

Helena Kastarinen

Hyvän B-lausunnon resepti lääkekorvausasiassa

Lääkekorvausoikeus voi olla hoidon onnistumisen kannalta usealla tavalla keskeistä. Kela antaa verkkosivuillaan ohjeita B-lausunnon tekemiseen eri tilanteissa ja neuvoo lääkäreitä sekä yleisissä että yksittäisen potilaan lääkekorvausoikeutta koskeissa asioissa. B-lausunto kannattaa tehdä vain silloin, kun korvausoikeus on tarpeellinen ja mahdollista saada. Kela tiedottaa kuukausittain korvausoikeuksien muutoksista, ja lausuntoa tehtäessä kannattaa aina tarkistaa kyseisen korvausoikeuden ajankohtaiset edellytykset. Vuonna 2019 Kelassa tehtiin yhteensä noin 320 000 ratkaisua lääkkeiden korvausoikeuksista, ja ratkaisujen määrä lisääntyy vuosi vuodelta. Niin Kela kuin potilaskin hyötyvät hyvästä B-lausunnosta, joka varmistaa korvausoikeuden saamisen edellytysten täytyessä.

Lääke voi olla peruskorvattava, erityiskorvattava tai rajoitetusti erityis- tai peruskorvattava lääkkeiden hintalautakunnan (HILA) päätöksen mukaisesti. Sairaudet, joiden lääkehoito voi olla erityiskorvattavaa, luetellaan valtioneuvoston asetuksessa (1). Lääkehoito voi olla peruskorvattavaa, vaikka erityiskorvauksen edellytykset eivät täyty.

Hoitosuositusten mukainen lääkehoito tai lääkevalmisteen valmisteyhteenvedon mukainen käyttö eivät välttämättä johda siihen, että lääkkeestä saa sairausvakuutuskorvausta (SV-eli Kela-korvausta). Siksi B-lausunnon laatimiseen on perusteltua valmistautua hyvin. Mahdollinen hylkäävä päätös haetusta korvausoikeudesta voi vaikuttaa potilaan hoitoon sitoutumiseen ja potilas-lääkärisuhteeseen.

potilaalla jo voimassa olevan korvausoikeuden) perusteella. Lääkehaun kautta saa tietoa myös esimerkiksi korvattavista erityisluvallisista valmisteista.

Lääketietokannan kautta voi hakea tietoa yksittäisen lääkevalmisteen korvattavuudesta, ja siellä on linkki Kelan verkkosivuille. On myös hyvä muistaa, että joistakin lääkevalmisteista voi saada korvausta reseptimerkinnän perusteella (4).

Ennen lausunnon laatimista kannattaa vielä tarkistaa, että potilaalla ei ole entuudestaan voimassa olevaa rajoitettua tai erityiskorvausoikeutta suunniteltuun lääkehoitoon. Se selviää potilaan Kela-kortin takapuolelta, ja asiaa voi tiedustella myös Kelasta suoraan (ks. jäljempänä).

Mistä saa tietoa korvattavuudesta?

Tietoa yksittäisen lääkevalmisteen korvattavuudesta löytyy esimerkiksi Kelan Lääkehakupalvelusta ja Duodecimin Lääketietokannasta (2,3). Lääkehausta voi hakea tietoa usealla tavalla, tavallisimmin lääkevalmisteen, lääkeaineen nimen tai korvausoikeuden (esimerkiksi

Mitä lausuntoon tarvitaan?

Tämä on hyvän B-lausunnon helppo vaihe! Kun lääkevalmiste on valittu ja samalla selvitetty, tarvitaanko uutta korvausoikeutta, tarkemmat tiedot selviävät Kelan internetsivuilta kyseisen korvausoikeusnumeron kohdalta (**KUVA 1**).



KUVA 1. Kuinka luet Kelan lääkekorvausoikeutta koskevaa ohjetta.

Korvausoikeusnumeron otsikon alla on lueteltu ne ICD-koodit, joita vastaavien sairauksien hoitamista kyseinen korvausoikeus koskee. Pelkästään se, että potilaalla on todettu tietyn ICD-koodin mukainen sairaus, ei tarkoita, että korvausoikeus voitaisiin myöntää. Korvausoikeuden muidenkin edellytysten tulee täytyä.

Korvausoikeuksia koskevien tekstien muotoilu hiukan vaihtelee sen mukaan, onko kyseessä erityiskorvaus, rajoitettu erityiskorvaus vai rajoitettu peruskorvaus – tai reseptimerkinällä annettava korvaus. Kaikissa näistä on kuitenkin tieto siitä, missä tai kenen laatimaa lausuntoa edellytetään (osassa korvausoikeuksista otsikon Erillisselvitys alla). Erikoissairaanhoidolla tarkoitetaan julkista erikoissairaanhoidoa.

Korvausoikeuksien lääketieteelliset edellytykset sisältävät tiedot sairaudesta ja sen hoidosta. Joissakin korvausoikeuksissa (erityisesti rajoitettu korvausoikeudet) lääketieteellisiin edellytyksiin on voitu kirjata esimerkiksi aiempiin hoitoihin liittyviä seikkoja (kuten aiempien hoitojen tehottomuus tai käytössä todetut haitat).

Hyvä B-lausunto sisältää korvausoikeuden kannalta kaikki tarpeelliset ja riittävät tiedot,

jolloin Kelassa on mahdollista arvioida sen edellytysten täyttymistä. Lausunnosta tulee myös ilmetä, mikä lääkehoito aloitetaan ja pääpiirteet sen toteutuksesta. Korvausoikeus voidaan myöntää vain tarpeelliseen hoitoon, joten mikäli lääkehoitoa ei olla vielä aloittamassa, ei korvausoikeuden hakeminenkaan ole ajankoh- taista.

Korvausoikeuksia koskevien ohjeiden loppu- ta löytyy useimmiten vielä tieto siitä, voi- daanko korvausoikeus myöntää kerralla vain määräajaksi, esimerkiksi kolmeksi vuodeksi, tai toistaiseksi. Korvausoikeus myönnetään kuitenkin lausunnossa haetulle ajalle, mikäli tämä on enimmäismääräaikoja lyhyempi.

Lopuksi korvausoikeusnumeron tekstiosan alta löytyvät otsikot ja linkit mahdollisista muista samaan sairauteen, sairausryhmään tai samaan lääkeaineeseen liittyvistä korvaus- oikeuksista.

Kuinka lausunto viimeistellään?

Lausuntoa tekevän lääkärin tehtävä on välittää tietoa potilaan sairaudesta, ja toimitetun tiedon

Kela

Lääkärinlausunto B1

sairauksista, hoidoista ja kuntoutuksesta sekä työkyvystä

Liitteitä _____ kpl

Henkilötunnus

XXXX

☐ Lisätietoja erillisellä liitteellä

1 HENKILÖTIEDOT

Sukunimi ja etunimet

XXXX

Lähiosoite

XX

Postinumero

XX

Postitoimipaikka

XXXX

Nykyinen työtehtävä

Ammatti

Päätoimen työnantaja

Olen seurannut tutkitavan terveydentilaa aikaan:

☒ Henkilökohtaisesti

1 1 1

Miten henkilöllisyys on todettu?

XX

2 LAUSUNNON TARKOITUS

☒ Asiakirjoista 1 1 1

☐ Sairauspäiväraha

☐ Työterveyshuollon lausunto työssäjatkamismahdollisuuksista

☐ Osasairauspäiväraha

☐ Muu, mikä?

☒ Erityiskorvattavat lääkkeet tai kliiniset ravintovalmisteet

☐ Kuntoutus

☐ Työkyvyttömyyseläke / Kuntoutustuki

3 SAIRAUDET

Työkykyyn vaikuttavat sairaudet tärkeysjärjestyksessä (myös ICD-10-koodit)

E11.8 Aikuistyyppin diabetes määrittämättömät diabeteksen komplikaatiot

4 ESITIEDOT

Sairauden alkuvaiheet ja kehitys. Aikaisemmat tutkimukset, hoito ja kuntoutus sekä niiden vaikutus.

Tutkimushavainnot. Kliininen tutkimus; pvm. 1 1 1 Paino 105 kg Pituus 173 cm

Toimintakykytutkimusten tulokset asianmukaisen lääkehoidon aikana, laboratorio- ja kuvantamistutkimukset sekä muut tutkimukset (tutkimustulokset liitteenä).

Toimintakyky. Mihin jokapäiväisen elämän toimintoihin tutkittava tehtyjen tutkimusten ja lääkärin arvion mukaan kykenee? Myös mahdolliset sairauden aiheuttamat rajoitteet.

Kyseessä on X-vuotias henkilö, jolla tyyppin 2 diabetes vuodesta 2004, hypertensio, ei tupakoi. Diabeteslääkkeenä ollut entuudestaan metformiini 1x2 ja SGLT2-estäjä 1x2. 2 kk sitten lääkitykseen lisätty glinidi 1x1 ja annosta nostettu seurannassa.

Kuitenkin HbA1c nyt 115 ja paastoverensokeri 15,8. Kotimittauksissa aamuarvoja 10-12 ja ruokailun jälkeen 14-18.

BMI on 35.

Aloitetaan seuraavaksi inkretiinimeettivalmiste X glinidin tilalle, haetaan sille erityiskorvausoikeutta toistaiseksi.

5 TUTKIMUS-
HAVAINNOT

6 TOIMINTAKYKY

Rasti ruudussa.

Vain ne sairaudet, joiden lääkehoitoon haetaan korvausoikeutta haetaan.

Tarvittavat tiedot (Kelalla aiempaa tietoa diabeteksesta): käytössä olevat diabeteslääkkeet, hoitotasapainoa kuvaavat tiedot ja painoindeksi (BMI).

Hoitosuunnitelma: mille lääkkeelle haetaan korvausoikeutta, lisäksi haettu aika lisätty.

KUVA 2. Esimerkki hyvästä B-lausunnosta, josta tarvittavat tiedot ilmenevät napakasti. B-lausunnon kohtaan 11 täydennetään vielä ne sairaudet, joiden lääkehoitoon haetaan korvausoikeutta, ja se, mille ajalle korvausoikeutta haetaan. Kohtaan 12 täydennetään lääkärin tiedot, toimipaikka ja toimipaikan yhteystiedot. Kuvitteellinen tilanne.

perusteella Kelassa pitää pystyä arvioimaan, täyttyvätkö korvausoikeuden edellytykset. Oltiin hyvä, jos lääkäri pysähtyi lausunnon laadittuaan lukemaan tuotostaan ja tarkistaisi, että se sisältää kaikki tarvittavat tiedot. Lausunnon liitteenä voi toimittaa esimerkiksi kuvantamisläusuntoja tai laboratoriotulosteita, mikäli se on tarkoituksenmukaista.

Lääkekorvausoikeutta varten tehtyyn B-lausuntoon ei tarvitse kirjata potilaan koko sairaushistoriaa. Lääkekorvausoikeuden kannalta tarvittavat tiedot riittävät (**KUVA 2**). Mikäli B-lausunnolla ei haeta muuta etuutta, toiminta-

ja työkykyyn ei tarvitse ottaa kantaa, ellei sitä erikseen asianomaisessa korvausoikeudessa edellytetä.

Hyvästä lausunnosta käy myös ilmi lausunnon laatijan mahdollinen erikoisala ja missä lausunto on laadittu (esimerkiksi erikoissairaanhoidon yksikkö), koska joissakin korvausoikeuksissa lausunnonantajataholla on asetettu rajoituksia.

Lääkäri voi sopia potilaan kanssa, kumpi toimittaa lausunnon Kelaan. B-lausunnon voi joissakin sairauskertomusjärjestelmissä toimittaa myös sähköisenä (5).

Ydinasiat

- ▶ Kelan verkkosivuilta löytyvät tiedot siitä, missä tilanteissa lääkehoito voi olla peruskorvattavaa, erityiskorvattavaa tai rajoitetusti perus- tai erityiskorvattavaa.
- ▶ Hyvä B-lausunto sisältää kaikki korvausoikeuden arvioimiseen tarvittavat tiedot.
- ▶ Kela pyytää tarvittaessa lisäselvitystä.
- ▶ Potilas kannattaa ohjeistaa ottamaan yhteyttä, jos Kelan päätös on kielteinen.
- ▶ Kelan päätöksestä ilmenevät ratkaisun perusteet.

Tarvitaanko jotakin lisää?

Mikäli Kela ei pysty arvioimaan korvausoikeuden edellytysten täyttymistä toimitetun B-lausunnon (ja mahdollisten liitteiden) perusteella, pyydetään lisäselvityksiä. Niitä pyydetään ensisijaisesti potilaalta itseltään, koska potilas on varsinainen etuuden hakija. Lisäselvityspyynnössä yksilöidään, mitä tietoja vielä tarvitaan. Joskus pyydetään sellaisia tietoja, jotka potilas voi itse antaa (esimerkiksi verenglukoosiarvojen kotimittauksia). Potilaan kanssa kannattaa sopia, että hän ottaa tarvittaessa yhteyttä, mikäli lisäselvitystä pyydetään. Lisäselvitysten tarve siirtää luonnollisesti päätöksen tekemistä.

TIETOLAATIKKO. Mistä saa lisätietoa?

Yhteistyökumppanien chatti kela.fi-sivulla ma–pe klo 9–15 (<https://www.kela.fi/yhteystiedot-yhteistyokumppanit>).

1. Viranomaislinja yleisneuvontaan ja myös yksittäisen potilaan asioiden selvittämiseen (puh. 020 692 235, ma–pe klo 9–15)

2. Kelan lääkäriin, joissa Kelan asiantuntijalääkärit päivystävät ja vastaavat lääkäreiden kysymyksiin ma–pe klo 9–16:

- TYKS erityisvastuualue, Turku: puh. 020 634 5142
- HYKS erityisvastuualue, Helsinki: puh. 020 634 5045
- KYS erityisvastuualue, Kuopio: puh. 040 153 7303
- OYS erityisvastuualue, Oulu: puh. 040 136 9660
- TAYS erityisvastuualue, Tampere: puh. 020 635 4140

Entä jos Kela päättää toisin?

Potilas saa Kelalta tiedon korvausoikeuspäätöksestä kirjeitse. Mikäli korvausoikeutta ei myönnetä, hylkäämisen syy ilmenee päätöksestä. Päätöksen perusteluihin kannattaa tutustua ja tarvittaessa kysyä Kelasta lisätietoja. Joskus kyse voi olla puuttuvasta tiedosta, jonka toimittaminen Kelaan vaikkapa puhelimitse mahdollistaa asian uudelleen käsittelyn. Tietosuojajäsenistä päätöstä ei lähetetä lausunnon tehneelle lääkärille.

Potilasta kannattaa ohjeistaa ottamaan nopeasti yhteyttä, mikäli korvausoikeutta ei myönnetä. Päätöksestä voi valittaa eli hakea asiaan muutosta. Valituksen voi tehdä verkossa tai kirjallisesti, ja sen yhteydessä voi toimittaa lisäselvityksiä. Kela tarkistaa tekemänsä päätöksen ja oikaisee sen, jos päätös on virheellinen. Jos Kela ei voi oikaista päätöstä, se lähettää valituksen muutoksenhakulautakuntaan. Joskus valittamisen sijaan lääkäri ja potilas voivat katsoa parhaaksi muuttaa hoitosuunnitelmaa.

Mistä lisäohjeita ja pysytkö ajan hermoilla?

Lääkäri voi ottaa Kelaan yhteyttä yksittäisen potilaan asiassa (potilaan luvalla, jos käsitellään potilaan omia tietoja) tai yleisissä pohdintoissa. Kelalla on chattipalvelu yleisneuvontaan sekä viranomaislinja yleisneuvontaan ja yksittäisen potilaan asioihin. Lisäksi Kelalla on lääkäriin, josta on mahdollista konsultoida suoraan Kelan asiantuntijalääkäreitä (**TIETOLAATIKKO**) (6).

Lääkekorvausoikeudet muuttuvat, ja ajan tasaiset tiedot kannattaa aina tarkistaa Kelan internetsivuilta. Kela tiedottaa korvausoikeuksien muutoksista internetsivuillaan ja myös yhteistyökumppaneidensa, esimerkiksi Terveystieteen kautta. Lääkekorvausmuutoksiin liittyvän uutiskirjeen voi myös tilata omaan sähköpostiinsa (7).

Lääkkeiden huomioiminen toimeentulotuessa

Lääke- ja muita terveydenhuoltomenoja voidaan huomioida myös perustoimeentulotuessa,

joka on viimesijainen etuus. Perustoimeentulossa huomiodaan hakijalleen tarpeellinen, yleisesti hyväksytyn hoitokäytännön mukainen ja lääketieteellisesti perusteltu hoito.

Mikäli henkilö on oikeutettu perustoimeentulotukeen, hän saa lääkkeitä varten maksusitoumuksen apteekkiin. Maksusitoumus kattaa lääkemääräyksellä määrätyn sairausvakuutuksesta korvattavat lääkkeet ja kliiniset ravintovalmisteet sekä joitakin muita määriteltyjä apteekkivalmisteita, esimerkiksi ehkäisyvalmisteet. Mikäli potilaan käyttämä valmiste ei sisälly maksusitoumukseen, tarvitaan Kelasta rajattu maksusitoumus, esimerkiksi jos kyseessä on rajoitetusti korvattava lääke, johon potilaalla ei ole korvausoikeutta.

Rajatun maksusitoumuksen saamiseksi tarvitaan Kelaan lääketieteellinen selvitys (vapaa muotoinen lausunto, B-lausunto tai sairauskerptomusmerkintä), josta käyvät ilmi sairauteen ja sen hoitoon liittyvät tiedot, kuten miten sairaus on diagnosoitu, miten sitä on hoidettu aiemmin sekä miten nykyiseen hoito- ja seurantasuunnitelmaan on päädytty. Saatujen tietojen perusteella arvioidaan aina ensin, voidaanko lääkehoitoa korvata sairausvakuutuksesta. Mikäli tämä ei ole potilaan tilanteessa mahdollista – valmiste ei ole lainkaan korvattava tai potilaan kohdalla edellytykset eivät täyty – Kelassa arvioidaan, onko valmisteen kustannusten huomioiminen toimeentulotuksessa perusteltua.

Lopuksi

Hyvä B-lausunto lääkekorvausoikeushakemuksena nopeuttaa päätöksen tekemistä ja usein myös hoidon aloittamista. Kelan verkkosivuilta löytyy jokaiseen korvausoikeuteen liittyvä ohje, ja ennen lausunnon lähettämistä kannattaa tarkistaa, että lausunto sisältää kaikki korvausoikeuden arvioimiseksi tarvittavat tiedot. Kela pyytää tarvittaessa lisäselvitystä. ■

KIRJALLISUUTTA

1. Valtioneuvoston asetus 1149/2016: <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2016/20161149>
2. Kelan Lääkehaku -palvelu: https://asiointi.kela.fi/laakekys_app/LaakekysApplication?kieli=fi
3. Duodecim lääketietokanta: <https://www.terveysportti.fi/apps/laake/>
4. Reseptimerkinnät: <https://www.kela.fi/reseptimerkinnat>
5. Repo J: Sähköisen B-lausunnon käyttöönotto on alkanut. Suom Lääkäril 2020;75:559–60.
6. Yhteystiedot: <https://www.kela.fi/yhteystiedot-yhteistyokumppanit>
7. Uutiskirje: <https://www.kela.fi/uutiskirjeet>

HELENA KASTARINEN, LT, sisätautien ja nefrologian erikoislääkäri, vakuutuslääketieteen erityispätevyys, vastaava asiantuntijalääkäri
Kela

SIDONNAISUDET

Luottamustoimet (Lääkkeiden hintalautakunnan asiantuntijaryhmä)

TEEMAN ERIKOISTOIMITTAJAT

livo Hetemäki ja Liisa Harjama

VASTUUTOIMITTAJA

Annikka Kalliokoski

SUMMARY

Recipe for good B certificate in a drug reimbursement case

Not all drug treatment is reimbursed although it may be necessary or follow the best practice guidelines. The Social Insurance Institution of Finland (Kela) provides information concerning drug reimbursement on its website (www.kela.fi). Detailed information can be found through Kela's Lääkehaku webservice and also via Duodecim Lääketietokanta webservice. Kela can grant a special drug reimbursement entitlement (special rate, limited reimbursement or reimbursement for clinical nutrients) to a patient upon an application (certificate B made by medical doctor). When considering this kind of application, check the current guidelines on Kela's website. You can also contact Kela for advice. A good certificate allows for a quick decision and start of treatment.