Asiakkuusyksikkö
Laaturyhmä

Lääkekustannusten suorakorvausmenettelyn auditointi

Vuosiraportti 2024

Laaturyhmä
3.2.2025

Tekijä
Sanna Kotimaa

Kela
PL 80, 00056 Kela
Puhelin 020 634 11
etunimi.sukunimi@kela.fi
www.kela.fi

Sisällysluettelo

1 Johdanto 3

2 Auditoinnin tavoite 3

3 Auditoinnin toteutuminen 3

4 Auditoinnin tulokset 3

4.1 Merkittävät poikkeamat 4

4.2 Lievät poikkeamat 4

4.3 Kehittämisehdotukset 5

4.4 Jälkiseuranta 5

4.5 Muita huomiota 5

5 Toiminnan seuranta 6

1 Johdanto

Lääkekustannusten suorakorvausmenettely perustuu Kelan, Suomen Apteekkariliiton, Helsingin Yliopiston Apteekin ja Itä-Suomen yliopiston apteekin väliseen sopimukseen sairausvakuutuslain (1224/2004) 15 luvun 9 §:n mukaisen suorakorvausmenettelyn soveltamisesta sairausvakuutuslain mukaan korvattaviin lääkeostoihin ja niihin liittyviin hammaslääkärin palkkioihin. Apteekkari sitoutuu sopimuksella Kelan lääkekustannusten suorakorvausmenettelyyn.

Suomessa oli 2023 yhteensä 829 apteekkia. Apteekit toimittivat vuonna 2023 vajaa 76 miljoonaa reseptiä. Kelan tilastotietojen mukaan lääkkeistä maksetut korvaukset olivat vuonna 2023 yhteensä noin 1,8 mrd.€ (vuoden 2024 tilastot eivät ole vielä saatavana).

Lääkekustannusten suorakorvauksen auditointeja tehdään vuositasolla noin 15 kappaletta, kohteet valitaan sekä satunnaisotannalla, että riskiperusteisesti. Vuosina 2021-2024 on toteutettu yhteensä 52 suorakorvaussopimukseen perustuvaa auditointia. Auditointiin liittyen tarkastajat tekevät yhteistyötä Fimean, Apteekkariliiton ja Valviran kanssa.

2 Auditoinnin tavoite

Kelalla on oikeus auditoinnilla arvioida suorakorvaussopimukseen liittyneiden apteekkien osuutta korvausmenettelystä. Sairausvakuutuslain 19 luvun 1 §:n mukaan Kelalla on oikeus saada apteekilta sairaanhoitokorvauksiin oikeutettujen henkilöiden yksilöintitiedot ja selvitykset lääkeostoista sekä mainittujen korvausten maksamiseksi välttämättömät tiedot. Myös suorakorvaussopimukseen on kirjattu oikeus auditointiin.

Auditoinnin tavoitteena on varmistaa, että apteekki toimii sairausvakuutuslain mukaisesti, noudattaa sopimusta lääkekustannusten suorakorvausmenettelystä, määräyksiä ja Kelan antamia ohjeita. Lisäksi tavoitteena on suorakorvausmenettelyn yhdenvertainen toteutuminen.

3 Auditoinnin toteutuminen

Kelan laaturyhmä laatii vuosittain suunnitelman, jossa huomioidaan ehdotetut riskikohteet ja pohditaan yhteistyössä mahdolliset painopistealueet. Yhteistyötä vuosisuunnittelussa tehdään Kelan eri yksiköiden lisäksi myös Fimean kanssa.

Vuonna 2024 toteutui 16 lääkekustannusten suorakorvauksen auditointia. Auditoinnit tehtiin käynteinä ja käynneistä vastasi vuonna 2024 kaksi tarkastajaa. Kohteista osa oli riskiperusteisia ja osa satunnaisotannalla poimittuja.

4 Auditoinnin tulokset

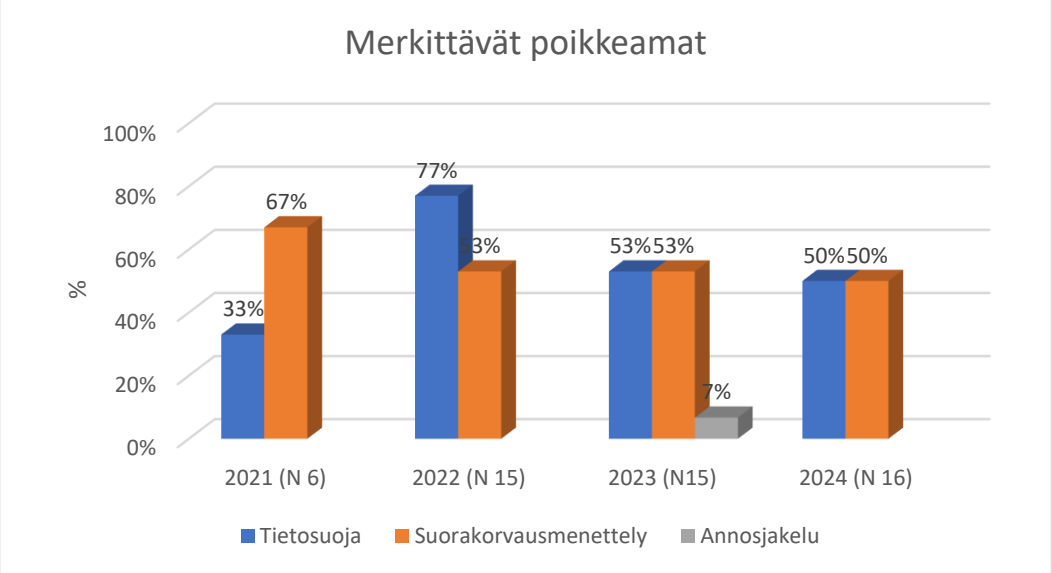
Auditointihavainnot luokitellaan merkittäviin poikkeamiin, lieviin poikkeamiin ja kehittämisehdotuksiin. Merkittävät poikkeamat ovat palveluntuottajan toiminnan tai menettelytapojen merkittäviä puutteita, jotka poikkeavat sopimuksen tai sen liitteiden vaatimuksista tai liittyvät korvaamisen edellytyksiin. Lievät poikkeamat ovat seikkoja, joissa edeltävät vaatimukset täyttyvät vain osittain. Mahdolliset kehittämisehdotukset tähtäävät palvelun laadun kehittämiseen.

4.1 Merkittävät poikkeamat

Auditoinneilla havaittiin vuonna 2024 yhteensä 16 merkittävää poikkeamaa (kaavio I). Apteekkikohtaisesti merkittäviä poikkeamia oli 0-2 kpl /apteekki.

- Apteekki vastaa käytössään olevien tietojärjestelmien ja sovellutusohjelmistojen osalta tietosuojan toteutumisesta. Tietosuojaan liittyviä tietosuojasitoumusten puutteita havaittiin kahdeksassa apteekissa.
- Suorakorvausmenettelyyn liittyviä sopimuksen vastaisia poikkeamia (esim. reseptimuutokset, ohjeiden vastainen tilitysmenettely) oli kahdeksassa apteekissa.

Merkittävien poikkeamien kokonaismäärä on neljän vuoden aikana vaihdellut vain hieman suhteessa auditoituihin apteekkeihin. Suorakorvausmenettelyyn liittyvien poikkeamien määrä on vakiintunut seurattavana ajanjaksona.



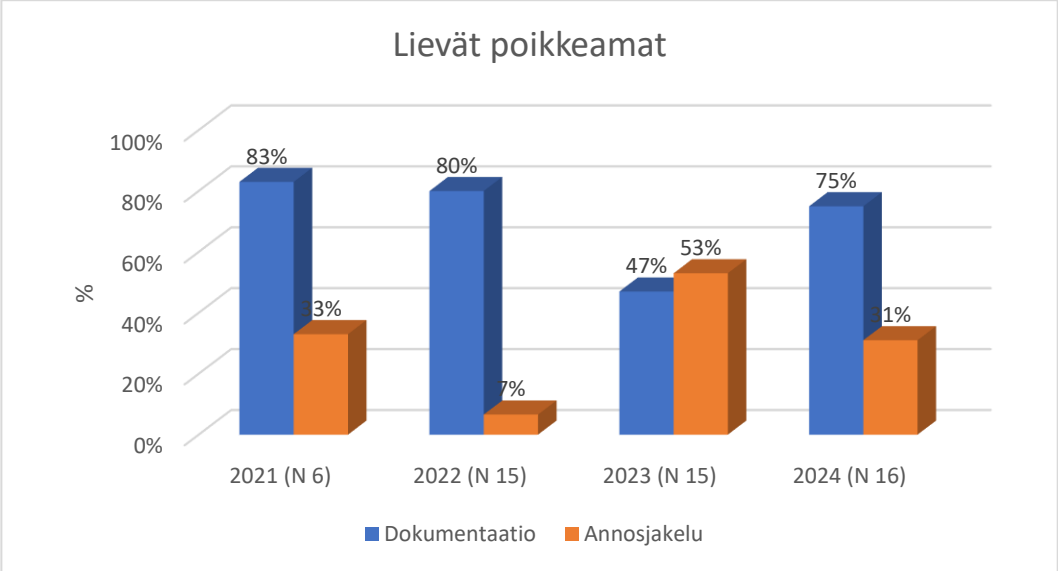
Kaavio 1. Merkittävät poikkeamat 2021-2024

4.2 Lievät poikkeamat

Auditoinneilla havaittiin yhteensä 17 lievää poikkeamaa (kaavio 2). Lieviä poikkeamia esiintyi 0-3 kpl / apteekki.

- Annosjakelussa olevien lääkkeiden toimittamiseen liittyviä suorakorvaussopimuksen vastaisia poikkeamia oli viidessä apteekissa.
- Dokumentaatioon liittyviä puutteita, kuten alkuperäisten reseptien säilyttäminen, havaittiin 12 apteekissa.

Lievien poikkeamien kokonaismäärä on pysynyt vuositasolla samankaltaisena. Dokumentaatioon liittyvien poikkeamien määrä on pysynyt vuotta 2023 lukuun ottamatta samankaltaisena.



Kaavio 2. Lievät poikkeamat 2021-2024

4.3 Kehittämisehdotukset

Kehittämisehdotuksia annettiin vuonna 2024 yhteensä seitsemälle apteekille 1-2 ehdotusta / apteekki.

- Lokitietojen valvontaa suositeltiin toteuttamaan säännöllisesti kolmessa apteekissa.
- Pyydettiin kiinnittämään huomiota reseptimuodon tarkempaan kirjaukseen kuudessa apteekissa.
- Kehotettiin apteekin henkilökuntaa tutustumaan Kelan ajantasaisiin ohjeisiin yhdessä apteekissa.
- Suositeltiin päivittämään vanhentunut häiriötilanneohjeistus yhteen apteekkiin.

4.4 Jälkiseuranta

Auditoinnin jälkeen Kelan lääkekorvauskäsittelijä voi seurata tehostetusti apteekin toimittamia lääkeostotietoja. Suorakorvausmenettelyn vastaisesti toimitetut ostot korjataan Kelassa ja niistä kuullaan kyseistä apteekkia. Tarvittaessa apteekkiin voidaan tehdä jälkiseuranta, jossa tarkastetaan vastineessa ilmoitettujen korjaavien toimenpiteiden toteutumista. Vuonna 2024 jälkiseurantoja ei tehty.

4.5 Muita huomiota

Auditointikäynneistä annetut palautteet liittyivät pääosin muuhun Kelan ja apteekkien välisen yhteistyön kehittämiseen ja ohjeiden selkeyttämiseen. Yhteistyön koetaan osin myös sujuvoituneen. Apteekit toivovat muun muassa reaaliaikaista tilitysmenettelyä sekä mahdollisuutta farmaseuttisen harkinnan käytön lisäämiselle.

5 Toiminnan seuranta

Laaturyhmän päällikkö pyytää apteekilta kirjallisen palautteen auditointiprosessin päätyttyä. Palautteet kootaan yhteen ja niiden avulla kehitetään toimintaa. Vuonna 2024 palautekyselyiden vastausprosentti oli 67%.

Palautteiden keskiarvo (asteikko 0-4) oli 3,8. Kaikki vastanneet kokivat auditoinnin alkuinformaation sekä auditointikertomuksen selkeäksi (4,0). Eniten kehitettävää sai kokemus auditoinnin hyödyllisyydestä (3,4). Auditointi koettiin pääosin rakentavaksi ja ammattitaitoiseksi (3,9) sekä kohdistuvan oikeisiin asioihin (3,9).

Avoimissa vastauksissa annettiin palautetta sujuvasta ja ammattimaisesti toteutetusta auditointiprosessista. Auditoinnin kehittämistä ajatellen haluttiin, että auditoinnilla keskusteltaisiin enemmän suorakorvausmenettelyohjeista sekä toimeentulotukeen liittyvistä asioista.

Lääkekustannusten suorakorvausten auditointeja jatketaan vuonna 2025 kahden tarkastajan voimin. Auditointitoimintaa kehitetään aktiivisesti yhteistyötahojen kanssa sekä apteekeista tulleiden palautteiden pohjalta. Tiivis yhteistyö sekä tarkastajien että yhteistyökumppaneiden kanssa jatkuu.

LIITE Auditointiprosessi ja auditoinnin sisältö

Jakelu Palvelujohtaja
Terveysperusteisten etuuksien palveluyksikön johtaja
Terveydenhuoltoetuuksien osaamiskeskuksen päällikkö
Terveydenhuoltoetuuksien osaamiskeskus, lääkeryhmä
Asiakkuusyksikön päällikkö
Laaturyhmän päällikkö

LIITE

Auditointiprosessi ja sisältö

Auditoija sopii apteekkarin kanssa auditoinnin toteutusajankohdan. Auditointi sovitaan viimeistään 3 viikkoa ennen suunniteltua auditointia. Apteekilla on oikeus perustellusta syystä siirtää auditointia yhden kerran.

Auditoija pyytää apteekilta ennakkomateriaalin sekä Kelasta tietyltä ajalta olevat kyseistä apteekkia koskevat tiedot. Hän perehtyy etukäteen saatavilla olevaan auditointiaineistoon ja kutsuu tarvittaessa koolle tarvittavat yhteyshenkilöt.

Auditointikäynti toteutetaan palveluntuottajan toimitiloissa. Auditointi koostuu kahden työntekijän ja apteekkarin haastatteluista, suorakorvaukseen liittyviin toimintoihin tutustumisesta sekä sopimuksen mukaiseen toimintaan liittyvien dokumenttien ja asiakirjojen tarkastamisesta. Lisäksi auditoijat ottavat tarvittaessa vastaan palveluntuottajan palautetta Kelalle ja välittävät sen etuusryhmälle.

Auditoinnin jälkeen laaditaan auditointikertomus, jossa raportoidaan auditoinnilla esiin nousseista vakavista ja lievistä poikkeamista sekä esitetään mahdollisia kehittämisehdotuksia. Valmis auditointikertomus vastinepyyntöineen toimitetaan apteekkarille suojatulla sähköpostilla 3 viikon kuluessa auditointikäynnistä.

Apteekkarin tulee antaa 3 viikon kuluessa vastineensa auditointikertomukseen. Vastineessa tulee antaa selvitys siitä, mihin toimenpiteisiin on ryhdytty auditoinnin havaintojen johdosta. Kun vastine on hyväksytty, auditoija lähettää apteekkarille päätöskirjeen auditoinnin päättymisestä.