkuomavastuu.
- korvauslaskennan perusteena oleva alkuomavastuulla vähennetty korvausperuste.

Alkuomavastuu lasketaan reseptikohtaisesti.

Ostavastuuta koskevat tiedot

- oston omavastuu
- reseptikohtainen omavastuu

Vuosiomavastuuta koskevat tiedot

- korvauksen laskennan perusteena oleva Kelasta saatu vuosiomavastuu.
- reseptikohtainen vuosiomavastuu.
- reseptikohtainen omavastuu.

Vuosiomavastuu lasketaan reseptikohtaisesti.

Tarkenne suorakorvaukseen

- tarkenteen tunnus reseptitiedoissa / reseptikohtaisesti.

Muut ilmoitettavat tiedot

- Reseptimerkinnällä perus- tai erityiskorvattavista lääkkeistä lääkekohtainen koodi. Koodi välittyy ohjelmallisesti. Lisäksi apteekki ilmoittaa lisätiedoissa lääkärin lääkemääräykseen kirjoittaman selvityksen.
- Korvattavasta lääkkeestä, kliinisestä ravintovalmisteesta ja perusvoiteesta edellisen erän toimittamispäivä ja toimitettu määrä, jos kysymyksessä on uusittu lääkemääräys tai alkuperäisen lääkemääräyksen myöhempi osaosto.
- Mahdolliset lisäselvitykset asiasta riippuen reseptin tai toimituskerran lisätiedoissa. Yhtä lääkettä koskevat selvitykset ilmoitetaan reseptin lisätiedoissa ja koko ostoa koskevat selvitykset toimituskerran lisätiedoissa.
- Korvaukset lääkekohtaisesti korvauslajeittain. Korvauslaji välittyy ohjelmallisesti.
 - AJ = annosjakelupalkkion korvaukset

- LO = peruskorvattavat lääkkeet
 - LU = rajoitetusti peruskorvattavat lääkkeet
 - VO = peruskorvattavat perusvoiteet
 - RO = peruskorvattavat kliiniset ravintovalmisteet
 - LY = alempaan erityiskorvausryhmään kuuluvat lääkkeet
 - RY = alempaan erityiskorvausryhmään kuuluvat kliiniset ravintovalmisteet
 - LK = ylempään erityiskorvausryhmään kuuluvat lääkkeet
 - LL = vuosiomavastuun ylittymisen jälkeen lisäkorvattavat valmisteet.
- Poikkeavan lääkekohtaisen omavastuun erityisryhmät. Apteekin tietojärjestelmästä välittyy Kelalle koodit
 - AJ = annosjakelu
 - AM = muut erityisryhmät
 - Tiliostoista omavastuun maksaja, ellei se ole asiakas itse

Jos lääkkeet toimitetaan kunnan sosiaaliviraston maksusitoumuksella eikä asiakas ole julkisessa ympärivuorokautisessa laitoshoidossa ("Ei STVOL", "STVOL, päivähoito" tai "STVOL, yöhoito"), tilitystietoihin merkitään omavastuun maksaja ja maksajakoodi S.

Jos omavastuun maksaja on joku muu kuin kunnan sosiaalivirasto, tilitystiedoissa ilmoitetaan omavastuuosuuden maksaja ja maksajakoodi M. Ohjeet maksajakoodien ja omavastuun maksajan merkitsemisestä löytyvät apteekkijärjestelmätoimittajien työpaikkakassarekisteriä koskevista ohjeista.

Annosjakelupalkkio

- annosjakelupalkkion määrä
- annosjakelukorvauksen määrä
- annosjakeluviikkojen määrä.

Lääkäripalkkio

- palkkion määrä
- palkkion peruste (yleislääkäri/erikoislääkäri)
- onko kyseessä lääkemääräyksen uudistaminen vai puhelinlääkemääräys

Apteekin tulee huolehtia, että Kelalle tulevat ostotiedot voidaan tarvittaessa toimittaa uudelleen, kunnes tilitys on maksettu.

11.1.1 Kelaan välitettyjen lääkeostotietojen korjaaminen

Asiakkaan alkuomavastuun ja vuosiomavastuun määrän ajantasaisuus ja oikeellisuus edellyttää, että lääkeostojen tiedonsiirto on reaaliaikaista.

Kelassa ja apteekissa on oltava aina ajantasainen tieto asiakkaan alku- ja vuosiomavastuusta (ks. [kohta 11](#)).

Apteekin tulee kiinnittää erityistä huomiota korjausten tekemiseen sekä siihen, milloin korjaus ajallisesti tehdään. Korjaukset tehdään aina järjestelmätoimittajan ja Kelan antamien ohjeiden mukaan.

11.1.1.1 Oston korjaus saman päivän aikana

Apteekki voi korjata tai poistaa vastaanottopalveluun lähettämänsä oston tietoja seuraavan vuorokauden puolelle klo 01.00 asti.

Huomaa, että korjaus voi muuttaa asiakkaan omavastuukertymää!

11.1.1.2 Oston korjaus myöhemmin

Kello 01.00 jälkeen rajapinta sulkeutuu **eikä apteekki voi itse korjata oston tietoja**. Tällöin apteekin on heti virheen huomattuaan otettava **puhelimitse** yhteyttä [apteekin tilityksiä käsittelevään Kelan yksikköön](#). Apteekki ilmoittaa korjattavan oston numeron, ostopäivän, henkilötunnuksen, korjattavan tiedon ja korjauksen syyn. Tarvittaessa Kela voi pyytää apteekilta lisäksi kirjallisen selvityksen.

Apteekki ei saa lähettää uutta ostoa Kelaan ennen kuin virheellinen ostos on korjattu Kelassa. Toimimalla toisin korvauslaskennan taustalla olevat asiakkaan omavastuukertymätiedot ovat virheelliset. Ostoa saa korjata tai tehdä oston uudelleen vasta, kun Kela on puhelimitse ilmoittanut, että tämä on mahdollista. Ostoon on haettava aina päivittyneet suorakorvaustiedot. Kelan järjestelmä ei hyväksy samaa oston numeroa uudelleen ilman passivointia. Passivointi avaa apteekkijärjestelmän ja Kelan järjestelmien välisen rajapinnan kyseiselle ostolle (oston numerolle) uudelleen.

Puhelimitse annetun korjausluvan lisäksi Kela ilmoittaa tehdystä korjauksesta apteekille korjausilmoituksella.

Apteekin on huolehdittava, että lähetetyt ostot ovat oikein ja vastaavat todellisia ostotapahtumia.

11.1.1.3 Reseptikeskus ja Kelan apteekkitilitysjärjestelmä ovat erillisiä järjestelmiä

Apteekin on huomioitava, että sähköisellä lääkemääräyksellä toimitetun lääkkeen tilitystiedot eivät välity Kelan suorakorvauskäsittelyyn Reseptikeskuksen kautta, koska Reseptikeskus ja Kelan apteekkitilitysjärjestelmä ovat erillisiä järjestelmiä. Tämän vuoksi, jos apteekki tekee korjauksen sähköiseen lääkemääräykseen vasta seuraavan vuorokauden puolella klo 01.00 jälkeen, lääketoimituksen korjatut tiedot on erikseen ilmoitettava Kelaan edellä olevan kohdan 11.1.1 mukaisesti.

11.1.2 Kelan lääkeosto- ja tilitystietojen vastaanottopalvelun häiriötilanteet

Häiriötilanteissa apteekki ottaa yhteyttä apteekkijärjestelmän ylläpitäjään.

Häiriötilanteiden toimintaohjeet on kuvattu 'Apteekkien toimintaohje Kelan palveluihin liittyvissä häiriötilanteissa'-ohjeessa, joka on julkaistu [Kanta.fin verkkosivuilla > Ammatillisille > Tuki > Häiriötilanneohje](#).

12 Asiakkaalle annettavat selvitykset

12.1 Suorakorvattuina luovutetuista ostoista asiakkaalle annettavat selvitykset

Asiakkaalle annetaan suorakorvatusta käteisostosta **kassakuitti**. Asiakkaan maksettavaksi jäävät korvattujen lääkkeiden **omavastuut eritellään kuitissa muista ostoista**. Jos asiakas haluaa tarkemman selvityksen ostostaan, hänelle voidaan tulostaa Laskelma lääkeostoista (Kelan hyväksymä atk-laskelma lääkeostoista, SV 27 ATK). Osto voidaan merkitä myös **mii-nuskirjaan**.

Jos valmiste toimitetaan **tiliostona**, asiakkaalle annettavaan laskuun tai tilisiirtolomakkeeseen merkitään lääkkeen toimituspäivä ja maksun saaja sekä eritellään omavastuu muista ostoista.

Vastaavasti asiakkaalle annetaan kuitti peritystä **lääkäripalkkiosta**.

Jos asiakas on tyytymätön suorakorvauksena saamaansa korvaukseen, hän voi pyytää **muutoksenhakua** varten tarvittavan kirjallisen päätöksen Kelasta tai työpaikkakassasta kuuden kuukauden kuluessa valmisteen ostamisesta. Kela ja työpaikkakassat antavat tarvittaessa lisäohjeita muutoksenhausta.

Jos asiakas on saanut sairausvakuutuslain mukaisen korvauksen lääkeostosta, josta hän ilmoittaa hakevansa myöhemmin **korvausta jonkin muun lain perusteella**, merkitään hänelle annettavaan selvitykseen sairausvakuutuslain mukaisen korvauksen määrä. Vakuutusyhtiö maksaa vastaavan summan sairausvakuutusrahastoon.

12.2 Selvitykset ostoista, joihin ei sovelleta suorakorvausmenettelyä

Asiakas (Suomessa vakuutettu tai ei-vakuutettu ks. [kohta 3.13](#)) voi hakea **kokonaan maksamistaan** ostoista korvausta Kelasta [korvaushakemuslomakkeella SV 178](#). Korvausta on haettava kuuden kuukauden kuluessa valmisteen ostamisesta.

Asiakas voi saada korvauksen jälkikäteen Kelasta esimerkiksi:

- Lääkemääräyksellä asiakkaan sairauden hoitoon toimitetut apteekin valmistamat vitamiini- ja hivenainevalmisteet, esimerkiksi foolihappo.
- Rajoitetusti peruskorvattavat lääkevalmisteet, jotka asiakas on ostanut ennen korvausoikeuden myöntämistä.
- Eryityskorvattavat lääkevalmisteet sekä kliiniset ravintovalmisteet, jotka on ostettu ennen korvausoikeuden myöntämistä.
- Eryityslupavalmisteet, joiden korvattavuuden Lääkkeiden hintalautakunta on vahvistanut voimaan takautuvasti.

Korvauksen hakemista varten asiakkaalle (Suomessa vakuutettu tai ei-vakuutettu) annetaan korvausjärjestelmän piiriin kuuluvista valmisteista aina **apteekin tulostama Laskelma lääkeostoista (SV 27 ATK)**, johon liitetään **kassakuitti**. Laskelmaan **leimataan lääkkeen toimituspäivä**. Laskelma on asiakkaalle maksuton.

Laskelmaan merkitään valmisteen edellinen toimitettu määrä ja edellinen toimituspäivä riippumatta siitä, onko valmiste toimitettu edellisellä kerralla korvattuna vai ei-korvattuna.

Jos kyseessä on toisessa EU- tai Eta-maassa tai Sveitsissä kirjoitettu paperinen lääkemääräys, laskelmaan liitetään kopio lääkemääräyksestä. Jos kyseessä on toisessa EU- tai Eta-

maassa tai Sveitsissä kirjoitettu sähköinen lääkemääräys, laskelmaan liitetään tuloste reseptin pdf-versiosta.

Asiakas voi hakea korvausta Kelasta, vaikka kassakuitti olisi kadonnut, jos korvauksen ratkaisemiseksi tarvittavat tiedot käyvät ilmi asiakkaan antamasta selvityksestä tai hakemuslomakkeesta.

ASIAKKAALLE ANNETTAVAT SELVITYKSET LÄÄKEOSTOSTA, KUN ASIAKAS EI SAA KORVAUSTA APTEEKISSA:

| LÄÄKEMÄÄRÄYS | ASIAKKAALLE ANNETTAVAT SELVITYKSET LÄÄKEOSTOSTA, KUN ASIAKAS EI SAA KORVAUSTA APTEEKISSA |
|--|---|
| Sähköinen (mukaan lukien apteekissa sähköistetty lääkemääräys) | <ul style="list-style-type: none">• Laskelma lääkeostoista (SV 27 ATK)• Kassakuitti |
| Toisessa EU-, Eta-maassa tai Sveitsissä kirjoitettu lääkemääräyslomake | <ul style="list-style-type: none">• Kopio reseptistä• Laskelma lääkeostoista (SV 27 ATK)• Kassakuitti |
| Toisessa EU-, Eta-maassa tai Sveitsissä kirjoitettu sähköinen lääkemääräys | <ul style="list-style-type: none">• Tuloste reseptin pdf-versiosta• Laskelma lääkeostoista (SV 27 ATK)• Kassakuitti |

13 Kuukausitilityksen tekeminen Kelaan

Kuukausitilitys tehdään sille toimistolle, jonka vastuulle apteekki tai sivuapteekki kuuluu. Korvaukset maksetaan apteekille suorakorvausmenettelyä koskevan sopimuksen mukaisesti. Loppulliset korvauksia koskevat päätökset tehdään aina Kelassa. Kuukausitilitys lähetetään Kelaan sähköisesti.

Apteekki säilyttää kuukausitilitysten yhteenvetotiedot sisältävät kirjalliset atk-tilityslomakkeet (SV 50-lomake) viisi vuotta. Kela voi pyytää niitä tarvittaessa. Apteekkarinvaihdostilanteessa ja järjestelmänvaihdostilanteessa SV 50 -atk-tilityslomake on kuitenkin toimitettava Kelaan.

13.1 Kuukausitilityksen lähettäminen

Apteekki lähettää kuukausitilityksen yhteenvetotiedot vastaanottopalveluun kerran kuukaudessa viimeistään seuraavan kuukauden ensimmäisenä arkipäivänä. Vastaanottopalvelu tarkistaa tilitysyhteenvedon muodollisen oikeellisuuden ja antaa paluusanomassa apteekille tiedon tilitysyhteenvedon muodollisesta hyväksymisestä tai hylkäämisestä.

13.2 Kelaan toimitettavat kuukausitilityksen liitteet

Sähköiseen lääkemääräykseen ei liity alkuperäisen lääkemääräyksen jäljennösosaa. Kela voi tarkistaa sähköisen lääkemääräyksen tiedot suoraan Reseptikeskuksesta.

Sen sijaan apteekki toimittaa Kelaan kopion EU- tai Eta-maassa tai Sveitsissä kirjoitetusta paperisesta lääkemääräyksestä, jos asiakas on saanut ostosta suorakorvauksen tai jos osto sisältyy asiakkaan alkuomavastuuseen. Kopiot toimitetaan Kelaan kerran kuussa liitepinkkana.

Liitepinkka:

- merkitse pinkassa olevien ostojen alku- ja loppupäivämäärä
- merkitse apteekin tai sivuapteekin leima
- toimita vähintään kerran kuukaudessa Kelan toimistoon.

Kelan toimistoihin osoitettu posti lähetetään katuosoitteella (postilokero-osoitteet eivät ole enää voimassa). Katuosoitteet löytyvät Kelan verkkosivuilta [palvelupistehaulla](#).

Kuukausitilitykset työpaikkakassojen jäsenten lääkekorvauksista toimitetaan suoraan kyseiselle työpaikkakassalle. Työpaikkakassojen jäsenten mahdolliset edellä mainitut kopiot EU- tai Eta-maassa tai Sveitsissä kirjoitetuista paperisista lääkemääräyksistä toimitetaan kyseiselle työpaikkakassalle.

Apteekissa Reseptikeskukseen toimittamisen yhteydessä tallennettu kirjallinen lääkemääräyslomake säilytetään apteekissa viisi vuotta ([Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 2/2016](#)). Kela voi tarvittaessa pyytää apteekilta Reseptikeskukseen toimittamisen yhteydessä tallennetut kirjalliset lääkemääräykset sekä puhelinlääkemääräysten tiedot tilityksen käsittelyä varten.

14 Kuukausitilityksen maksaminen Kelan toimistosta

Sairausvakuutuslain mukaiset korvaukset maksetaan apteekille kerran kuukaudessa.

Maksettava summa koostuu kahdesta erästä. Ensimmäinen erä maksetaan **ennakkomaksuna**. Sen määrä on 80 prosenttia edellisen kuukauden korvaussummasta. Toinen erä maksetaan tilityksen perusteella.

Jos ennakkoa on maksettu enemmän kuin apteekille jää tilityksen perusteella maksettavaa, vähennetään erotus seuraavasta ennakkomaksusta. Jos ennakkomaksun liिकासuoritus ei tule kahden kuukauden tilityksissä vähennetyksi, apteekki maksaa erotuksen takaisin Kelalle toimiston ilmoittamaan ajankohtaan mennessä.

Joulukuun tilityksen maksamisen yhteydessä tammikuussa ei makseta ennakkomaksua lisäkorvauksista.

Kuukausitilityksen maksun yhteydessä maksetaan myös **lääkäri- ja hammaslääkäripalkkioiden korvaukset** ja apteekkipalkkio suorakorvausmenettelyn täytäntöönpanon aiheuttamasta lisätyöstä. Samassa yhteydessä maksetaan apteekkipalkkio myös työpaikkakassoilta tilitettyjen lääkekorvausten käsittelystä.

Kuukausitilityksen perusteella lisää maksettava määrä, uusi ennakkomaksu ja apteekkipalkkio maksetaan **yhtenä suorituksena**. Lääkäri- ja hammaslääkäri-palkkiokorvaukset maksetaan erillisenä suorituksena.

Maksut ja palkkiot ovat apteekin tilillä viimeistään **tilityskuukautta seuraavan kuukauden 12. päivänä** tai, jos se on pyhäpäivä tai arkilauantai, sitä seuraavana pankin aukiolopäivänä.

Kela lähettää apteekille postitse kuukausitilitystä koskevan yhteenvedon tilityksen maksamisen yhteydessä.

Yksittäisen kuukauden osalta ennakkomaksusta luopumista tai osittaista luopumista tulee pyytää kirjallisesti ja pyyntö tulee perustella. Kela voi hyväksyä yksittäisen kuukauden osalta ennakkomaksusta luopumisen tai osittaisen luopumisen ainoastaan erityisestä perustellusta syystä.

Jos on ilmennyt perusteltu syy epäillä väärinkäytöksiä, suorakorvausmenettely, tilitysten maksaminen, ennakkomaksun maksaminen tai kyselypalvelu voidaan keskeyttää asian selvittämisen ajaksi ja kunnes Kela on saanut riittävän selvityksen epäilyistä väärinkäytöksistä.

14.1 Kuukausitilityksen maksaminen apteekkarin vaihtuessa

Kun apteekkari vaihtuu, on entisen apteekkarin antama sitoumus suorakorvausmenettelyyn liittymisestä voimassa siihen saakka, kunnes uusi apteekkari ottaa apteekin haltuunsa. Uusi apteekkari tekee uuden sitoumuksen (ks. [kohta 2.1](#)).

Kun apteekkari vaihtuu, maksetaan **luopuvalle** apteekkarille korvaukset ja apteekin palkkiot tilityksen perusteella apteekin luovuttamiseen saakka. Vireillä olevista korjausesityksistä ja mahdollisista myöhemmin tehtävistä korjauksista vastaa se apteekkari, jonka sopimusaikana virhe on tapahtunut.

Luopuva apteekkari tekee tilityksen (mukaan lukien kirjallinen SV 50 atk-tilitysyhteenvetolomake) luopumispäivää seuraavan kuukauden ensimmäiseen arkipäivään kello 12 mennessä.

Suoritukset maksetaan välittömästi mahdollisten virheiden oikaisemisen ja tilityksen hyväksymisen jälkeen, kuitenkin viimeistään sopimuksen edellyttämänä päivänä. Jos ennakkoa on maksettu liikaa, toimisto laatii apteekkarille laskelman palautettavasta summasta. Takaisinmaksu tapahtuu kahden viikon kuluessa. Vastaavaa menettelyä noudatetaan, jos apteekki tai sivuapteekki lopetetaan. Apteekkari voi myös luopua ennakkomaksusta ilmoittamalla siitä hyvissä ajoin ennen tilityksen maksua kirjallisesti Kelan toimistoon.

Jos **apteekkari vaihtuu kesken kalenterikuukauden** ja apteekki on apteekkiluvasta luopuvan hallussa vielä tilityksen maksupäivänä, voidaan

- ennakko maksaa joko kokonaan hänelle tai
- puolet hänelle tilityksen maksupäivänä ja toinen puoli uudelle apteekkarille apteekin haltuunottopäivänä.

Jälkimmäinen menettely edellyttää, että apteekkiluvasta luopuva hyväksyy menettelyn ja ilmoittaa siitä kirjallisesti Kelan toimistoon.

Mikäli uusi apteekkari on ottanut apteekin haltuunsa ennen tilityksen maksupäivää tai tilityksen maksupäivänä, maksetaan ennakko kokonaan uudelle apteekkarille. Ennakkomaksu maksetaan sopimuksen mukaisesti kuukauden 12. päivänä.

Ennakkomaksu ensimmäiseltä täydeltä kuukaudelta, jonka apteekki on **uuden apteekkarin** hallussa, lasketaan vanhan ja uuden apteekkarin edelliseltä kuukaudelta tilittämien korvausten yhteismäärästä.

Perustettavalle apteekille tai sivuapteekille ei makseta ensimmäiseltä aukiolokuukaudelta tai sen osalta ennakkomaksua, koska se voidaan laskea vain edellisen kuukauden korvaustien perusteella.

15 Tilityksen korjaus, virhemaksumenettely ja seuraamusmaksumenettely sekä sopimussakko

Kelan toimisto tai työpaikkakassa ilmoittaa Kelaan välitetyissä lääkeostotiedoissa havaituista puutteista, virheistä tai korjauksista kirjeillä, joista käytetään nimitystä huomautus, korjausesitys tai korjausilmoitus.

15.1 Huomautus

Toimisto lähettää apteekille **huomautuksen** asioista, joihin apteekin tulee jatkossa kiinnittää aiempaa tarkemmin huomiota, mutta jotka eivät johda välittömästi tilitystietojen korjauksiin.

15.2 Korjausesitys

Toimisto lähettää **korjausesityksen** virheistä, joiden perusteella esitetään korjauksen tekemistä apteekin tilitykseen. Havaitun virheen mukaan esitetään joko [korvauksen korjaamista](#) tai [virhemaksun perimistä](#). Apteekilla on mahdollisuus antaa korjausesitykseen vastine esimerkiksi puhelimitse tai suojatulla sähköpostilla. Jotta asiakkaan lääkeostotiedot ja omavastuiden kertymätiedot olisivat ajantasaiset, vastine tulisi antaa mahdollisimman pian varsinkin silloin, kun apteekki hyväksyy korjausehdotuksen. Vastine on kuitenkin annettava viimeistään määräaikaan mennessä. Tarvittaessa Kela voi pyytää apteekilta lisäksi kirjallisen selvityksen.

Kelan toimisto ilmoittaa tilitykseen sisältyvistä virheistä apteekille viimeistään tilityksen maksukuukautta seuraavan kuukauden 12. päivään mennessä.

Kelan toimisto voi pyytää selvityksen virheestä edellä mainittua aikaa myöhemminkin, jos virheen rahallinen arvo on enemmän kuin 85 euroa tai jos on syytä epäillä, että virhe on tehty vilpillisessä tarkoituksessa, tai virhe on ollut toistuva.

Jos apteekki ei anna vastinetta korjausesityksen johdosta, korjaus tehdään esityksen mukaisesti seuraavan maksun yhteydessä. Jos apteekki ja Kelan toimisto ovat eri mieltä esitetystä korjauksesta tai virhemaksun perimisen perusteista, **erimielisyyksiasia käsitellään [kohdan 16](#), Erimielisyyksiasian ja seuraamusmaksun ratkaiseminen, mukaisesti.**

15.2.1 Virheiden korjaaminen

Korjausta voidaan esittää esimerkiksi seuraavissa tapauksissa:

- Valmiste ei ole korvattava.
- Rajoitetusti korvattavan lääkkeen tai kliinisen ravintovalmisteen korvausoikeus ei ole voimassa.
- Lääkemääräys ei ole ollut voimassa.
- Lääkkeestä on perusteettomasti annettu erityiskorvaus.
- Henkilötunnus on virheellinen.
- Lääke on toimitettu vahvistettua hintaa korkeammalla hinnalla.
- Lääke on toimitettu viitehintaa korkeammalla hinnalla syystä "saatavuusongelma", vaikka kyseessä ei ole ollut valtakunnallinen saatavuusongelma.
- Virheellisesti asiakkaalle annettu suorakorvaus johtuu siitä, ettei tietoja ole tarkistettu suorakorvaustietojen kyselypalvelusta. Tämä ei koske tilanteita, joissa kyselypalvelu on ollut pois käytöstä. Apteekin tilitystiedoissa Kelalle välittyy ohjelmallisesti tieto kyselypalvelun käyttämisestä.
- Apteekin perimä alkuomavastuu on virheellinen.

- Virheellinen reseptimerkintä
- Lääkkeen määrääjän oikeudet eivät ole voimassa
- Valmistetta ei ole määrätty sairauden hoitoon
- Valmistetta on toimitettu enemmän kuin lääkemääräyksellä on määrätty

15.2.2 Virhemaksu

Virhemaksumenettelyssä ei esitetä ostojen korvaustietojen korjaamista, vaan apteekilta esitetään perittäväksi virhemaksu. Virhemaksun periminen ei muuta oston korvaustietoja eikä asiakkaan maksaman omavastuun määrää.

Virhemaksun suuruus on 50 euroa.

Virhemaksun perimistä esitetään seuraavissa tapauksissa:

- lääke, kliininen ravintovalmiste tai perusvoide on toimitettu ennen kuin edellisellä kerralla toimitettua erää vastaava hoitoaika on kulunut lähes kokonaan
- valmistetta on toimitettu yli 3 kuukauden hoitoaikaa vastaava määrä tai kalliissa lääkkeissä yli 1 kuukauden hoitoaikaa vastaava määrä.

Apteekki ei saa siirtää virhemaksua asiakkaan maksettavaksi.

Virhemaksua ei peritä seuraavassa tapauksessa:

- Apteekki toimittaa kalliita lääkkeitä Kelan antamalla voimassa olevalla asiakaskohtaisella poikkeusluvalla enintään 3 kuukauden hoitoaikaa vastaavan määrän.

15.2.3 Seuraamusmaksu

Mikäli apteekki toistuvasti toimittaa lääkkeitä ennenaikaisesti tai yli 3 kuukauden (kalliit lääkkeet: yli 1 kuukauden) hoitoaikaa vastaavina määrinä tai siirtää virhemaksun asiakkaan maksettavaksi, Kelan toimisto voi esittää apteekilta perittäväksi erityisen seuraamusmaksun. Apteekilla on mahdollisuus antaa asiaan **kirjallinen** vastine määräaikaan mennessä (vähintään 2 viikkoa).

[Seuraamusmaksun perimisestä](#) ja suuruudesta päätetään aina Kelan Etuuspalvelujen lakiyksikön ja apteekin edustajien välisessä neuvottelussa. **Seuraamusmaksuasia käsitellään kohdan 16, Erimielisyysasian ja seuraamusmaksun ratkaiseminen, mukaisesti.**

Apteekki maksaa perittävän seuraamusmaksun erillisenä suorituksena Kelan toimistolle toimiston ilmoittamaan ajankohtaan mennessä.

15.2.4 Sopimussakko

Kelalla on oikeus saada apteekilta/sivuapteekilta sopimussakkoa, jos

- apteekki/sivuapteekki toistuvasti rikkoo tai laiminlyö suorakorvausmenettelyyn liittyvien sopimusten ehtoja tai niiden nojalla annettuja ohjeita, eikä korjaa menettelyään Kelan määräämässä kohtuullisessa ajassa; tai
- apteekki/sivuapteekki vakavasti rikkoo tai laiminlyö suorakorvausmenettelyyn liittyvien sopimusten ehtoja tai niiden nojalla annettuja ohjeita.

Kela huomauttaa apteekkia/sivuapteekkia kirjallisesti rikkomuksesta tai laiminlyönnistä ennen sopimussakon määräämistä. Sopimussakon määrä määritellään suorakorvaussopimuksessa.

15.3 Korjausilmoitus

Korjauksista, jotka tehdään ilman apteekin kuulemista, lähetetään apteekille korjausilmoitus. Esimerkiksi apteekin itse havaitsemien virheiden korjaamisesta ilmoitetaan korjausilmoituksella.

15.4 Asiakkaaseen kohdistuvat oikaisut

Jos apteekki on perinyt asiakkaalta korvattavasta valmisteesta liian korkean hinnan, toimisto vähentää apteekilta liikaa tilitetyn sairausvakuutuskorvauksen. Tällöin **apteekin tulee hyvittää asiakkaalle liikaa peritty omavastuu.**

Jos asiakkaan saama sairausvakuutuskorvaus on ollut liian pieni, toimisto maksaa lisäsuorituksen asiakkaalle.

Jos asiakas on tyytymätön suorakorvauksena saamaansa korvaukseen, hän voi pyytää **muutoksenhakua** varten tarvittavan kirjallisen päätöksen Kelan toimistosta tai työpaikkakassasta kuuden kuukauden kuluessa valmisteen ostamisesta. Kelan toimistot ja työpaikkakassat antavat tarvittaessa lisäohjeita muutoksenhakumenettelystä.

Mikäli apteekilta peritään virhemaksu, Kela ratkaisee erikseen asiakkaan oikeuden korvaukseen.

16 Erimielisyysasian ja seuraamusmaksun ratkaiseminen

16.1 Erimielisyysasia

Apteekin ja Kelan toimiston välinen erimielisyys sopimuksen noudattamisesta ratkaistaan Kelan Etuuspalveluiden lakiyksikön ja Suomen Apteekkariliiton, Helsingin Yliopiston Apteekin tai Itä-Suomen yliopiston apteekin välisessä neuvottelussa.

Jos apteekki on antanut oman selvityksensä Kelan toimiston tekemään korjausesitykseen, eikä toimisto voi hyväksyä apteekin antamaa selvitystä, toimisto ilmoittaa asiasta apteekille. Jos apteekki ja Kelan toimisto eivät pääse neuvotteluissaan yksimielisyyteen, asia voidaan antaa käsiteltäväksi erimielisyysasiana.

Toimisto ilmoittaa erimielisyysasian Kelan Etuuspalveluiden lakiyksikölle. Kelan Etuuspalveluiden lakiyksikön ja apteekkien edustajat käsittelevät erimielisyysasiat säädösten ja ohjeiden perusteella, mutta yksittäistapauksina kohtuullisuusharkintaa käyttäen. Ratkaisut eivät ole linjauksia uusista tulkinnoista. Neuvottelujen kohteena oleva osto voidaan hylätä tai hyväksyä. Summaa voidaan myös kohtuullistaa edellyttäen, että apteekki ei siirrä summaa asiakkaan maksettavaksi. Kohtuullistettu summa voidaan vähentää apteekin kuukausitilityksestä.

Kelan Etuuspalveluiden lakiyksikkö ilmoittaa neuvottelun tuloksesta Kelan toimistoon. Toimisto hoitaa asian neuvottelun tuloksen mukaisesti. Suomen Apteekkariliitto ilmoittaa neuvottelun tuloksesta yksityiselle apteekille.

Jos apteekkien edustajien ja Kelan Etuuspalveluiden lakiyksikön edustajien välisissä neuvotteluissa ei päästä sopimukseen, voidaan suorakorvausmenettelyn soveltamisesta aiheutuvat erimielisyydet käsitellä hallintoriitana hallinto-oikeudessa.

16.2 Seuraamusmaksu

Kelan toimiston esittämästä apteekilta perittävästä seuraamusmaksusta päätetään Kelan Etuuspalveluiden lakiyksikön ja Suomen Apteekkariliiton, Helsingin Yliopiston Apteekin tai Itä-Suomen yliopiston apteekin välisessä neuvottelussa.

Apteekilla on mahdollisuus antaa määräaikaan mennessä vastineensa seuraamusmaksun perimisestä Kelan toimistolle.

Toimisto ilmoittaa seuraamusmaksua koskevan asian Kelan Etuuspalveluiden lakiyksikköön. Kelan Etuuspalveluiden lakiyksikön ja apteekkien edustajat päättävät seuraamusmaksun perimisestä ja sen suuruudesta.

Kelan Etuuspalveluiden lakiyksikkö ilmoittaa neuvottelun tuloksesta Kelan toimistoon. Toimisto hoitaa asian neuvottelun tuloksen mukaisesti. Suomen Apteekkariliitto ilmoittaa neuvottelun tuloksesta yksityiselle apteekille.

Jos apteekkien edustajien ja Kelan edustajien välisissä neuvotteluissa ei päästä sopimukseen, suorakorvausmenettelyn soveltamisesta aiheutuvat erimielisyydet ratkaistaan hallintoriitana hallinto-oikeudessa.

17 Tilitykset työpaikkakassoille

Työpaikkakassoille tehtävissä tilityksissä sovelletaan pääosin samoja periaatteita kuin Kelan toimistoille tehtävissä tilityksissä. Tilitykset käsitellään työpaikkakassoissa samalla tavalla kuin Kelan toimistoissa.

17.1 Lääkeostotietojen välittäminen

Kelan ja työpaikkakassan kanssa sopimuksen tehnyt apteekki välittää työpaikkakassojen jäsenten lääkeostojen tiedot kuten Kelan vastuulle kuuluvien asiakkaiden lääkeostojen tiedot.

Kelalle välitetään lääkeoston tiedoissa työpaikkakassan numero, jonka perusteella Kela välittää tiedot edelleen työpaikkakassojen käsiteltäviksi.

17.2 Kuukausitilitys työpaikkakassoille

Apteekki lähettää kuukausitilityksen ja [kohdan 13.2](#) mukaiset liitteet suoraan kuhunkin työpaikkakassaan. Tilitys lähetetään tilityskuukautta seuraavan kuukauden ensimmäisenä arkipäivänä.

17.3 Tilitysten maksaminen työpaikkakassoista

Työpaikkakassat käsittelevät ja maksavat tilitykset samassa aikataulussa kuin Kelan toimistot. Työpaikkakassa tekee jäsentensä korvauksia koskevat päätökset.

Työpaikkakassojen vastuulle kuuluvien asiakkaiden lääkekorvausten suorakorvausmenettelyn täytäntönnäköön aiheuttamasta lisätyöstä maksetaan apteekille palkkio. Palkkio maksetaan Kelan toimiston käsittelemän tilityksen maksun yhteydessä.

Käsiteltävänä olevasta kuukausitilityksestä vähennettävät korjaukset voivat olla suuremmat kuin maksettavat korvaukset. Tällaisessa tilanteessa työpaikkakassa pyytää apteekkia palauttamaan erotuksen työpaikkakassalle.

Työpaikkakassan perimät virhemaksut vähennetään Kelan toimiston maksaman tilityksen yhteydessä.

Työpaikkakassoille tehtyjen tilitysten perusteella ei makseta apteekille ennakkomaksua.

17.4 Erimielisyydet

Apteekki ja työpaikkakassa selvittävät keskenään tilityksissä olevat virheet ja mahdolliset tilitystä koskevat erimielisyydet.

Jos apteekki ja työpaikkakassa eivät pääse erimielisyysasiasta neuvotellessaan yksimielisyyteen, voi apteekki tai työpaikkakassa antaa erimielisyyttä aiheuttaneen asian Suomen Apteekkariliiton tai Helsingin Yliopiston Apteekin tai Itä-Suomen yliopiston apteekin sekä Kelan Etuuspalveluiden lakiyksikön ja työpaikkakassan edustajien neuvoteltavaksi.

Jos neuvottelu ei päästä sopimukseen, voidaan suorakorvausmenettelyn soveltamisesta aiheutuvat erimielisyydet ratkaista hallintoriitana hallinto-oikeudessa.

17.5 Työpaikkakassan toiminnan päättyminen

Kun työpaikkakassan toiminta [SVL 16 luvun](#) mukaisena työpaikkakassana päättyy, kassasta ei enää makseta sairausvakuutuslain mukaisia korvauksia. Työpaikkakassa ei siten voi enää maksaa apteekille viimeisen toimintakuukautensa apteekkitilitystä, vaan kaikki kyseisen työpaikkakassan jäsenten ostot viimeiseltä toimintakuukaudelta siirretään Kelassa ohjelmallisesti Kelan toimiston apteekille maksamaan tilitykseen.

Kelan toimiston tilitykseen siirretään kaikki ne ostot, joihin apteekki on reseptin käsittelyn yhteydessä vienyt toimintansa päättävän työpaikkakassan numeron. Kelan toimisto voi tarvittaessa ilmoittaa siirretyt ostot apteekille. Ostot eivät ole mukana apteekin Kelalle toimittaman kuukausitilityksen yhteenvetotiedoissa, koska ne on siirretty Kelan toimistosta maksettavaan tilitykseen ohjelmallisesti.

Työpaikkakassa ja apteekki sopivat erikseen lisäetuuksien laskutusmenettelystä sairausvakuutuslain mukaisen toiminnan päättymistilanteessa.

Vastaavalla tavalla menetellään myös silloin, jos kassa yhdistyy toiseen työpaikkakassaan.

18 Lomakkeiden ja muun materiaalin tilaaminen

Kela vahvistaa sairausvakuutuslomakkeet ([SVL 1 luku 3 § 1 mom.](#)). Kela voi hyväksyä myös muita lomakkeita käytettäväksi sairausvakuutuslomakkeina.

Kelan lomakevarastosta saa mm. hakemuslomakkeita (SV 178, SV 178r), lääkemääräyslomakkeita, pinkkojen ala- ja yläpahveja sekä esitteitä.

Apteekki voi tilata tarvittavan materiaalin osoitteesta:

Kansaneläkelaitoksen lomakevarasto
PL 78
00381 Helsinki
puhelin 020 63 47703 klo 12-14
faksi 020 63 43710
sähköposti: [lomakevarasto\(at\)kela.fi](mailto:lomakevarasto(at)kela.fi)

Tilattavien lomakemäärien tulee vastata vain noin kolmen kuukauden tarvetta.

Kela on suurelta osin luopunut vastauslähetyskuorien ja -tunnusten käytöstä. Jos lääkeoston suorakorvaus ei jostain syystä onnistu, apteekki voi antaa asiakkaalle vastauslähetyskuoren suorakorvauksen hakemista varten. Apteekki voi pyytää Kelan toimistosta vastauskuoria. Kuoret on tarkoitettu ainoastaan suorakorvauksen hakemiseen, ei muuhun Kelaan lähetettävään posttiin.

Asiahakemisto

1

| | |
|------------------------------|--------------------|
| 1 kuukauden hoitoaika..... | 30, 48, 53, 55, 67 |
| 1 kuukauden lääkemäärä | 30, 34 |
| 1000 euron lääkkeet | 34, 35, 48, 67 |

3

| | |
|------------------------------|--------|
| 3 kuukauden lääkemäärä | 30, 31 |
|------------------------------|--------|

A

| | |
|--|--------|
| ajalle määrätyt lääkemääräykset | 19, 20 |
| alempi erityiskorvaus | 59 |
| alennus | 51, 70 |
| alkuomavastuu | 48, 71 |
| alkuperäisen lääkemääräyksen jäljennösosa | 76 |
| alkuperäisvalmiste | 43 |
| annosjaellut lääkkeet | 55 |
| annosjaeltujen lääkkeiden toimittaminen | 64 |
| annosjakelu | 7, 64 |
| annosjakelupalkkio | 72 |
| annosjakelupalkkion korvaus | 65 |
| annostelulaitteet | 23 |
| annostus | 70 |
| annostusohje | 39 |
| apteekissa valmistettu lääke | 25 |
| apteekissa valmistetun kliinisen ravintovalmisteen korvaus | 28 |
| apteekissa valmistetun lääkkeen erityiskorvaus | 26 |
| apteekissa valmistetun lääkkeen peruskorvaus | 25 |
| apteekkarin vaihdos | 78 |
| apteekkipalkkio | 9, 78 |
| apuvälineet | 23 |
| asiakkaalle annettavat selvitykset lääkeliikasta | 76 |
| asiakkaisiin kohdistuvat oikaisut | 82 |
| auditointi | 9 |

E

| | |
|--|------------|
| edellinen toimitus | 41, 71 |
| ei erityiskorvausta | 61 |
| ei-korvattavat valmisteet | 23 |
| ei-lääkkeellinen voide | 29 |
| enimmäistukkuhinta | 50 |
| ennenaikainen lääketoimitus | 42 |
| epilepsia | 44 |
| epilepsialääke | 44, 50 |
| erektiohäiriölääkkeet | 34 |
| erimielisyysasiat | 83 |
| erityiskorvattavat lääkevalmisteet | 75 |
| erityiskorvaus | 59 |
| erityiskorvausoikeuden hakeminen | 60 |
| erityislupavalmisteet | 23, 24, 75 |
| erä | 69 |
| Etuuspalveluiden lakiyksikkö | 83, 84 |
| eurooppalainen lääkemääräys | 69 |
| Eurooppalainen lääkemääräys | 18 |
| ex tempore -valmiste | 25 |

F

| | |
|------------------|----|
| foolihappo | 75 |
|------------------|----|

H

| | |
|--------------------------------------|----|
| hammaslääkäripalkkiot | 63 |
| happi | 55 |
| hedelmöityshoidot | 46 |
| hinnan vahvistus | 24 |
| hintailmoitus | 22 |
| hivenaineet | 28 |
| homeopaattiset valmisteet | 23 |
| huomautukset | 80 |
| huumausaineet ja PKV-lääkkeet | 40 |
| häiriötilanteet | 74 |
| häiriötilanteiden toimintaohje | 74 |

I

| | |
|----------------------|----|
| insuliini | 33 |
| itsehoitolääke | 23 |

J

| | |
|----------------------|--------|
| jaettu pakkaus | 51, 70 |
|----------------------|--------|

K

| | |
|--|------------------------|
| kadonnut pakkaus | 47 |
| kallit lääkkeet | 30, 34, 48, 53, 55, 67 |
| kallis lääke | 34, 56 |
| kallis lääke, poikkeuslupa | 39 |
| kanta-asiakas hyvitykset | 51 |
| kanta-asiakasalennus | 51 |
| kassakuitti | 76 |
| kasvirohdosvalmisteet | 23 |
| kasvuhormonivalmisteet | 47 |
| Kelaan toimitettavat liitteet | 77 |
| Kela-kortin tietojen kyselypalvelu | 13 |
| Kelan hyväksymä atk-laskelma lääkeostosta | 76 |
| Kelan hyväksymät lääkemääräyslomakkeet | 77 |
| Kelan kyselypalvelu | 13 |
| Kela-pinkka | 77 |
| kerralla korvattava lääkemäärä | 30 |
| kliininen ravintovalmiste | 28, 61 |
| kliiniset ravintovalmisteet | 75 |
| kliinisten ravintovalmisteiden alv. | 61 |
| kliinisten ravintovalmisteiden korvausoikeuden hakeminen | 61 |
| klotsapiini | 55 |
| kokonaan maksetut lääkeostot | 75 |
| korjausesitys | 80 |
| korjausilmoitus | 80, 82 |
| korvattavuuden vahvistus | 24 |
| korvauksen edellytykset | 17 |
| korvauksen hakuaika | 75 |
| korvauksen määrä | 57 |
| korvauksen peruste | 48 |
| korvausluokat | 57 |
| kuitti | 75 |
| kunnan järjestämä lääkejakelu | 66 |
| kuukauden lääkemäärä | 34 |
| kuukausitilityksen lähettäminen | 77 |
| kuukausitilitys | 78 |
| kyselypalvelu | 13, 14 |
| kyselypalvelun häiriötilanteet | 16 |

| | |
|---|----------------|
| käsittelymaksut | 24 |
| L | |
| laitoshoito | 10, 11 |
| laskelma lääkeliikenteestä | 76 |
| liikennevakuutuslaki | 11 |
| liitepinkka | 77 |
| lisäkorvattava lääke | 30, 39, 41, 70 |
| lisäkorvaus | 61, 62 |
| lisäpakkaus | 53 |
| lisätiedot | 72 |
| lomakkeiden tilaaminen | 86 |
| lääkehoidon aloitus | 19, 31, 35, 40 |
| lääkehuolto | 6 |
| lääkekohtainen omavastuu, lisäkorvaus | 57 |
| lääkekohtainen omavastuuosuus, ylempi erityiskorvaus | 53 |
| lääkekustannusten lisäkorvaus | 61 |
| lääkemääräyksen laatu | 69 |
| lääkemääräyksen voimassaoloaika | 18 |
| lääkemääräyksestä korvattava kokonaislääkemäärä | 19, 20 |
| lääkeosto- ja tilitystietojen vastaanottopalvelu | 69 |
| lääkeostotietojen korjaaminen | 72 |
| lääkevaihto | 30, 43 |
| lääkkeellinen happi | 55 |
| lääkkeen määräämispäivä | 70 |
| lääkkeiden hinta | 48 |
| lääkkeiden hintalautakunta | 24 |
| lääkäri määräämät lääkkeet | 17 |
| lääkäripalkkio | 72 |
| lääkäripalkkiot | 63, 78 |
| M | |
| maksajakoodi | 72 |
| matka | 38, 42 |
| matkustaminen | 38, 42 |
| mittatappio | 42 |
| muutoksenhaku | 75, 82 |
| muuttunut annostusohje | 39 |
| myyntiluvan haltija | 22 |
| O | |
| omavastuun maksaja | 72 |
| oston tietojen korjaaminen | 74 |
| ostotiedot | 72 |
| Oviderm | 47 |
| P | |
| pakkauskoko | 40 |
| pakkausmateriaalit | 25 |
| palautetiedot | 69 |
| palautetietojen kyselypalvelu | 69 |
| paluusanoma | 69 |
| peritoneaalidialyysinesteet | 55 |
| peruskorvaus | 57 |
| perustettava apteekki | 79 |
| perustoimeentulotuki | 6, 8, 13, 14 |
| perusvoiteet | 29, 34 |
| perusvoiteiden kerralla korvattuna toimitettava määrä | 34 |
| perusvoiteiden korvaaminen | 34 |

| | |
|--|------------------------|
| perusvoiteiden korvaus..... | 57 |
| pieni pakkaus..... | 31, 35, 40 |
| pitkäaikainen ihotauti..... | 29 |
| poikkeava lääkekohtainen omavastuu..... | 55 |
| poikkeava viitehintaryhmä..... | 22, 44, 50 |
| Poikkeavan lääkekohtaisen omavastuun erityisryhmä..... | 72 |
| poikkeuslupa suorakorvaukseen..... | 14, 16, 24, 38, 39, 42 |
| päätös..... | 75 |

R

| | |
|--|----|
| rajattu lääkkeenmääräminen, sairaanhoitaja..... | 17 |
| rajoitetusti korvattavan lääkkeen korvausoikeuden hakeminen..... | 58 |
| rajoitetusti korvattavat lääkkeet..... | 58 |
| rajoitetusti peruskorvattavat lääkevalmisteet..... | 75 |
| reseptilääke..... | 23 |
| reseptin laatu..... | 69 |
| reseptin toimitusmaksu..... | 50 |
| rikkoontunut pakkaus..... | 47 |
| rinnakkaisjakeluvalmiste..... | 43 |
| rinnakkaistuontivalmiste..... | 43 |
| rinnakkaisvalmiste..... | 43 |
| rokotteet..... | 23 |

S

| | |
|--|----------------------------|
| sairauden ehkäisy..... | 23 |
| selvitykset ostoista..... | 77 |
| seuraamusmaksu..... | 81, 83 |
| seuraamusmaksumenettely..... | 81 |
| sitoumus..... | 7, 8 |
| siviilipalvelus..... | 11 |
| sopimussakko..... | 81 |
| sosiaaliviraston maksusitoumus..... | 72 |
| sotilastapaturmalaki..... | 11 |
| sotilasvammalaki..... | 11 |
| suorakorvausmenettely..... | 7 |
| suorakorvausmenettelyyn liittyminen..... | 7 |
| suorakorvausoikeus..... | 13 |
| suorakorvaussopimus..... | 7 |
| suorakorvaustarkenne..... | 14, 16, 24, 38, 39, 42, 71 |
| suorakorvaustietojen kyselypalvelu..... | 13 |
| SV 50 -lomake..... | 77 |
| sähköinen kyselypalvelu..... | 13 |
| sähköinen lääkemääräys..... | 77 |
| sähköinen valtuutus..... | 13 |
| sähköistetty lääkemääräys..... | 77 |

T

| | |
|---|----------------------------|
| Tadalafiili..... | 47 |
| tarkenne..... | 14, 16, 24, 38, 39, 42, 71 |
| tarkenne suorakorvaukseen..... | 71 |
| tarpeelliset kustannukset..... | 29 |
| tartuntatautilaki..... | 11 |
| terveyskeskus..... | 10 |
| tietoa matkailijalle..... | 38 |
| tiliostot..... | 10 |
| tilitettävä kustannus..... | 69 |
| tilitys työpaikkakassalle..... | 84 |
| tilitysmenettely..... | 69 |
| todistus oikeudesta hoitoetuksiin Suomessa..... | 12, 13 |

| | |
|--|------------|
| toimituseräkohtainen toimitusmaksu | 50 |
| toimitusmaksu | 50 |
| toimitusmääräykset | 18, 40 |
| toimitusten väliaika | 41 |
| tuloste reseptin pdf-versiosta | 76 |
| työpaikkakassa | 10, 69, 84 |
| työtapaturma- ja ammattitautilaki | 11 |

U

| | |
|------------------------------------|--------|
| ulkomaan matka | 38 |
| ulkomaan matka, poikkeuslupa | 38, 42 |
| ulkomailla vakuutetut | 11 |

V,W

| | |
|--|----------------|
| vaihtokelpoinen lääke | 23 |
| vaihtokielto | 71 |
| vakuus | 8 |
| vakuutetut | 10 |
| varastettu pakkaus | 47 |
| varusmiespalvelus | 11 |
| vastaanottopalvelu | 69 |
| vastaanottopalvelun häiriötilanteet | 74 |
| vastauslähetyskuori | 86 |
| veteraanialeenus | 51 |
| viallinen pakkaus | 46 |
| vihreätaustainen eurooppalainen sairaanhoitokortti | 12 |
| viitehinta | 22, 50, 57, 70 |
| viitehintajärjestelmä | 22, 25 |
| viitehintaryhmä | 50, 53 |
| virheiden korjaaminen | 80 |
| virheistä kuuleminen | 80 |
| virhemaksu | 81 |
| virhemaksumenettely | 81 |
| vitamiini- ja hivenainevalmisteet | 75 |
| vitamiinit | 28 |
| vuosiomavastuu | 71 |
| väärin säilytetty pakkaus | 47 |

Y

| | |
|-------------------------------|----------------|
| yhdenmukaisuus | 6 |
| yksilöintitunnus | 69 |
| ylempi erityiskorvaus | 59 |
| yli 1000 euron lääkkeet | 34, 35, 48, 67 |