

Muutoksia Apteekkien SV-ohjeisiin (lisätty teksti on punainen ja poistettu teksti on yliviivattu)

### 3.1.3 Muiden kuin Suomessa vakuutettujen lääkeostot

Muualla kuin Suomessa vakuutetut eivät yleensä voi saada suorakorvausta lääkeostoistaan apteekin kautta. ~~– mutta he~~ Muualla vakuutetut saattavat kuitenkin olla oikeutettuja saamaan korvausta Kelasta apteekin antaman selvityksenlaskelman perusteella (ks. kohta 12.2) tai he voivat hakea korvausta myös kotimaansa vakuutuksesta asuinmaastaan. Lisätietoa Suomessa ostettujen lääkkeiden korvaamisesta kansainvälisissä tilanteissa: [www.EU-terveydenhuolto.fi](http://www.EU-terveydenhuolto.fi)

### 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.

### 4.1.5 Tarkenne suorakorvaukseen (poikkeuslupa Kelasta)

Kela voi antaa erityisistä syistä asiakkaalle poikkeusluvan suorakorvaukseen (ns. tarkenne suorakorvaukseen tai suorakorvaustarkenne) sellaisiin tilanteisiin, joissa suorakorvaaminen ei normaalisti olisi mahdollista. Ennen poikkeusluvan 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
- Eriyislupavalmiste, jonka korvattavuus selvitetään asiakaskohtaisesti Kelasta.

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

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

Muutoksia Apteekkien SV-ohjeisiin (lisätty teksti on punainen ja poistettu teksti on ylivivattu)

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

#### ~~4.1.5~~ 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](#).

#### 5.1.1 Lääkärin ja hammaslääkärin tai rajattuun lääkkeenmääräämiseen oikeutetun sairaanhoitajan määräämät lääkkeet

Lääkekorvausmenettely koskee

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

Lisäksi edellytetään, että sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimivan lääkkeiden hintalautakunnan lääkevalmisteille 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](#)).

Muutoksia Apteekkien SV-ohjeisiin (lisätty teksti on punainen ja poistettu teksti on ylivivattu)

### **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 ([Läkelaki 56 a §](#) ja [Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 1/20142020](#)).

## **5.2 Valmiste on korvattava**

.....

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

.....

### **5.2.1 Korvattavat lääkkeet**

.....

#### **Vaihtokelpoiset lääkevalmisteet**

Vakuutetulla on oikeus korvaukseen sellaisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 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 suurin.

#### **Itsehoitolääkkeet**

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

.....

#### **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 suurin ([SVL 5 luku 1 § 3 mom.](#)). Jos erityislupavalmistetta myydään vahvistetun tukkuhinnan perusteella laskettua hintaa korkeammalla hinnalla, siitä ei voida maksaa korvausta lainkaan.

Muutoksia Apteekkien SV-ohjeisiin (lisätty teksti on punainen ja poistettu teksti on yliviivattu)

### Läkelaki 21 f §

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

Erityisluvalla toimitettava lääke voi olla peruskorvattava tai erityiskorvattava. ~~Apteekki voi toimittaa lääkkeen asiakkaalle korvattuna, jos lääkevalmisteen korvattavuus on voimassa. Luettelo korvattavista erityislupavalmisteista (www.kela.fi/apteekit > Erityisluvalliset lääkevalmisteet).~~ Luettelo korvattavista erityislupavalmisteista, niille vahvistetuista tukkuhinnoista ja korvattavuuksista [www.kela.fi/laakehaku](http://www.kela.fi/laakehaku) > Muita hakuvaihtoehtoja > Korvattavat erityisluvalla toimitettavat lääkkeet.

### **Rajoitetusti korvattavat erityislupavalmisteet**

Lääkkeiden hintalautakunta voi myös rajoittaa erityislupavalmisteen korvattavuutta. Kela toimeenpantee rajoituksen joko asiakkaalle myönnettävällä korvausnumerolla tai ilman korvausnumeroa. Jos rajoitus on toimeenpantu ilman korvausnumeroa, asiakas voi saada valmisteesta suorakorvauksen sen jälkeen, kun oikeus suorakorvaukseen on ensin selvitetty Kelasta. Näillä valmisteilla on edellä mainitussa Korvattavat erityisluvalla toimitettavat lääkkeet -luettelossa 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 asiakkaalla on oikeus saada rajoitetusti korvattavasta erityislupavalmisteesta korvaus, apteekille välitetty suorakorvaustietojen kyselypalvelusta tieto asiasta (tarkenne suorakorvaukseen). Tarkenne eli suorakorvauslupa voi olla voimassa enintään siihen saakka, kun erityislupavalmiste on korvattava. Asiakkaalla on oltava voimassa oleva lääkemääräys ja erityislupa, jotka määrittävät toimitettavan valmisteen.

~~Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ja lääkkeiden hintalautakunnan valtion maksu perustelain nojalla perimät käsittelymaksut eivät ole korvaukseen oikeuttavia lääkekustannuksia.~~

### **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, lääketukku kauppa, apteekki tai asiakas. Korvattavuutta ja tukkuhinnan vahvistamista haetaan kirjallisesti lääkkeiden hintalautakunnan hyväksymällä lomakkeella. Hakemuksen käsittelymaksun tulee olla maksettu, kun hakemus jätetään lääkkeiden hintalautakunnan käsiteltäväksi.

Lääkkeiden hintalautakunta päättää hakemuksessa esitettyjen selvitysten perusteella, vahvistaako se lääkkeen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan. Korvattavuus voidaan vahvistaa myös takautuvasti.

Muutoksia Apteekkien SV-ohjeisiin (lisätty teksti on punainen ja poistettu teksti on yliviivattu)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ja lääkkeiden hintalautakunnan valtion maksuperustelain nojalla perimät käsittelymaksut eivät ole korvaukseen oikeuttavia lääkekustannuksia.

~~Valmisteesta ei voida maksaa korvausta, jos sitä myydään vahvistetun tukkuhinnan perusteella laskottua hintaa korkeammalla hinnalla.~~

### 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).

### 5.3.1.2 Yhden (1) kuukauden lääkemäärä (kallis lääke)

Kyseessä on kallis lääke, jos valmisteesta (sama kauppanimi, vahvuus, lääkekuoto 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 lääkärinä tarkentamaan annostusohjetta lääke-

**Muutoksia Apteekkien SV-ohjeisiin (lisätty teksti on punainen ja poistettu teksti on yliviivattu)**

määräykseen. 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 hallussa 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 lääkeshoidon asianmukainen toteutuminen muuta edellytä ([Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten määräys 2/2016](#)). Jos valmisteesta ei ole markkinoilla pientä pakkauskokoa, toimitetaan enintään yksi pakkaus, ellei lääkeshoidon 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 esimerkkitapauksessa se perittäisiin 5 hoitoviikolta ( $30:7=4,29$  hoitoviikkoa eli 5 alkavaa hoitoviikkoa).

Muutoksia Apteekkien SV-ohjeisiin (lisätty teksti on punainen ja poistettu teksti on yliviivattu)

### **Esimerkki 2.**

Injektiovalmisteen toimitettavasta vahvuudesta on markkinoilla 2 pakkauskokoa: 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 esimerkitapauksessa 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 esimerkitapauksessa 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 pakkauskokoa: 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.

Muutoksia Apteekkien SV-ohjeisiin (lisätty teksti on punainen ja poistettu teksti on ylivivattu)

- Jos alkuperäisvalmiste (kallis lääke) vaihdetaan rinnakkaisuontivalmisteeseen (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

.....

#### Ulkomaanmatkan vuoksi toimitettavat lääkkeet

Apteekki ei voi antaa asiakkaalle korvausta yli 3 kuukauden (kallit 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 apteekki pyytää asiakasta ottamaan yhteyttä Kelaan. Asiakkaan yhteydenoton jälkeen Kela selvittää asiakkaan kuulumisen Suomen sairausvakuutukseen ulkomailla oleskelun ajan sekä sen, voiko hän poikkeuksellisesti saada ulkomaanmatkan ajalle tarvittavat lääkkeet suorakorvattuna apteekista.~~ Tällöin asiakas voi selvittää Kelasta, voiko hän saada poikkeusluvan suoraan korvaukseen. Poikkeusluvan käsittely Kelassa käynnistyy asiakkaan yhteydenotosta.

~~Jos asiakas kertoo apteekissa, että hän on saanut Kelasta luvan ostaa matkan ajalle tarvittavat lääkkeet suorakorvattuna, apteekki soittaa apteekin tilityksiä käsittelevään Kelan yksikköön saadakseen luvan toimittaa asiakkaan ulkomaanmatkan ajalle tarvittavan lääkemäärän suoraan korvattuna.~~ Apteekki ei voi hakea poikkeuslupaa asiakkaan puolesta, vaan ohjaa asiakkaan sopivaan Kelan palvelukanavaan. Kela palvelee asiakkaita verkossa, puhelimitse ja palvelupisteissä ([www.kela.fi/yhteystiedot](http://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 kertaluonteinen.;

~~Kun apteekki on saanut luvan Kelasta, apteekin tulee tarkistaa~~ Apteekissa tarkastetaan toimitettavan lääkkeen kestoaike sekä ~~ohjeistaa~~ ohjeistetaan asiakasta lääkkeiden oikeasta säilytyksestä. Lisäksi apteekki voi neuvoa asiakasta selvittämään, millaisia



Muutoksia Apteekkien SV-ohjeisiin (lisätty teksti on punainen ja poistettu teksti on yliviivattu)

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/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 lääkehoidon toteutuminen vaarantuu.

Jos asiointi apteekissa kuukauden välein on mahdotonta, asiakas voi ~~pyytääselvittää~~ Kelasta ~~poikkeuslupaa. Kela voi antaa yksittäiselle asiakkaalle, voiko hän saada poikkeusluvan ostaa kalliista lääkettä korvattuna kerralla yli kuukauden määrän (kuitenkin enintään 3 kuukauden lääkemäärän)-suuremman (enintään 3 kuukauden) lääkemäärän suorakorvaukseen. Poikkeuslupapyyntö käsitellään Kelassa asiakkaan antaman selvityksen perusteella asiakkaan kokonaistilanne huomioiden. Poikkeuslupa voi olla kertaluonteinen tai pitkäaikainen (enintään lääkemääräyksen voimassaoloajalle).~~

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). Apteekki ei voi hakea poikkeuslupaa asiakkaan puolesta. Apteekki voi ohjata poikkeuslupaa haluavan asiakkaan asiakkaalle sopivaan Kelan palvelukanavaan.~~

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 poikkeusluvan saamiselle on, että lääkehoito on vakiintunutta, jolloin ei ole erityistä riskiä lääkehävikille.

Kun asiakkaan poikkeuslupapyyntö on käsitelty, ~~Kela ilmoittaa tästä asiakkaalle. Jos poikkeuslupa on myönnetty, apteekki saa suorakorvaustietojen kyselypalvelusta tiedon kalliista lääkettä koskevasta poikkeusluvasta eli tarkenteesta suorakorvaukseen. Poikkeuslupa voi olla kertaluonteinen tai pitkäaikainen (enintään lääkemääräyksen voimassaoloajalle). asiakkaalle postitetaan Kelasta kirje. Kirjeessä kerrotaan, onko lupa myönnetty. Jos poikkeuslupa on myönnetty, asiakas esittää kirjeen eli poikkeusluvan apteekissa. Tällä hetkellä tietoa ei voida välittää apteekkeille eikä asiakkaalle sähköisesti. Poikkeusluvan mallikappale on nähtävissä apteekkien ekstranet-sivustolla (vaatii kirjautumisen). Poikkeuslupa on kirjattu tieto asiakkaan lääkkeestä. Poikkeusluvalla toimitettavaan lääkkeeseen sovelletaan normaaleja lääkevaihdon periaatteita.~~

~~Apteekki tarkistaa asiakkaan kirjeestä~~

Muutoksia Apteekkien SV-ohjeisiin (lisätty teksti on punainen ja poistettu teksti on yliviivattu)

- ~~• onko poikkeuslupa myönnetty~~
- ~~• mitä lääkettä/lääkkeitä lupa koskee ja~~
- ~~• mihin saakka lupa on voimassa.~~

~~Apteekki kirjaa tiedot poikkeusluvun sisällöstä reseptin lisätietoihin:~~

- ~~• ”poikkeuslupa voim pkkvvvv asti”.~~

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

### 5.3.4 Ostojen väliaika

.....

#### 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 apteekki pyytää asiakasta ottamaan yhteyttä Kelaan. Asiakkaan yhteydenoton jälkeen Kela selvittää asiakkaan kuulumisen Suomen sairausvakuutukseen ulkomailla oleskelun ajan sekä sen, voiko hän poikkeuksellisesti saada lääkkeet suorakorvattuna apteekista aiemmin kuin ostojen väliajat sallivat. Tällöin asiakas tarvitsee poikkeusluvun suorakorvaukseen Kelasta. Poikkeusluvun käsittely Kelassa käynnistyy asiakkaan yhteydenotosta.~~

~~Jos asiakas kertoo apteekissa, että hän on saanut Kelasta luvan ostaa matkan ajalle tarvittavat lääkkeet suorakorvattuna, apteekki soittaa apteekin tilityksiä käsittelevään Kelan yksikköön saadakseen luvan toimittaa asiakkaan ulkomaanmatkan ajalle tarvittavan lääkemäärän ennenaikaisesti suorakorvattuna.~~

Apteekki ei voi hakea poikkeuslupaa asiakkaan puolesta, vaan ohjaa asiakkaan sopivaan Kelan palvelukanavaan. Kela palvelee asiakkaita verkossa, puhelimitse ja palvelupisteissä ([www.kela.fi/yhteystiedot](http://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. ~~Kun apteekki on saanut luvan Kelasta, apteekin tulee tarkistaa~~

~~Apteekissa tarkistetaan toimitettavan lääkkeen kesto aika sekä ohjeistetaan~~ ~~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

Muutoksia Apteekkien SV-ohjeisiin (lisätty teksti on punainen ja poistettu teksti on yliviivattu)

Kelan verkkosivuilta Lääkkeet ja matkustaminen. Asiakas voi kysyä mahdollisia lisätietoja myös esimerkiksi lääkeyrityksestä, lentoyhtiöstä tai kohdemaan tullista/suurläheystystä.

### 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.
- ~~Canoderm-, Miniderm- ja~~ 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.

## 8 Lääkäri- ja hammaslääkäripalkkioiden korvaaminen

Apteekki voi antaa suorakorvauksen lääkärin tai hammaslääkäriin reseptiin liittämistä 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 kuitin ja selvityksen apteekin lääkärille perimästä palkkiosta (Kelan hyväksymä atk-laskelma lääkeostoista). **Laskelma on asiakkaalle maksuton.**

Muutoksia Apteekkien SV-ohjeisiin (lisätty teksti on punainen ja poistettu teksti on yliviivattu)

## 11.1 Kelalle välitettävät lääkeostotiedot

.....

### 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 kysekyseessä on~~ toisessa EU- tai Eta-maassa tai Sveitsissä laaditusta ~~paperisesta~~ lääkemääräyksestä, käytetään lääkkeenmäärääjän yksilöintitunnuksena tunnusta **999993**.

.....

### Tarkenne suorakorvaukseen

- tarkenteen tunnus reseptitiedoissa / reseptikohtaisesti.

.....

## 12.2 Selvitykset ostoista, joihin ei sovelleta suorakorvausmenettelyä

Asiakas (~~Suomessa vakuutettu tai ei-vakuutettu~~ ks. [kohta 3.1.3.](#)) voi hakea **kokonaan maksamistaan** ostoista korvausta Kelasta [korvaushakemuslomakkeella SV 178](#). Korvausta on haettava kuuden kuukauden kuluessa valmistaiden 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.
- Erityiskorvattavat lääkevalmisteet sekä kliiniset ravintovalmisteet, jotka on ostettu ennen korvausoikeuden myöntämistä.
- Erityislupavalmisteet, 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 Suomessa kirjoitettu eurooppalainen lääkemääräys, laskelmaan liitetään alkuperäisen lääkemääräyksen jäljennösosa (Osa 2).~~ Jos kyseessä on toisessa EU- tai Eta-maassa tai Sveitsissä kirjoitettu ~~paperinen~~ lääkemääräys, laskelmaan liitetään kopio lääkemääräyksestä.

Muutoksia Apteekkien SV-ohjeisiin (lisätty teksti on punainen ja poistettu teksti on ylivivattu)

Jos kyseessä on toisessa EU- tai Eta-maassa tai Sveitsissä kirjoitettu sähköinen lääkemääräys, laskelmaan liitetään tuloste reseptin pdf-versiosta.

~~Liitteenä oleviin alkuperäisten lääkemääräysten jäljennösosiin ei tarvitse tehdä merkintöjä.~~

~~Korvauksen hakemista varten **muille kuin Suomessa vakuutetuille** asiakkaille annetaan Laskelma lääkeostoista (SV 27 ATK) edellä mainittuine liitteineen ja kassakuitti – kuten muillekin asiakkaille, joiden lääkkeitä ei toimiteta suorakorvattuina. (ks. kohta 3.1.3.)~~

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"><li>• Laskelma lääkeostoista (SV 27 ATK)</li><li>• Kassakuitti</li></ul>
Toisessa EU-, Eta-maassa tai Sveitsissä kirjoitettu lääkemääräyslomake	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kopio reseptistä</li><li>• Laskelma lääkeostoista (SV 27 ATK)</li><li>• Kassakuitti</li></ul>
Toisessa EU-, Eta-maassa tai Sveitsissä kirjoitettu sähköinen lääkemääräys	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tuloste reseptin pdf-versiosta</li><li>• Laskelma lääkeostoista (SV 27 ATK)</li><li>• Kassakuitti</li></ul>

## 13.2 Kelaan toimitettavat kuukausitilityksen liitteet

~~Apteekki toimittaa Kelaan suorakorvattuina toimitetuista ostoista ja myös alkuomavastuuseen kuuluvista ostoista seuraavat liitteet~~

- ~~Suomessa määrätyn alkuperäisen eurooppalaisen lääkemääräyksen jäljennösosan (osa 2) tai osan 2 puuttuessa kopion eurooppalaisesta lääkemääräyksestä,~~
- ~~toisessa EU- tai Eta-maassa tai Sveitsissä kirjoitetusta lääkemääräyksestä kopion,~~

~~joista ilmenee, että valmiste on lääkkeen määräämiseen oikeutetun henkilön määräämä ja~~

Muutoksia Apteekkien SV-ohjeisiin (lisätty teksti on punainen ja poistettu teksti on yliviivattu)

~~että se on määrätty sairauden hoitoon. Liitepinkka sisältää koko kuukauden jäljennösosat ja kopiot.~~

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

Sähköiseen lääkemääräykseen ei liity alkuperäisen lääkemääräyksen jäljennösosaa. **Tarvittaessa** 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 ostosisältyy asiakkaan alkuomavastuuseen**. Kopiot toimitetaan Kelaan kerran kuussa liitepinkkana.

Liitepinkka:

- ~~• erottelu eri päivän ostot välilehdillä~~
- ~~• yhden päivän sisällä olevien ostojen järjestyksellä ei ole väliä~~
- 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.~~

Kuukausilitykset työpaikkakassojen jäsenten lääkekorvauksista toimitetaan suoraan kyseiselle työpaikkakassalle. Työpaikkakassojen jäsenten **edellä mainitut jäljennösosat sekä mahdolliset edellä mainitut kopiot EU- tai Eta-maassa tai Sveitsissä kirjoitetuista paperisista lääkemääräyksistä** toimitetaan **kyseisille työpaikkakassoille** 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.