

12.06.2017

PERUSTOIMEENTULOTUKI LÄÄKKEISIIN, RAVITSEMUSVALMISTEISIIN JA RAVINTOVALMISTEISIIN

Sosiaali- ja terveysministeriön kannanotto

Kansaneläkelaitos on pyytänyt sosiaali- ja terveysministeriöltä kannanottoa toimeentulotuen myöntämisessä lääkekustannuksiin eräissä erityistilanteissa.

Toimeentulotuesta annetun lain (1412/1997) perusteella muut kuin toimeentulotuen perusosaan kuuluvat terveydenhuoltomenot otetaan huomioon tarpeellisen suuruisina perustoimeentulotuen muina perusmenoina. Toimeentulotukea koskevan päätöksen tekee Kansaneläkelaitos, joka soveltaa toimeentulotuesta annettua lakia. Lain mukaan toimeentulotuen yleinen johto, ohjaus ja kehittämisen kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriölle.

Perustoimeentulotuen myöntämistä terveydenhuoltomenoihin harkitessaan Kansaneläkelaitoksen toimihenkilö käyttää laitoksen sisäistä ohjeistusta toimeentulotukiasian käsittelystä. Kansaneläkelaitos ottaa lakia soveltaessaan huomioon myös korkeimman hallinto-oikeuden ja ylimpien laillisuusvalvojien ao ratkaisut. Kansaneläkelaitos voi käyttää omaa ja tarpeen mukaan hankkimaansa terveydenhuollollista ja lääkealan asiantuntemusta päätöksenteon tukena.

Viime kädessä Kansaneläkelaitoksen tekemien etuuspäätösten oikeellisuuden arviointi kuuluu muutoksenhakuelimille (Oikaisuvaatimuskeskus, hallinto-oikeus ja korkein hallinto-oikeus).

Liitteessä 1 on perusteltu toimeentulotuesta annetun lain ja sen esitöiden perusteella sosiaali- ja terveysministeriön kantaa ja vastattu tiiviisti Kansaneläkelaitoksen esittämiin kysymyksiin. Liitteessä 2 on kuvattu lääkkeen määräämistä ja lääkkeiden korvattavuutta koskevaa lainsäädäntöä ja käytäntöä sekä hyvää hoitokäytäntöä. Kannanotto ja sen liitteet on valmisteltu hyvinvoinnin ja terveyden edistämisen osaston, sosiaali- ja terveysosaston, Lääkkeiden hintalautakunnan (Hila) ja terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston (Palko) yhteistyönä.

Osastopäällikkö,
ylijohtaja


Veli-Mikko Niemi

Ylitarkastaja


Jaakko Ellisaari

LIITTEET: Liite 1. Toimeentulotuen myöntäminen lääkekustannuksiin. Liite 2. Lääkkeen määrääminen ja hyvä hoitokäytäntö

TIEDOKSI Kp Sillanaukee, osp Varhila, joht Ilmonen, joht Voipio-Pulkki, lääkns Mäntyranta, nvm Pekkarinen, ylil Kalliokoski, hs Rahkonen



Liite 1

Toimeentulotuen myöntäminen lääkekustannuksiin

1. Yleistä

Perustoimeentulotuen päätöksenteko ja maksatus siirtyivät Kansaneläkelaitokselle vuoden 2017 alusta. Kunta myöntää edelleen täydentävää toimeentulotukea ja ehkäisevää toimeentulotukea. Uudistuksen tavoitteena on parantaa kansalaisten yhdenvertaisuutta tuen saamisessa, yhtenäistää ratkaisutoimintaa valtakunnallisesti ja tehostaa toimintaa.

Uudistus ei muuttanut toimeentulotuen luonnetta tarveharkintaisena, viimesijaisena tukena eikä sen lainsäädännöllistä asemaa perustuslain tarkoittaman ihmisarvoisen elämän edellyttämän turvan ja välttämättömän toimeentulon ja huolenpidon takaamisessa. Tukeen liittyy kiinteästi yksilöllisiä ja perhekohtaisia palveluja, etenkin sosiaalityö.

Toimeentulotukilain mukaan toimeentulotukitoiminnan yleinen johto, ohjaus ja kehittäminen kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriölle. Sosiaali- ja terveysministeriö on julkaissut toimeentulotukilain soveltajille tarkoitettua opasta, joka on luonteeltaan suositus. Kansaneläkelaitos on lisäksi antanut yhdenmukaisen ratkaisukäytännön varmistamiseksi sisäiset ohjeet perustoimeentulohakemusten käsittelylle sen organisaatiossa.

Toimeentulotuki on viimesijainen tuki. Sen saaminen edellyttää, että henkilö on tuen tarpeessa eikä voi saada toimeentuloa ansiotyöllään, yrittäjätoiminnallaan, toimeentuloa turvaavien muiden etuuk-sien avulla, muista tuloistaan tai varoistaan, häneen nähden elatusvelvollisen henkilön huolenpidolla tai muulla tavalla.

Toimeentulotukilain soveltamisessa terveydenhuollon palvelujen tai esimerkiksi lääkevalmisteiden menojen (seuraavassa: terveydenhuoltomenot) huomioon ottamisen osalta lähtökohtana on, että henkilön ja perheen perustoimeentulotuen tarve selvitetään Kelassa. Toimeentulotukiharkinta sisältää muun muassa selvitysten hankkimisen hyväksyttäväksi vaadituista menoista. Toimeentulotukeen nähden ensisijainen taloudellinen tuki on esimerkiksi tuotteen sv-korvaus sekä mahdollisen asiakasmaksun poistaminen tai helpottaminen. Julkisten terveydenhuolto- ja palvelujen käyttö ovat ensisijaista.

Toimeentulotuen asiakaskohtaista harkintaa sekä julkisten terveydenhuolto- ja palvelujen käyttöä terveydenhuollon menoja hyväksyttäessä on korostanut ratkaisuisissaan myös korkein hallinto-oikeus sekä ylimmät laillisuusvalvojat.

Kansaneläkelaitos on todennut, että se tekee ratkaisunsa soveltaen toimeentulotukilakiin sisältyvää yksilö- ja perhekohtaista harkintaa sekä muun muassa korkeimman hallinto-oikeuden ratkaisukäytäntöä.

Kansaneläkelaitoksella on mahdollisuus käyttää omaa ja tarpeen mukaan hankkimaansa terveydenhuollollista ja lääkealan asiantuntemusta (lausunnot) yleisesti ja kun sen toimihenkilö harkitsee toimeentulotuen myöntämistä.



Sosiaali- ja terveysministeriö on tiiviissä yhteydessä Kansaneläkelaitoksen ja muiden tahojen kanssa kehittäessään toimeentulotukityötä. Kansaneläkelaitos on keskitetystä valtionhallinnosta erillinen itsenäinen julkisoikeudellinen laitos, joka toimii eduskunnan valvonnassa. Kansaneläkelaitoksen toimintaa valvovat eduskunnan asettamat Kansaneläkelaitoksen valtuutetut.

Viime kädessä Kansaneläkelaitoksen tekemien etuuspäätösten oikeellisuuden arviointi kuuluu muutoksenhakuelimille. Kansaneläkelaitoksen päätökseen tyytymätön voi vaatia siihen oikaisua sen Oikaisuvaatimuskeskukselta. Oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen tyytymätön voi valittaa siitä hallinto-oikeuteen, ja edelleen korkeimpaan hallinto-oikeuteen sen antamalla luvalla.

2. Terveystuettomenot toimeentulotukilaisissa

Toimeentulotukilain 7 a §:n mukaan tuen perusosalla katettaviin menoihin kuuluvat vähäiset terveydenhuoltomenot. Asiakas hankkii tarvitsemansa terveydenhuollon saamallaan tuen perusosalla. Tuen käytöstä ei tarvitse esittää jälkikäteen tositteita.

KHO 1999:4143

Korkein hallinto-oikeus katsoi, että toimeentulotuen perusosaan sisältyvinä terveydenhuoltomenoina on pidettävä ilman lääkärin määräystä hankituista lääkkeistä ja lääkinnällisistä tarvikkeista aiheutuvia menoja ja muita vastaavia jokapäiväisen elämän aiheuttamia terveydenhuoltomenoja siltä osin kuin niiden määrä keskimäärin on vähäinen. Näistä terveydenhuoltomenoista ei vaadita erillistä selvitystä, niin kuin ei muustakaan perusosan käytöstä. Tapauksessa hakijan esittämät lääkärin määräyksellä hankituista lääkkeistä aiheutuneet menot ja terveyskeskusmaksut katsottiin kokonaisuudessaan hänen lisäosalla katettaviksi menoikseen.

Perusosalla katettavien terveydenhuoltomenojen ohella Kansaneläkelaitos voi hyväksyä lisäksi muita kuin perusosaan sisältyviä terveydenhuoltomenoja toimeentulotuen muina perusmenoina, jotka otetaan huomioon tarpeellisen suuruisina (7 b §). Lainkohtaa uudistettiin 2015 (ns ”Kela-siirtolaki”).

Toimeentulotukilain esitöiden (HE 217/1997, 7 §) mukaan

”Tarveharkintaisella osalla voidaan kattaa muut välttämättömät terveydenhuoltomenot kuin ne, jotka on katettu perusosalla. Tällöin kyse on kalliista tai määrältään suurista terveydenhuoltomenoista, joita ei ole korvattu tai ei voida korvata riittävästi muista järjestelmistä. Tyypillisiä tällaisia menoja voivat olla hammashuollosta ja silmälaseista aiheutuvat kustannukset.”

Lainkohtaan liittyy KHO:n ratkaisu:

KHO 2003:444

Toimeentulotukilaskelmassa oli otettava huomioon lisäosalla katettavina menoina lääkärin määräämistä lääkkeistä aiheutuvat menot, mukaan lukien lääkärin määräämät ehkäisytabletit.



Perustoimeentulotuen Kela-siirtoa koskevan hallituksen lakiesityksen (HE 343/2015) 7 b §:n 1 momentin 4 kohdan mukaan muina perusmenoina huomioitaisiin jatkossa ”muut kuin perusosaan sisältyvät terveydenhuoltomenot” (aiemmin: ”vähäistä suuremmat terveydenhuoltomenot”).

Säännöstä muutettiin siten, että menojen huomioimisen edellytyksenä ei olisi enää kulujen vähäistä suurempi määrä. Näin ehdotettiin tehtäväksi sen vuoksi, että käytännössä ratkaisevaa ei ole menojen suuruus, vaan lähinnä niiden syntymisen peruste. Muina kuin perusosaan sisältyvinä terveydenhuoltomenoina voitaisiin ottaa huomioon sekä määrältään suuret terveydenhuoltomenot että myös vähäisemmät terveydenhuoltomenot, mikäli niitä ei ole otettu huomioon toimeentulotuen perusosassa tai korvattu muista ensisijaisista järjestelmistä kuten sairausvakuutuksesta tai esimerkiksi vammaistuesta. Hallituksen esityksen mukaan muutos vastaisi sekä vakiintunutta oikeuskäytäntöä että kunnissa vakiintunutta toimeentulotukikäytäntöä.

Kyseisen lakiesityksen mukaan Kansaneläkelaitoksessa hyväksyttäviä muita kuin perusosaan sisältyviä terveydenhuoltomenoja olisivat *terveydenhuollon ammattihenkilön määräyksellä hankitut lääkkeet, lääkinnälliset tarvikkeet, proteesit ja apuvälineet, terveyden- ja sairaanhoidon maksut sekä muut terveydenhuoltomenot, jotka eivät sisälly toimeentulotuen perusosaan*. Tyypillisinä muina perusmenoina tulisivat vakiintuneen käytännön mukaisesti huomioitaviksi myös esimerkiksi hammashuollosta ja silmälaseista aiheutuvat kustannukset sekä terveydenhuollon matkakuluista asiakkaalle jäävä omavastuuosuus.

Lainmuutos antaa siten Kelalle mahdollisuuden hyväksyä toimeentulotukea sellaisiin terveydenhuoltomenoihin, jotka muuten kuuluvat tuen perusosaan.

Lainmuutos ei tarkoita muutosta terveydenhuoltomenojen käsitteeseen tai tuen myöntämismenettelyyn. Esitetty luettelo hyväksyttävistä terveydenhuoltomenoista ei ole poissulkeva. Määritelmä ei aseta lääkkeitä erityisasemaan suhteessa muihin terveydenhuoltomenoihin.

Terveydenhuollon menon tarpeellisuutta on toimeentulotukea määrättäessä arvioitu kuulemalla terveydenhuollon asiantuntijaa esimerkiksi lausunnotmenettelyllä. Erillinen asiantuntija-arvio voidaan myöntää niin julkisessa kuin yksityisessäkin terveydenhuollossa määrätystä lääkkeestä ja arvion antajana voi olla julkisessa tai yksityisessä terveydenhuollossa toimiva asiantuntija.

Menojen tarpeellista suuruutta koskien ei ole muita vakiintuneita arviointimenettelyjä kuin terveydenhuollon asiantuntijalta hankittava lausunto. Tässä muistiossa ei käsitellä lääkevaihtomenettelyä, jota sovelletaan toimeentulotuessa.

Toimeentulotukilaki ei edellytä terveydenhuollon menon olevan nimenomaisesti lääkärin tai asiakasta hoitavan lääkärin määräämä.

Toimeentulotukilaissa ei ole rajattu millään tavoin sitä, mistä johtuvaan terveydenhuoltomenoon tukea voidaan myöntää. Korvata voidaan sellaisiakin menoja, jotka eivät johdu sairauden hoidosta, kuten esimerkiksi kustannukset hedelmöityshoidosta, ehkäisytableteista tai tupakan vieroituslääkkeistä. Tukea hakevalta asiakkaalta voidaan kuitenkin edellyttää, että hän toimittaa lääkärin tai tarvittaessa erikoislääkärin lausunnon hoidon tai lääkkeen tarpeellisuudesta tai tarvittaessa muun terveydenhuollon ammattihenkilön arvion.



Näin Kansaneläkelaitoksella on suhteellisen laaja mahdollisuus harkita tuen myöntämisen välttämättömyyttä ja tuen tarpeellista suuruutta.

Asiaan liittyy kaksi KHO:n ratkaisua:

KHO: 2006:1887

Toimeentulotukea oli haettu muun ohella asiakkaalle lääkärin määräämään potenssilääkevalmisteseen. Asiakas oli esittänyt selvityksenä hoitavan lääkärin antaman lausunnon, josta ilmenivät hakijan sairaudet sekä se, että sanottu lääke oli asiakkaan sairaanhoidon kannalta tarpeellinen. Lisäksi asiakas oli esittänyt selvityksen lääkkeen hankkimisesta aiheutuneesta kohtuullisesta menosta. Sanottua lääkkeen hankinnasta aiheutunutta menoa oli pidettävä toimeentulotuesta annetun lain 7 §:n 3 momentissa tarkoitettuna tarpeen mukaisena muuna kuin perusosaan sisältyvänä terveydenhuoltomenona. Tämä meno oli otettava toimeentulotukilaskelmassa huomioon lisäosalla katettavana menona.

KHO 2006:1889

Hakemus toimeentulotuen myöntämisestä potenssilääkkeeseen voitiin hylätä, koska asiakas ei ollut esittänyt hoitavan lääkärin antamaa lausuntoa tai muuta riittävää selvitystä lääkkeen tarpeellisuudesta potilaan hoidossa. Toimeentulotukea myönnettäessä pelkkä lääkkeen puhelinmääräyksessä oleva maininta sairauden hoidosta ei ollut riittävä. Sanotun lääkkeen hankinnasta aiheutunutta menoa ei siten voitu pitää toimeentulotuesta annetun lain 7 §:n 3 momentissa tarkoitettuna lisäosalla katettavana menona.

Toimeentulotukea määrättäessä otetaan pääsääntöisesti huomioon vain julkisia terveydenhuoltopalveluja käytettäessä aiheutuneet menot.

Lisäksi edellytetään että hoito tai lääke on hoidon kannalta välttämätön.

Muut kuin tuen perusosaan sisältyvät terveydenhuoltomenot otetaan Kansaneläkelaitoksen harkinnassa huomioon tarpeellisen suuruusina. Käytännössä terveydenhuollon ammattihenkilön arvioiman tarpeen perusteella terveydenhuollosta syntyneet menot otetaan huomioon todellisen suuruusina. Toimeentulotukilain esitöiden (HE 217/1997 vp.) mukaan muut perusmenot otetaan yleensä huomioon todellisen suuruusina, ellei niitä ole pidettävä kohtuuttomina. Menojen tarpeellisen suuruista määrää joudutaan kuitenkin usein harkitsemaan tapauskohtaisesti.

Toimeentulotuesta annetun lain esitöiden perusteella terveydenhuoltomenoilta ei edellytetä Kela-korvattavuutta, vaan ratkaisevaa on menon tarpeellisuus asiakkaan hoidon kannalta. Epäselvissä tapauksissa asiasta voidaan pyytää myös erillinen asiantuntijaselvitys:

KHO 2001:247

X oli saanut hedelmöityshoitoa julkisen terveydenhuollon palveluna yliopistollisessa keskussairaalassa. Hoidosta aiheutuneet X:n maksettavaksi jääneet kustannukset hoitoon liittyvine lääkemenoineen olivat hänen toimeentulotuen lisäosalla katettavia terveydenhuoltomenojaan. Sosi- ja terveyslautakunnan hallinto-oikeuden päätöksestä tekemä valitus hylättiin tältä osin.

Joskus tukea määrättäessä joudutaan arvioimaan, onko esimerkiksi käynti yksityislääkärillä välttämätön, tai tuleeko asiakkaan laskelmassa ottaa huomioon hänen vähäistä suuremmat, ilman reseptiä tekemänsä apteekkiostokset.



Yksityisestä terveydenhuollosta johtuvat kustannukset voidaan ottaa huomioon vain poikkeuksellisesti, esimerkiksi jos asiakkaalle välttämätöntä palvelua tai hoitomuotoa ei ole ollut tarjolla julkisen terveydenhuollon puolella (erikoishoidon tarve), hoidon tarve on ollut kiireellinen ja julkiseen palveluun pääsy olisi kestänyt liian kauan, tai asiakas on ollut yksityisen terveydenhuollon asiakkaana ja syntyneen hoitosuhteen jatkuvuus on tärkeää.

KHO 2004:2076

Perusturvalautakunta oli hylännyt X:n hakemuksen toimeentulotuen myöntämisestä yksityisellä lääkäriasemalla suoritettavasta polvileikkauksesta aiheutuviin kustannuksiin. Hallinto-oikeus oli hyväksynyt X:n valituksen tekonivelleikkauksenkustannusten osalta ja katsonut, että X:n polvileikkauksesta aiheutuneet kustannukset välttämättöminä terveydenhuoltomenoina on otettava toimeentulotukilaskelmassa huomioon. Yksityisistä terveydenhuoltopalveluista johtuvat kustannukset voidaan kuitenkin toimeentulotukea myönnettäessä ottaa huomioon vain poikkeuksellisesti, esimerkiksi silloin kun erikoishoidon tarve tai hoidon kiireellisyys sitä perustellusti edellyttävät. X:n ei voitu esitetyn selvityksen perusteella katsoa olleen sellaisen kiireellisen hoidon tarpeessa, mitä hoitoa hän ei olisi voinut saada julkisen terveydenhuollon toimesta. Korkein hallinto-oikeus kumosi hallinto-oikeuden päätöksen ja saattoi perusturvalautakunnan päätöksen voimaan.

KHO 2004:2011

Perusturvalautakunta oli hylännyt X:n hakemuksen toimeentulotuen myöntämisestä yksityisellä lääkäriasemalla annetusta hammashoidosta aiheutuneen laskun omavastuuosuuteen ja myös siihen määrään, mitä saatu hoito olisi tullut terveyskeskuksen hammaslääkärillä maksamaan. Hallinto-oikeus oli kumonnut perusturvalautakunnan päätöksen ja palauttanut asian lautakunnalle uudelleen käsiteltäväksi katsoessaan, että terveydenhuoltomenot olisi tullut ottaa huomioon sen suuruisina kuin ne olisivat olleet julkisia terveydenhuoltopalveluita käytettäessä. Yksityisistä terveydenhuoltopalveluista johtuvat kustannukset voidaan kuitenkin toimeentulotukea myönnettäessä ottaa huomioon vain poikkeuksellisesti, esimerkiksi silloin kun erikoishoidon tarve tai hoidon kiireellisyys sitä perustellusti edellyttävät. Tapauksessa ei ollut erityistä tarvetta yksityisten terveydenhuoltopalvelujen käyttämiseen. Kysymys ei siten ollut tarpeellisista X:n terveydenhuoltomenoista edes siltä osin kuin mitä vastaava palvelu olisi maksanut julkisia terveydenhuoltopalveluja käytettäessä. Korkein hallinto-oikeus kumosi hallinto-oikeuden päätöksen ja saattoi perusturvalautakunnan päätöksen voimaan.

3. Kansaneläkelaitoksen kannanotto pyyntö

Kansaneläkelaitos on pyytänyt sosiaali- ja terveysministeriön kantaa toimeentulotuen myöntämisestä rajoitetusti korvattavien lääkkeiden, kliinisten ravintovalmisteiden, sairausvakuutuskorvattavuuden ulkopuolella olevien kalliiden lääkkeiden, Off Label-lääkkeiden ja erityislupavalmisteiden kustannuksiin. Lisäksi Kansaneläkelaitos pyytää ministeriön kantaa toimeentulotuen myöntämiseen lääkekustannuksiin niin sanotussa ylijäämätilanteessa, jossa asiakkaan tulo ovat laskennallisesti menoja suuremmat, mutta asiakkaalla ei ole riittävästi rahaa lääkeostoon.

Sosiaali- ja terveysministeriö katsoo, että Kansaneläkelaitos ratkaisee asiakkaan toimeentulotuen tarpeen ja arvioi lääkkeen tarpeellisuuden asiakkaalle toimeentulotuesta annetun lain perusteella. Kansaneläkelaitos ottaa lakia soveltaessaan huomioon korkeimman hallinto-oikeuden ja ylimpien laillisuusvalvojien ratkaisut koskien toimeentulotuen myöntämistä terveydenhuollon menoihin ja



lääkemenoihin. Kansaneläkelaitos voi pyytää päätöksenteon tueksi erillisen asiantuntija-arvion lääkkeen tarpeellisuudesta.

1. *Rajoitetusti korvatut lääkkeet*

Rajoitetusti perus- tai erityiskorvattava lääke on lääke, joka korvataan edellyttäen että lääkettä käytetään lääkkeiden hintalautakunnan päätöksessä määritellyn erityisen käyttöaiheen mukaisesti. Käyttöaihe voi olla rajatumpi kuin myyntiluvan perusteena oleva käyttöaihe. Näin on erityisesti tilanteissa, joissa tutkimusnäytön mukaan hoidollista arvoa (vaikuttavuutta) on rajatummalla käyttöaiheella kuin mitä virallinen käyttöaihe on. Rajoitettu perus- tai erityiskorvaus mahdollistaa sen, että lääkkeen käyttöönottoa voidaan hallitusti seurata ja varmistaa, että sen käyttö kohdistuu lääkkeiden hintalautakunnan päätöksen mukaisesti.

Toimeentulotukea hakevalta asiakkaalta voidaan edellyttää, että hän toimittaa hoitavan lääkärin tai tarvittaessa erikoislääkärin lausunnon hoidon tai lääkkeen tarpeellisuudesta/välttämättömyydestä hänen tilanteessaan.

2. *Kliiniset ravintovalmisteet ja muut ravintovalmisteet*

Sosiaali- ja terveysministeriö katsoo, että Kansaneläkelaitos voi sille kuuluvan harkintavallan rajoissa myöntää asiakkaalle perustoimeentulotukea niissä tapauksissa, joissa vitamiini tai kivennäis- tai hivenaine katsotaan toimeentulotukilain tarkoittamaksi terveydenhuollon menoksi.

3. *Ei-korvattavat kalliit lääkkeet ja lääkkeiden off-label käyttö*

Lääkkeen tarpeellisuuden ja välttämättömyyden asiakkaalle arvioi Kansaneläkelaitos harkitessaan perustoimeentulotuen myöntämistä hänelle.

4. *Erytislupavalmisteet*

Erytislupa on Fimean apteekille myöntämä lupa myyntiluvattoman lääkkeen luovuttamiseksi kulutukseen. Erytisluvan (kulutukseen luovuttamisluvan) myöntäminen ei ole osoitus viranomaisen hyväksymästä tehosta ja turvallisuudesta, tai vaikuttavuudesta. Erytislupavalmisteen hankintaan myönnettävän toimeentulotuen tarpeellisuuden harkitsee Kansaneläkelaitos.

5. *Kannabisvalmisteet*

Fimean myöntämän myyntiluvan Sativex-lääkevalmiste voidaan toimittaa apteekista potilaalle vain neurologian erikoislääkäreiden määräyksellä tai neurologian sairaalayksikön lääkärin määräyksellä tai näiden aloittamaan jatkohoitoon. Sosiaali- ja terveysministeriö katsoo, että toimeentulotuen myöntämisen tarpeellisuus jää Kansaneläkelaitoksen harkintaan. Sosiaali- ja terveysministeriö katsoo myös, että erityislupavalmisteen Cannabix Flos-valmisteen menojen harkinta sairauden hoidossa on Kansaneläkelaitoksen perustoimeentulotukiharkintaan kuuluva asia.



6. *Ylijäämätilanteet (asiakkaan tulot ovat laskennallisesti menoja suuremmat), asiakkaalla ei riittävästi rahaa lääkistöön. Pyydämme ministeriöltä kannanottoa, tulisiko Kelan ohjata asiakas hakemaan kunnasta täydentävän toimeentulotuen maksusitoumus? Vai tulisiko asiakkaalle ylijäämätilanteissa myöntää Kelasta kertamaksusitoumus välttämättömiä lääkkeitä varten?*

Sosiaali- ja terveysministeriön saaman käsityksen mukaan Kansaneläkelaitos on jo ratkaissut kyseessä olevan asian.



Liite 2.

Lääkkeen määrääminen ja hyvä hoitokäytäntö

Kansaneläkelaitoksen harkitessa perustoimeentulotuen myöntämistä terveydenhuoltomenoja ovat muun muassa terveydenhuollon ammattihenkilön määräyksellä hankittavat hoidolle välttämättömät lääkkeet.

Lääkettä määrätessään terveydenhuollon ammattihenkilön on noudatettava voimassa olevia säädöksiä. Usea eri säädös ohjaa lääkkeenmääräämistä. Tuoreimmat muutokset koskevat terveydenhuollon kansallista palveluvalikoimaa ja lääkkeenmääräämistä.

Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 28.6.1994/559, 15 § mukaan terveydenhuollon ammattihenkilön on ammattitoiminnassaan sovellettava yleisesti hyväksytyt ja kokemusperäisiä perusteltuja menettelytapoja koulutuksensa mukaisesti.

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 17.8.1992/785, 3 § mukaan jokaisella Suomessa pysyvästi asuvalla henkilöllä on oikeus ilman syrjintää hänen terveydentilansa edellyttämään terveyden- ja sairaanhoitoon niiden voimavarojen rajoissa, jotka kulloinkin ovat terveydenhuollon käytettävissä.

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 2.12.2010/1088, 10 § mukaan Lääkkeen määrääjä saa määrätä lääkkeitä vain henkilölle, jonka lääkityksen tarpeesta hän on varmistunut omalla tutkimuksellaan tai muulla luotettavalla tavalla. Lääkityksessä erityistä huomiota tulee kiinnittää turvallisuuteen. Lääkkeen valinnan tulee ensisijaisesti perustua lääkkeen tehon ja turvallisuuden vahvistavaan tutkimusnäyttöön, tai sellaisen puuttuessa, yleisesti hyväksytyyn hoitokäytäntöön. Lääkkeen ja lääkevalmisteen valinnoissa tulee kiinnittää erityistä huomiota hintaan ja hoidon kustannuksilla saavutettaviin kliinisiin vaikutuksiin.

Lääkkeitä määrätessä on noudatettava myyntilupaan perustuvia tai toimivaltaisen viranomaisen muutoin määräämiä rajoituksia. Lääkemääräyksen antajan on otettava huomioon myös mahdolliset tutkimusnäyttöön perustuvat hoitosuosituksot. Lääkemääräyksen antaminen ja uudistaminen edellyttävät, että lääkkeen määrääjä on henkilökohtaisesti tutkinut potilaan edellisen vuoden aikana. Henkilökohtaista tutkimusta ei kuitenkaan tarvita, jos lääkäri tai hammaslääkäri voi potilasasiakirjojen tai muiden tietojen perusteella luotettavasti varmistua lääkehoidon tarpeesta. Sairaanhoitaja, terveydenhoitaja tai kättilö saa antaa ja uudistaa lääkemääräyksen vain vastaanotolla toteamansa lääkkeen tarpeen perusteella.

Asetuksen 11 § mukaan väärinkäyttöön soveltuvan lääkkeen määräämisessä on noudatettava erityistä huolellisuutta ja varovaisuutta. Lääkkeen määrääjän tulee seurata, mikäli mahdollista, lääkkeen todellista käyttöä lääkeriippuvuuden kehittymisen ehkäisemiseksi. Lääkeriippuvuutta sairastavan potilaan hoito tulee mahdollisuuksien mukaan keskittää yhdelle lääkärille. Potilaalle ei saa määrätä ensimmäisellä vastaanottokäynnillä väärinkäyttöön soveltuvia lääkkeitä, ellei lääkkeen määrääjä toteaa lääkitystä välttämättömäksi. Ensiapuluonteiset lääkemääräykset on rajoitettava pieniksi väärinkäytön estämiseksi.

Terveydenhuoltolaki 1326/2010 koskee kunnan järjestämisvastuuseen kuuluvaa terveydenhuoltoa, sen 8 § mukaan terveydenhuollon toiminnan on perustuttava näyttöön ja hyviin hoito- ja toiminta-



käytäntöihin. Terveydenhuoltolain 1326/2010, 7 a § mukaan terveydenhuollon palveluvalikoimaan kuuluvat lääketieteellisesti ja hammaslääketieteellisesti perusteltu sairauksien ennaltaehkäisy, sairauden toteamiseksi tehtävät tutkimukset sekä taudinmääritys, hoito ja kuntoutus. *Palveluvalikoimaan ei kuitenkaan kuulu sellainen terveyden- ja sairaanhoidon toimenpide, tutkimus, hoito ja kuntoutus, 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. Potilasta voidaan tutkia ja hoitaa palveluvalikoimaan kuulumattomalla lääketieteellisellä tai hammaslääketieteellisellä tutkimus- ja hoitomenetelmällä, jos se on potilaan henkeä tai terveyttä vakavasti uhkaavan sairauden tai vamman takia lääketieteellisesti välttämätöntä potilaan terveydentila ja sairauden ennakoitavissa oleva kehitys huomioon ottaen.*

Sairausvakuutuslain 21.12.2004/1224, Luku 3 mukaan lääke korvataan edellyttäen, että kyse on lääkelain mukaisesta lääkemääräystä edellyttävästä lääkevalmisteesta, joka on tarkoitettu joko sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantamaan tai helpottamaan sairautta tai sen oireita. Vakuutetulla on oikeus korvaukseen myös vaihtokelpoisesta lääkevalmisteesta, johon potilaalle määrätty lääkevalmiste on vaihdettu apteekissa lääkelain mukaisesti. Lisäksi edellytetään, että lääkkeiden hintalautakunnan lääkevalmisteelle hyväksymä korvattavuus on voimassa. Korvattavia lääkkeitä ovat lisäksi ne lääkemääräyksellä määrättyt lääketieteellisin perustein välttämättömät lääkevalmisteet, joita saa myydä ilman lääkemääräystä (*itsehoitolääke*) ja joiden korvattavuus on voimassa. Lääkkeistä myönnettävän korvauksen myöntämisen edellytyksenä on rajoitetusti perus- tai erityiskorvattavassa lääkkeessä, että lääkettä käytetään lääkkeiden hintalautakunnan päätöksessä määritellyn erityisen käyttöaiheen mukaisesti.

Sairausvakuutuslain 6 luvussa säädetään lääkevalmisteen korvattavuuden ja tukkuhinnan vahvistamisesta. Lääkevalmisteen korvattavuus ja kohtuullinen tukkuhinta vahvistetaan lääkkeen myyntiluvan haltijan hakemuksesta.

Lääkevalmisteen peruskorvattavuus voidaan vahvistaa enintään myyntilupaviranomaisen lääkevalmisteelle vahvistaman valmisteyhteenvedon ja siinä hyväksytyjen käyttöaiheiden mukaisessa laajuudessa. Lääkevalmisteen peruskorvattavuudesta päättäessään lääkkeiden hintalautakunnan tulee ottaa huomioon lääkkeen hoidollinen arvo. Peruskorvattavuutta ei vahvisteta lääkevalmisteelle, jota käytetään tilapäisen tai oireiltaan lievän sairauden hoitoon, jonka hoidollinen arvo on vähäinen tai jota käytetään muuhun tarkoitukseen kuin sairauden hoitoon. Peruskorvattavuutta ei myöskään vahvisteta perinteiselle kasvirohdosvalmisteelle tai homeopaattiselle valmisteelle. Lääkkeiden hintalautakunta voi myös rajoittaa lääkevalmisteen peruskorvattavuuden määritelyihin käyttöaiheisiin. Peruskorvattavuus voidaan rajoittaa, jos lääkkeen käytössä ja tutkimuksessa on osoitettu merkittävää hoidollista arvoa tietyissä sairaustiloissa ja kyse on erityisen kalliista lääkkeestä, joka on välttämätön vakavan sairauden hoidossa ja jonka lääketieteellisesti perustellusta käytöstä aiheutuisi vakuutetulle peruskorvattuna oikeus 5 luvun 8 §:ssä tarkoitettuun lisäkorvaukseen eli vakuutetun vuotuinen omavastuu täytyisi tai lääkkeestä laajassa käytössä aiheutuisi kohtuuttomia kustannuksia saavutettavaan hyötyyn nähden.

Lääkevalmisteelle ehdotetun korvausperusteeksi hyväksyttävän tukkuhinnan kohtuullisuutta arvioidaessa lääkkeiden hintalautakunta ottaa huomioon saman sairauden hoidossa käytettävien vastaavien lääkevalmisteiden hinnat Suomessa, lääkevalmisteen hinnat muissa Euroopan talousalueen maissa, lääkevalmisteen käytöstä aiheutuvat hoitokustannukset ja käytöllä saavutettavat hyödyt potilaan se-



kä terveyden- ja sosiaalihuollon kokonaiskustannusten kannalta, käytettävissä olevista muista hoitovaihtoehdoista aiheutuvat hyödyt ja kustannukset sekä korvauksiin käytettävissä olevat varat.

Lääkkeiden hintalautakunta voi myöntää peruskorvattavaksi hyväksytylle lääkevalmisteelle peruskorvausta korkeamman erityiskorvattavuuden valtioneuvoston asetuksessa määriteltyihin vaikeisiin ja pitkäaikaisiin sairauksiin lääkkeen myyntiluvan haltijan hakemuksesta. Jos erityiskorvattavuudelle on erityisiä hoidollisia edellytyksiä, lääkkeiden hintalautakunta voi myös ottaa sosiaali- ja terveysministeriön esityksestä tai omasta aloitteestaan käsiteltäväkseen lääkevalmisteen erityiskorvattavuutta koskevan asian. Edellytyksenä erityiskorvattavuuden vahvistamiselle on, että lääkkeen hoidollisesta arvosta vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa ja hyödyllisyydestä hoitovaihtoehtoihin verrattuna on riittävästi käyttökokemusta ja tutkimustietoa. Erityiskorvattavuudesta päätettäessä otetaan huomioon sairauden laatu ja että lääkevalmisteen hoidollisesta arvosta, välttämättömyydestä, korvaavasta tai korjaavasta vaikutustavasta, tarpeellisuudesta ja taloudellisuudesta on riittävästi käyttökokemusta ja tutkimustietoa. Lisäksi päätöstä tehtäessä on otettava huomioon lääkkeiden erityiskorvauksiin käytettävissä olevat varat. Lääkevalmisteen erityiskorvattavuutta koskeva päätös voidaan rajoittaa koskemaan vain sairauden tiettyä muotoa tai vaikeusastetta.

Sosiaali- ja terveyspalveluiden riittävyttä yksilön kohdalla arvioitaessa on perustuslakivaliokunnan käytännön mukaan viime kädessä tehtävä yksilöllinen arvio. Olennaista on, miten yksilöllinen arvio ja yhdenvertaisen kohtelun vaatimus pystytään yhdistämään niin, että samassa asemassa olevat saavat samanlaiset palvelut ja etuudet julkisista varoista. Tämän toteuttamiseksi palvelun tai etuuden myöntäjällä on oikeus ja velvollisuus tehdä itsenäinen arvio lainsäädännössä säädettyjen perusteiden toteutumisesta.

Yhteenveto: Säädösten mukaan lääkkeen määräämisessä on pitäydyttävä tutkimusnäytössä tai yleisesti hyväksytyssä hoitokäytännössä. Lisäksi lääkkeen ja lääkevalmisteen valinnoissa tulee kiinnittää erityistä huomiota hintaan ja hoidon kustannuksilla saavutettaviin kliinisiin vaikutuksiin. Potilaan tarpeen arviointi edellyttää aina potilaskohtaista harkintaa.

1. Erityislupavalmisteet, off label -käyttö ja lääkkeen korvattavuus

Lääkkeen tarpeellisuutta tai välttämättömyyttä ei yleensä ole mahdollista arvioida, jos lääkkeellä ei ole lääkeviranomaisen myöntämää myyntilupaa määriteltyyn käyttöaiheeseen tai Hila ei ole arvioinut käyttöaiheen korvattavuuden edellytyksiä ja kohtuullista tukkuhintaa. Myyntiluvattoman lääkkeen kohdalla lääkkeen tehoa ja turvallisuutta ei ole riittävästi arvioitu, tai myyntilupa on saatettu peruuttaa esimerkiksi turvallisuussyistä. Ilman Hilan arvioita korvattavuuden edellytyksistä ja kohtuullisesta tukkuhinnasta ei ole riittävästi tietoa lääkkeen hoidollisesta arvosta (vaikuttavuudesta). Tällöin lääkkeenmääräämisasetuksen mukaista huomion kiinnittämistä hoidon turvallisuuteen, hintaan ja hoidon kustannuksilla saavutettaviin kliinisiin vaikutuksiin ei ole mahdollista tehdä. Myöskään sen kuulumisesta kansalliseen palveluvalikoimaan ei ole annettu suositusta. Lääkkeen määrääminen ei tällöin ole tutkimustietoon perustuvaa eikä yleisen hoitokäytännön mukaista.

Lääkkeen ns. off label käyttö on sinänsä lainmukaista. Yleensä lääkkeen tehoa ja turvallisuutta muuhun kuin myyntiluvan mukaiseen käyttöaiheeseen ei ole kuitenkaan riittävästi arvioitu.

Lääkkeen myyntilupa myönnetään ja hintalautakunta tekee päätöksen korvattavuudesta ja kohtuullisesta tukkuhinnasta lääkeyrityksen hakemuksesta. Lääkeyritykselle voi olla edullista olla hakematta



myyntilupaa tai korvattavuutta tietyille käyttöaiheelle. Hakemus on voitu myös hylätä Hilassa, koska lääkkeen hoidollista arvoa ja kustannusvaikuttavuutta ei ole voitu osoittaa. Näissä tilanteissa lääkeyritys voi hinnoitella lääkevalmisteen vapaasti, ja jo yksittäisen potilaan hoitokustannukset voivat muodostua huomattavan suuriksi.

Lääkkeitä määrätessä on noudatettava myyntilupaan perustuvia tai toimivaltaisen viranomaisen muutoin määräämiä rajoituksia. Lääkemääräyksen antajan on otettava huomioon myös mahdolliset tutkimusnäyttöön perustuvat hoitosuositukset.

2. Kliiniset ravintovalmisteet ja muut ravitsemuslisät

Valtioneuvoston asetuksen mukaisia kliinisiä ravitsemusvalmisteita korvataan lääkärin toteaman ja kivennäis- tai hivenaineen puutostilan hoitoon sairausvakuutuslain 5 luvun 7 §:n perusteella. Tällöin hoitavan lääkärin lausunnosta on käytävä ilmi, miten aliravitsemus on diagnosoitu (laboratorio- tutkimusten tulokset). Esimerkiksi ruoka-aineallergia tulee olla diagnosoitu voimassa olevien kansallisten suositusten mukaisesti. Kliinisen ravintovalmisteen tarve ja välttämättömyys arvioidaan.

Ihmiset käyttävät runsaasti muitakin ravitsemuslisäitä, luontaistuotteita ym. On myös pieni joukko lääkäreitä, jotka saattavat määrätä näitä sairauksien ennaltaehkäisyyn tai hoitoon. Niiden taustalla ei ole riittävästi tai lainkaan tieteellistä tutkimusta eikä niiden voida katsoa kuuluvan yleisesti hyväksytyyn hoitokäytäntöön. Näinollen yksittäisen henkilön kohdalla ei ole mahdollista arvioida näiden tarvetta tai välttämättömyyttä.

3. Kannabisvalmisteet

Kannabisvalmisteissa väärinkäytön vaara on ilmeinen ja siksi niiden määräämiseen on kiinnitettävä erityistä huomiota. Lääkekannabista sisältävä Sativex-valmiste on saanut myyntiluvan MS-taudin aiheuttaman spastisuuden hoitoon, mutta siitä hyötyy vain osa MS-potilaista. Myyntiluvan ehtojen mukaan Sativex-lääkevalmistetta voidaan toimittaa apteekista potilaalle vain neurologian erikoislääkäreiden määräyksellä tai neurologian sairaalayksikön lääkärin määräyksellä tai näiden aloittamaan jatkohoitoon. Hoitavan lääkärin lausunnosta tulisi käydä ilmi lääkkeen käyttöaihe, muiden lääkkeiden huono teho tai soveltumattomuus ja tieto siitä, ettei kannabishoito ole vasta-aiheinen. Lisäksi lausunnosta tulee käydä ilmi, miten lääkkeen määrääjä seuraa lääkkeen todellista käyttöä lääkeriippuvuuden kehittymisen ehkäisemiseksi. Tutkimusnäyttö ja kansalliset hoitosuositukset eivät tue kannabiksen käyttöä minkään kiputilan hoidossa. Cannabis Flos-valmisteen käyttöä sairauksien hoidossa ei voi pitää yleisen hoitokäytännön mukaisena, vaan kyseessä on kokeellinen hoito.

