

Toimeentulotukena myönnettävä tarpeellinen hoito

- toimeenpanon linjausten täsmentäminen

Helena Kastarinen
Vastaava asiantuntijalääkäri
Vakuutuslääketieteellinen yksikkö, Kela



Taustaa

- Kela-siirron yhtenä tarkoituksena oli, että perustoimeentulotukea hakevat asiakkaat ovat keskenään yhdenvertaisessa asemassa riippumatta asuin- tai oleskelupaikastaan Suomessa.
- Kelalla on käytettävissään tietoja muista etuuksista, mikä helpottaa perustoimeentulotukiratkaisun tekemistä.
 - Kelan on mahdollista saada tiedot asiakkaan lääketoista ja käyttää muuta etuutta varten saatuja tietoja (esim. lääkärinlausunnot) toimeentulotukea käsitellessään.
- Kelalla on käytössään sekä lääketieteellistä että farmaseuttista asiantuntemusta.
- Toimeenpanossa huomattiin tiettyjä ristiriitaisuuksia sairausvakuutuslain lääkkeitä koskevien normien ja toimeentulotuen soveltamiskäytännön välillä.
 - Toimeentulotuesta myönnettiin tiettyjä lääkevalmisteita laajemmin kuin sairausvakuutuslaki edellyttää, ilman asiakaskohtaista tarvearviointia.

Kelassa alkuvuodesta tunnistetut ongelmat lääkemääräysten sisällön suhteen

- Toimeentulotuen saaminen lääkehoidolle edellyttää lääkemääräystä sairauden hoitoon.
- Toimeentulotukea on haettu sairausvakuutuksesta (SV) korvattavien lääkkeiden lisäksi sellaisille valmisteille, jotka
 - eivät kuulu korvausjärjestelmän piiriin,
 - ovat itsehoitovalmisteita tai
 - joita ei ole luokiteltu lääkkeiksi.
- Ei-SV-korvattavien valmisteiden osuus on ollut merkittävä
 - esim. 6/2017 näiden valmisteiden osuus kokonaiskustannuksista oli 16 % ja totusta korvatuista kustannuksista jopa 34 %

Lääkkeen määräämiseen liittyvä keskeinen lainsäädäntö ja normisto

- Lääkettä määrätessään terveydenhuollon ammattihenkilön on noudatettava voimassa olevia säädöksiä (Lääkkeenmääräämisasetus 1459/2016):
 - Lääkkeen valinnan tulee perustua lääkkeen **tehon ja turvallisuuden** osoittavaan tutkimusnäyttöön tai yleisesti hyväksytyyn hoitokäytäntöön.
 - Valinnoissa tulee kiinnittää erityistä huomiota hintaan ja **hoidon kustannuksilla saavutettaviin kliinisiin vaikutuksiin**.
 - Myyntilupaan perustuvia tai toimivaltaisen viranomaisen määräämiä rajoituksia on noudatettava.
 - **Tutkimusnäyttöön perustuvat hoitosuositukset** on huomioitava.
- Väärinkäyttöön soveltuvan lääkkeen määräämisessä on noudatettava erityistä huolellisuutta ja varovaisuutta.
- Palveluvalikoimaan ei kuulu sellainen hoito, johon sisältyy saavutettavan terveyshyödyn kannalta kohtuuttoman suuri riski potilaan hengelle tai terveydelle tai jonka vaikuttavuus on vähäinen ja jonka aiheuttamat kustannukset ovat kohtuuttomat saavutettavissa olevaan terveyshyötyyn ja hoidolliseen arvoon nähden.

Taustaa

- Valtaosa lääkemääräyksistä vastaa hyvää hoitokäytäntöä ja näiden osalta asiakas saa lääkkeet ilman lääketieteellistä lisäselvitystä.
- **Havaittuja ongelmatilanteita:**
- Osa ongelmista on lääkkeen määräämisestä johtuvia
 - esim. PKV- lääkkeitä ja erektiohäiriölääkkeitä on kirjoitettu isoja määriä ja useilla resepteillä.
- Lääkevalmisteita on määrätty ilman todettua sairautta
 - esim. eläinperäiset kilpirauhaslääkkeet, testosteronivalmisteet, erektiohäiriölääkkeet.
- Lääkevalmisteita on määrätty muuhun kuin hyvän hoitokäytännön mukaiseen hoitoon
 - Esim. ADHD-valmisteita on määrätty uneliaisuuteen ja väsymykseen, ADHD:ta ei ole osoitettu
- helposti väärinkäytettävät lääkevalmisteet
 - esim. lääkinnällinen kannabis, jota on kirjoitettu sellaisiin käyttötarkoituksiin, jota lääketieteellinen tutkimusnäyttö ei tue
- Reseptejä on kirjoitettu kosmeettisiin valmisteisiin, ravintolisiin, terveydenhuollon laitteisiin ja välineisiin, luontaistuotteisiin => Näiden kohdalla kysymyksessä ei yleensä ole sairauden hoito.

Taustaa

- Kela pyysi sosiaali- ja terveysministeriöltä (STM) ohjausta siihen, miten toimentulotukilain toimeenpanossa voidaan lain ja oikeuskäytännön lisäksi huomioida terveydenhuollon toimintaa ohjaava lainsäädäntö ja ohjeistus.
- Sosiaali- ja terveysministeriö on 12.6.2017 antanut muistion perustoimeentulotukena korvattavista lääkkeistä, ravitsemus- ja ravintovalmisteista.
- Muistiossa otetaan kantaa lääkkeen korvattavuuteen perustoimeentulotukena:
 - Potilaan tarpeen arviointi edellyttää aina yksilökohtaista harkintaa.
 - Hoidon tai lääkkeen on oltava hoidon kannalta välttämätöntä ja tarpeellista.
 - Lääkkeen määräämisessä on pitäydyttävä lääketieteellisessä tutkimusnäytössä tai yleisesti hyväksytyssä hoitokäytännössä
 - Väärinkäyttöön soveltuvien lääkkeiden myöntämiseen toimeentulotukena on kiinnitettävä erityistä huomiota.

Taustaa: perusosa ja muut perusmenot

- Perusosalla katettaviin menoihin kuuluvat mm. vähäiset ja satunnaiset terveydenhuoltomenot ja henkilökohtaiseen puhtaudesta aiheutuvat menot esim. ilman reseptiä hankitut lääkkeet, kaupasta ostetut vitamiinit, laastarit.
 - Perusosaan sisältyvistä menoista asiakkaan ei tarvitse esittää mitään erillistä selvitystä.
- Perusosalla katettavien menojen lisäksi muina perusmenoina otetaan tarpeellisen suuruisina huomioon muut kuin perusosaan sisältyvät terveydenhuoltomenot.
 - Esim. terveydenhuollon ammattihenkilön määräyksellä (resepti) hankitut lääkkeet ja lääkinnälliset tarvikkeet.
 - Asiakkaalta voidaan edellyttää, että hän toimittaa lääkärin tai erikoislääkärin lausunnon hoidon tai lääkkeen tarpeellisuudesta.
 - Epäselvissä tapauksissa voidaan Kelassa pyytää erillinen asiantuntijaselvitys.
- Nyt toteutettava muutos kohdistuu muina perusmenoina huomioitaviin terveydenhuoltomeneihin.

Muutokset kohdistuvat 1.9.2017 alkaen

- lääkekannabisvalmisteet
- eläinperäiset kilpirauhasvalmisteet
- väärinkäyttöön soveltuvat valmisteet esim. ADHD-lääkkeet, testosteronivalmisteet
- erektiohäiriölääkkeet
- ravintolisät ja kliiniset ravintovalmisteet
- kosmeettiset valmisteet
- rokotteet ja matkailijoiden lääkkeet
- off label (käyttö muuhun kuin valmisteyhteenvedon mukaiseen käyttöaiheeseen)
- kokeellinen hoito
- kalliit lääkkeet

Taustaa: normaali maksusitoumus

- Muutoksen jälkeen suurin osa perustoimeentulotuen asiakkaista saa normaalisti maksusitoumuksella lääkkeit, perusvoiteet ja kliiniset ravintovalmisteet, jotka ovat asiakkaalle perus- tai erityiskorvattavia.
 - Nämä lääkevalmisteet voivat olla myyntiluvallisia tai erityislupavalmisteita.
 - Myönteisen perustoimeentulotukipäätöksen yhteydessä kaikille perheenjäsenille myönnetään maksusitoumus edellä mainittuihin lääkkeisiin.
 - Asiakas voi asioida missä tahansa apteekissa.
 - Tieto maksusitoumuksesta välittyy apteekkiin sähköisesti. Kiireellisen toimeentulotuen tilanteissa tieto maksusitoumuksesta välittyy apteekkiin jo saman päivän aikana.

Perustuslain 19 §:n 1 momentin mukaan jokaisella, joka ei kykene hankkimaan ihmisarvoisen elämän edellyttämää turvaa, on oikeus välttämättömään toimeentuloon ja huolenpitoon. Tämä on toimeentulotukilain keskeinen tavoite. Toimeentulotuki on sosiaalihuoltoon kuuluva viimesijainen taloudellinen tuki.

Rajatut maksusitoumukset

- Rajatulla maksusitoumuksella apteekki voi saada oikeuden toimittaa lääkevalmisteen, jota tavanomainen maksusitoumus lääkkeisiin ei kata.
- Rajatulla maksusitoumuksella voidaan myös esim. rajata pois tietty lääkeaine tavanomaisesta maksusitoumuksesta tai rajata toimitettavaa lääkemäärää.
- Rajatun maksusitoumuksen teksti on nähtävillä asiakkaan päätöksessä Perustelu-kohdassa.

Ohjeluonnos asiakkaalle maksusitoumuksesta (ei tuotannossa, asiakas saa jatkossa päätöksen liitteenä)

Ohje asiakkaalle

Sinulle ja/tai perheenjäsenillesi on myönnetty toimeentulotukena maksusitoumus reseptillä määrättyjen lääkkeiden kustannuksiin.

Miten saat lääkkeitä apteekista:

- Voit hakea lääkkeitä mistä tahansa apteekista
- Apteekit saavat tiedon maksusitoumuksestasi sähköisesti Kelan suorakorvaustietojen kyselypalvelusta
- Esitä apteekissa Kela-kortti tai lääkäriltä saamasi potilasohje
- Jos toinen henkilö hakee puolestasi lääkkeitä, anna hänelle asioiden hoitamiseksi Kela-korttisi tai valtakirja
- Apteekki välittää maksusitoumuksella toimitettujen lääkkeiden tiedon Kelan kautta.

Mitä lääkkeitä saat maksusitoumuksella:

- Saat apteekista maksusitoumuksella reseptillä määrätyn sairauden hoitoon tarpeelliset lääkkeet tai muut valmisteet
- Apteekki vaihtaa määrätyn lääkkeen halvempaan vaihtokelpoiseen lääkkeeseen, jos lääkäri ei ole kieltänyt vaihtoa. Jos haluat kalliimman lääkkeen, maksat itse hinnan erotuksen
- Voit hakea uuden lääke-erän vasta, kun edellinen on käytetty lähes loppuun
- Lisäksi voit saada reseptillä määrättyjä ehkäisyvalmisteita (esim. e-pillereitä)
- Saat apteekista kerralla enintään annostusohjeen mukaiset kolmen kuukauden lääkkeet

Tarvitset rajatun maksusitoumuksen Kelasta, jos

- ei-korvattavan lääkevalmisteen hinta ylittää 200 euroa/lääkevalmiste
- kyseessä on rajoitetusti perus- tai erityiskorvattava lääke ja sinulle ei ole myönnetty korvausoikeutta tai reseptissä ei ole tarvittavaa reseptimerkintää
- kyseessä on ei korvattava potilaskohtaisella erityisluvalla toimitettava valmiste
- kyseessä on haavanhoitotuote ja se on määrätty esim. leikkauksen jälkitilaan tai pitkäaikaisen säärihaavan tai palovamman hoitoon

Siadaksiesi rajatun maksusitoumuksen sinun tulee toimittaa Kelaan lääkkeen määrään sopiva selvitys lääkevalmisteen/haavanhoitotuotteen tarpeellisuudesta sairauten hoidossa.

Et voi saada apteekista maksusitoumuksella

- yleisiä kauppatavaroita esim. pesunesteet, kosmetiikka, kosmeettiset valmisteet, terveydenhuollon laitteet (esim. verenpainemittarit)
- rokotteita
- erektiohäiriölääkkeitä, ellei sinulle ole myönnetty rajoitettua peruskorvausoikeutta tai sinulle ei ole myönnetty rajattua maksusitoumusta lääketieteellisen selvityksen perusteella
- yleensä tupakanvierotukseen tarkoitettuja valmisteita esim. nikotiinivalmisteet

Voit hakea tietoa Suomessa kaupan olevien lääkkeiden, kliinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden hinnoista ja korvattavuuksista sekä keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista www.kela.fi/laakehaku.

Kuinka arvioidaan, onko terveydenhuoltomeno tarpeellinen?

- Kelaan perustettiin moniammatillinen asiantuntijaryhmä arvioimaan yksilöllisesti tarpeellisen lääkehoidon tarve poikkeuksellisissa tilanteissa:
 - Pyrkimyksenä on yhdenmukainen ratkaisutoiminta
 - Asiantuntijaryhmä tekee asiakaskohtaisen tarvearvion tilanteissa, joissa herää tarve varmistua hoidon olevan hyvän hoitokäytännön mukaista tai joissa ei ole käytettävissä näyttöön perustuvaa hoitosuositusta.
 - Ryhmässä on jäseninä asiantuntijalääkäreitä (eri erikoisaloja ml. kivunhoidon-, psykiatrian- ja hedelmöityshoidon pätevyudet), lakimiehiä sekä farmasian asiantuntijoita.
-
- Tarpeellinen lääkehoito edellyttää
 - asianmukaisesti varmistettua diagnoosia (sairaus on pyydettyä osoitettava)
 - yleisesti hyväksytyn hyvän hoitokäytännön mukaista (hoitosuositukset) hoitoa, tai sen ollessa riittämätöntä/sopimatonta,
 - hoidosta on olemassa käyttöä tukevaa lääketieteellistä tutkimusnäyttöä myös asiakkaan sairautta vastaavassa terveysongelmassa
- Selvissä tapauksissa tarpeellisuuden arvioi asiantuntijalääkäri tai lääkeasiantuntija (farmasia).

Jos kyseessä ei ole yleisesti hyväksytty hyvän hoitokäytännön mukainen hoito

- Hoitavan lääkärin selvitys lääkehoidon tarpeellisuudesta potilaan sairauden hoidon tai ennaltaehkäisyn kohdalla
 - ottaen huomioon tiedot hoidon vaikuttavuudesta ja
 - hyvästä hoitokäytännöstä.
- Erityislupavalmisteet ovat usein kokeellisia (hoitavan lääkärin vastuulla) ja niiden osalta tarpeellisuus arvioidaan pääsääntöisesti yksilöllisesti
 - Erityisluvan myöntäminen ei ole osoitus viranomaisen hyväksymästä lääkkeen tehosta, turvallisuudesta tai vaikuttavuudesta ko. potilaan hoidossa.
 - Tarvitaan yleensä aina hoitavan lääkärin selvitys

Muutokset toimeentulotuen lääkkeitä koskeviin soveltamiskäytäntöihin, esimerkkejä 1

- Suurin osa perustoimeentulotuen asiakkaista saa edelleen normaalisti maksusitoumuksella ne lääkkeet, perusvoiteet ja kliiniset ravintovalmisteet, jotka ovat asiakkaalle SV-korvattavia
- Rajoitetusti SV-korvattavat valmisteet:
 - arvioidaan aina ensin, voidaanko myöntää korvausoikeus ja ellei, onko kyseessä tutkimusnäyttöön perustuva lääkehoito
 - Korvattavuus voi olla suppeampaa kuin valmisteyhteenvedon mukainen käyttö
 - Esim. diabeteslääke voi olla SV-korvattavaa vain vaikeassa ylipainossa, mutta valmisteyhteenvedon mukaan lääke on tarkoitettu diabeteksen hoitoon (ilman mainintaa ylipainosta)

Muutokset toimeentulotuen lääkkeitä koskeviin soveltamiskäytäntöihin, esimerkkejä 2

- **Lääkekannabisvalmisteet:**
 - Lääkekannabishoito on korvattavaa MS-tautiin liittyvän spastisuuden hoidossa, kun tavanomaiset hoidot ovat olleet riittämättömiä tai sopimattomia (myyntiluvallinen lääkekannabisvalmiste)
 - Tutkimusnäyttö ja yleinen hoitokäytäntö eivät tue kannabisvalmisteiden käyttöä minkään kiputilan hoidossa, joten ei voida pitää tarpeellisena terveydenhuollon menona.
 - STM:n muistion mukaan ns. kukinnoista valmistetut kannabisvalmisteet eivät ole yleisesti hyväksytyt hyvän hoitokäytännön mukaisia missään käyttöaiheessa (tutkimusnäyttöä sairauksien hoidossa ei ole).
 - Arvioidaan aina asiantuntijaryhmässä.
- **Väärinkäyttöön soveltuvat valmisteet (esim. vahvat kipulääkkeet ja rauhoittavat lääkkeet):**
 - pyydetään tarvittaessa lisäselvitys sairaudesta, aiemmista hoidoista ja hoitosuunnitelmasta
- **ADHD-lääkkeet:**
 - Selvitetään ensin, onko oikeutta rajattuun peruskorvaukseen
 - Pyydetään lisäselvitys diagnoosin perusteista, aiemmista hoidoista, vasta-aiheiden huomioimisesta lääkevalinnassa sekä hoidon tavoitteista ja hoitosuunnitelmasta

Muutokset toimeentulotuen lääkkeitä koskeviin soveltamiskäytäntöihin, esimerkkejä 3

- Eläinperäiset kilpirauhasvalmisteet:
 - Eläinperäisiin kilpirauhaslääkkeisiin ei myönnetä perustoimeentulotukea, koska lääketieteellinen tutkimusnäyttö ei tue eläinperäisen lääkevalmisteen käyttöä.
 - ei voida pitää tarpeellisena terveydenhuoltomenona.
 - Varsinainen kilpirauhaslääke (levotyroksiini) on peruskorvattava ja sisältyy ”normaaliin” maksusitoumukseen.
- Off label –hoito ja kokeellinen hoito:
 - Off label –hoito tarkoittaa valmisteen valmisteyhteenvedon (myyntiluvan) ulkopuolista käyttöä. Se voi olla vakiintunutta, jo pitkään lääketieteessä toteutettua, ja hoitoa tukevaa tutkimusnäyttöä tai kokemusta voi olla olemassa. Tällöin hoito voidaan korvata lisäselvityksen (diagnoosin perusteet ja aiempi hoito) perusteella.
 - Kokeellinen hoito tarkoittaa hoitoa, jolle ei ole olemassa lainkaan tai riittävästi käyttöä tukevaa tutkimusnäyttöä. Usein kyseessä on hoito tilanteessa, jossa ns. hyvän hoitokäytännön mukaiset hoidot eivät ole tuottaneet tulosta.
 - Kokeelliseen hoitoon suhtaudutaan kriittisesti.
 - Hoitavan lääkärin selvitys tarvitaan
 - Tarve arvioidaan aina asiantuntijaryhmässä.

Muutokset toimeentulotuen lääkkeitä koskeviin soveltamiskäytäntöihin, esimerkkejä 4

- Ravintolisät (vitamiinit, hiven- ja kivennäisaineet, kuituvalmisteet, rasvahapot, probiootit, ym.) kuuluvat lähtökohtaisesti perusosaan:
 - Ravintolisiä käytetään täydentämään ruokavaliota, niitä myydään apteekeissa, päivittäistavarakaupoissa ja luontaistuotekaupoissa.
 - rajattu maksusitoumus edellyttää hoitavan lääkärin selvitystä sairaudesta/puutostilasta (esim. imeytymishäiriö, osoitettu vitamiinin puute)
 - Rajattu maksusitoumus voidaan myöntää toistaiseksi tai määräajalle
- Kliiniset ravintovalmisteet (esim. juotavat energiarikkaat valmisteet)
 - Jos valmiste ei ole sv-korvattava, tarvitaan hoitavan lääkärin selvitys sairaudesta tai puutostilasta

Muutokset toimeentulotuen lääkkeitä koskeviin soveltamiskäytäntöihin, esimerkkejä 5

- Kosmeettiset valmisteet, yleiset kauppatavarat, luontaistuotteet kuuluvat perusosaan
 - esim. hiusten vitamiini, kasviuute- ja aminohappovalmisteet,
 - apteekista myytävät kosmetiikkasarjat
 - yleiset kauppatavarat esim. laastarit, aurinkovoiteet
 - henkilökohtaiseen hygieniaan liittyvät tuotteet, hammastahnat, proteesien puhdistusaineet, pesunesteet
 - terveydenhuollon laitteet esim. verenpainemittarit
 - luontaistuotteet
 - niukkaenergiset ateriankorvikkeet, jos ei sairausperustetta
 - Tällöinkin määräaikainen maksusitoumus

Muutokset toimeentulotuen lääkkeitä koskeviin soveltamiskäytäntöihin, esimerkkejä 6

- Huomiota kiinnitetään myös:
 - Testosteronivalmisteet: testosteronivajaus osoitettava, SV-korvausoikeus ensisijainen
 - Erektiohäiriölääkkeet: lääketieteellinen selvitys tarvitaan
 - Tupakasta vieroitus ja nikotiinikorvaustuotteet: sairausperuste osoitettava (esim. keuhkosairaus, leikkaushoito), määräaikainen korvaus
 - Rokotteet:
 - Sairausperusteinen tarve osoitettava
 - Osa rokotteista kuuluu terveydenhuollon, työnantajan tai oppilaitoksen maksettavaksi
 - Matkailuun liittyviä rokotteita tai malarian ennaltaehkäisyä ei pääsääntöisesti korvata
 - Arvioinnissa hyödynnetään THL:n ohjeita

Yhteenveto: Terveysthuoltomenojen korvaukset toimeentulotuesta

- Terveysthuoltomenoina korvataan ne valmisteet, jotka ovat
 - potilaan sairauden hoidossa tarpeellisia ja joiden on osoitettu tuottavan terveyshyötyä
 - Asiakkaan tilanne huomioiden ennaltaehkäisevästi tarpeellisia
- Maksusitoumusta ei myönnetä valmisteille
 - joita ei käytetä sairauden hoitoon
 - joiden tarpeellisuutta sairauden hoitamisessa ei voida osoittaa tai
 - Joiden tarpeellisuutta ennaltaehkäisevässä hoidossa ei voida osoittaa