



FARMASIALIITTO

Sosiaali- ja terveysministeriö

Eila Mustonen

kirjaamo.stm@stm.fi

eila.mustonen@stm.fi

16.11.2015

SUOMEN FARMASIALIITON KANNANOTTO STM:N RAJATUN LÄÄKKEENMÄÄRÄÄMISEN ASIAANTUNTIJARYHMÄN KUULEMISTILAISUUTEEN

Suomen Farmasialiitto katsoo, että esitys rajatun lääkkeenmääräämisen laajentamisesta ei ole pääosiltaan kannatettava. Lisäksi Farmasialiitto katsoo, että em. esityksen perustelut ovat vajavaiset, sillä niistä puuttuu kattava taloudellisten vaikutusten arviointi. Farmasialiitto ehdottaa, että raporttia täydennetään perusteellisemmalla ja laajemmalla tutkimuksella, joka kattaa hoitotieteen tutkimusten lisäksi lääketieteen ja farmasian alan tutkimukset sekä kustannusvaikuttavuustutkimukset vaihtoehtoiskustannuksineen. Lisäksi Farmasialiitto ehdottaa, että asiantuntijatyöryhmän ehdotukset otetaan huomioon sosiaali- ja terveysministeriön rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmassa ja samalla huomioidaan myös lääkekorvauksiin suunnitellut säästötoimet. Hallitusohjelman myötä useat eri toimijat työstävät lääkehoitoon vaikuttavia toimenpiteitä ja Farmasialiitto haluaa painottaa, että terveydenhuollon rajalliset resurssit tulee suunnata mahdollisimman tuottaviin sijoituksiin. Mahdollista muutosta tulisikin valmistella laaja-alaisesti STM:n alaisten virastojen yhteistyönä.

Suomen Farmasialiitto katsoo, että nykyinen rajattu lääkkeenmäärääminen on sinällään hyvä asia, sillä se keskittyy lyhyisiin lääkehoitoihin ja lääkkeettömien hoitojen neuvontaan. Sairaanhoitajien rajattu lääkkeenmäärääminen ei terveydenhuollossamme kuitenkaan toimi tarkoitetulla tavalla ja uudistuksen vaikuttavuus on ollut olematonta. Rajoitetun lääkkeenmääräämisen oikeudet omaavia sairaanhoitajia on n. 150 kuntien palveluksessa vuonna 2013 olleesta n. 45600 sairaanhoitajasta. Kelan tilastojen mukaan heidän kirjoittamiaan reseptejä oli 5145 vuonna 2013 ja 7 552 vuonna 2014. Sairaanhoitajien kirjoittamien reseptien lukumäärä on häviävän pieni osa vuosittaisesta yli 42 000 000 reseptin kokonaisvolymistä.

Terveydenhuollon rajalliset resurssit tulee kohdentaa enemmän moniammatillisena yhteistyönä tehtävään lääkehoitojen järjeistämiseen kuin rajoitetun lääkkeenmääräämisen laajentamiseen. Huomioitavaa on myös reseptin voimassaolon piteneminen vuodesta kahteen vuoteen 1.1.2017, mikä vähentää reseptien uusimisen tarvetta.

Suomen Farmasialiiton mielestä moniammatillinen yhteistyö lääkehoitojen järjeistämiseksi proviisorien, farmaseuttien, lääkäreiden ja hoitajien kesken kehittää lääkehuoltoamme oikeaan suuntaan osana uudistuvaa sosiaali- ja terveystalouden palvelujärjestelmää. Kliinisten farmaseuttien ja proviisoreiden osaamisen täysimittainen hyödyntäminen lääkehoitojen arvioinneissa ja lääkitysmuutosten esittämisessä tukee lääkärin ja sairaanhoitajan työtä sekä klinikon vastuuta potilaan hoitokokonaisuudesta.



FARMASIALIITTO

Uudistus, jossa sairaanhoitajien resepti- ja lääketieteellisiä toimintayksiköitä laajennettaisiin uudenlaisiin lääkeaineryhmiin, on monilta osin huolestuttava ja uudistuksen vaikutus jäänee kyseenalaiseksi. Ehdotetuista lääkeaineryhmistä useat vaativat syvällistä lääketieteellistä osaamista ja moniongelmaisen sekä monilääkityksen potilaan oireiden oikeanlaista tulkintaa (esimerkiksi lääkityksestä johtuvien oireiden tunnistaminen, munuaistoiminnan huomioiminen). Mahdollisten lääkehoito-ongelmien tunnistaminen ja potilaalle sopivimman lääkityskokonaisuuden rakentaminen ovat kliinisten farmaseuttien ja proviisoreiden ydinosaamista.

Farmasialiiton näkemyksen mukaan moniammatillinen yhteistyö lääkitysten järjehtämiseksi sekä potilas- ja lääkitysturvallisuuden parantamiseksi edistää maan hallituksen hallitusohjelmassa kirjaamaa rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmaa kustannustehokkaammin, laadukkaammin ja potilasturvallisemmin kuin nyt esitetty rajatun lääkkeen määräämisen laajentaminen. Lisäksi ehdotuksessa jää epäselväksi kuinka varmistetaan, että sairaanhoitaja pysyy ajan tasalla lääkealan kehityksestä lääkehoitojen kehittyessä. Esimerkiksi farmakogenomiikan hyödyntäminen lääkehoidoissa vaikuttaa lääkehoitoihin merkittävästi.

Sairaanhoitajien rajattu lääkkeen määrääminen sopii paremmin lyhyisiin lääkekuureihin/-hoitoihin. Pitkissä lääkehoidoissa lääkkeen tarpeen arvioinnin tulee Farmasialiiton näkemyksen mukaan jatkossakin tehdä lääkäri. Medikalisoituminen ja avohoidon yleistyminen laitoshoidon sijaan muuttavat myös lääkehoitojen ohjausta. Kokonaisuuden hallinta on haasteellista, sillä potilaiden lääkitystiedot ovat usein epätäydellisiä ja jopa virheellisiä, koska tieto ei liiku yli organisaatorajojen. Lääkehoitojen osuus potilaan voimien huonontumisessa vaatii myös syvällistä lääkehoidon osaamista.

Pyydettyinä lausuntona Suomen Farmasialiitto lausuu aiheesta seuraavaa

I Ehdotukset toimintayksiköille oireenmukaisen hoidon ja sairaanhoitajan lääkkeen määräämisen toimeenpanosta osana toimintayksikön moniammatillista vastaanottoa (Ehdotukset 1-7)

Farmasialiitto ei kannata sairaanhoitajien rajatun lääkkeen määräämisen laajentamista ikääntyneiden palveluihin ja kotihoitoon. Sairaanhoitajat tekevät erittäin arvokasta työtä potilaiden hoidon seurannassa ja hoidollisissa työtehtävissä, mutta lääkkeen määräämisen laajentaminen selkeään lääkehoidolliseen riskiryhmään ei ole kannatettavaa. Ikääntymisen seurauksena lääkemäärä kasvaa, lääkkeiden vaikutus elimistössä muuttuu ja monilääkityksestä aiheutuvat riskit suurenevät. Ikääntymiseen liittyvät elimistön toiminnan muutokset ja lisääntynyt sairastavuus tekevät iäkkäistä herkkiä lääkehoidon aiheuttamille haitoille. Monien lääkkeiden poistuminen elimistöstä hidastuu munuaistoiminnan heikentyessä. Aivojen tai sydämen herkkyys lääkevaikutuksille voi lisääntyä, ja ennen käytössä olleet lääkkeet voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Lääkäriin tulee säännöllisesti seurata iäkkään lääkitystä ja tarpeen mukaan muuttaa annoksia. Lääkevalmisteiden määrää tulee siten arvioida kriittisesti ja tarve saattaa olla



FARMASIALIITTO

ennemminkin lääkemäärän vähentäminen ja annoksen pienentäminen kuin lääkkeen jatkaminen entisellään tai uuden lääkkeen aloitus.

lääkällä uusi oire saattaa johtua lääkityksessä olevasta ongelmasta, jolloin lääkityksen arviointi etenkin proviisorin tai farmaseutin tekemänä auttaa selvittämään oiretta. Kustannusten hallintaa parantaa moniammatillinen toimintatapa lääkehoidon järkevöittämiseksi ja hoitoon sitoutumisen parantamiseksi.

Työryhmän esitys, jossa selkiytettäisiin potilaiden ohjaamista eri ammattiryhmien vastaanotolle, on Farmasialiiton mielestä kannatettava. Tässä yhteydessä olisi hyvä selkiyttää potilaan hoitoon ohjaus myös moniammatillisesta näkökulmasta, jolloin potilas olisi mahdollista ohjata lääkehoidon ongelmien osalta myös proviisorin tai farmaseutin vastaanotolle.

Työryhmän ehdotus hoitajavastaanottotoiminnan hyötyjen ja kustannusten seurantajärjestelmän luomisesta sekä omavalvonnan parantamisesta on Farmasialiiton mielestä kannatettava.

II Ehdotukset lainsäädännön muutoksiksi (Ehdotukset 8-11)

Ehdotus 8:

Farmasialiitto esittää, että asetukseen kirjattu riittävä käytännön kokemus tulee määrittää.

Rajatun lääkkeenmääräämisen edellytyksenä on kirjallinen määräys, jossa todetaan sairaanhoitajan määrättävissä olevat lääkkeet ja mahdolliset lääkkeiden määräämiseen liittyvät rajoitukset. Apteekeilla ei kuitenkaan ole käytettävissään tietoja sairaanhoitajien lääkkeenmääräämiseen mahdollisesti liitetystä rajoitteista reseptin toimituksen yhteydessä. Tieto jokaisen sairaanhoitajan rajatun lääkkeenmääräämisoikeuden piiriin kuuluvista valmisteista tulee olla helposti sekä apteekkien että Kelan saatavilla potilas- ja lääkitysturvallisuuden varmistamiseksi. Apteekkien käytössä olevien tietojärjestelmien ja lääketietokannan kehittäminen tulee tehdä siten, että ne varoittaisivat automaattisesti, jos hoitajan antama määräys on vastoin asetusta.

Lääkemääräyksestä ei myöskään voi päätellä, onko sairaanhoitajan määräämä lääke jatkohoitoa, jonka lääkäri on aiemmin aloittanut, vai onko sairaanhoitaja aloittanut lääkityksen. Lääkemääräyksessä tulisi olla kirjaus siitä, onko resepti lääkärin määräämään jatkohoitoon tarkoitettu vai sairaanhoitajan kirjoittama uusi lääkemääräys.

Sairaanhoitajan tulee kirjata lääkemääräykseen myös lääkkeen käyttöaihe tarkastuksen ja valvonnan helpottamiseksi. Lisäksi tulee määrittää kuinka pitkään potilas voi olla ainoastaan sairaanhoitajan seurannassa ja kuinka pitkä on se ajanjakso, jonka aikana hoitaja voi lääkemääräyksen uusia ilman, että potilas käy lääkärin vastaanotolla.



FARMASIALIITTO

Suomen Farmasialiitto suhtautuu epäillen työryhmän ehdotukseen, jonka mukaan terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 23e § kumottaisiin, jolloin vastaavan lääkärin kirjallisen määräyksen jäljennöksen toimittamisesta ja sairaanhoitajan lääkkeenmääräämisen päättymisen ilmoittamisesta Valviralle luovuttaisiin. Farmasialiitto pitää potilasturvallisuuden ja potilaiden tiedonsaantioikeuden kannalta huolestuttavana sitä, että tietoa sairaanhoitajien lääkkeenmääräämisoikeuksista ei talleteta keskitetysti, vaan mahdollisuus valvontaan sirpaloituu. Myös apteekkien tulee pystyä tarvittaessa varmistamaan sairaanhoitajan oikeus lääkkeen määräämiseen valvovalta viranomaiselta, mikäli reseptin toimituksessa herää epäily reseptin oikeellisuudesta.

Erikoissairaanhoidon poliklinikkatoimintaan valikoituva potilasaines on oireiltaan sangen vaativaa, joten sairaanhoitajan rajatun lääkkeenmääräämisen laajentaminen koskemaan myös tätä toimintayksikköä on kyseenalainen.

Farmasialiitto ei kannata sairaanhoitajien lääkkeenmääräämisen laajentamista kotihoitoon tai ikääntyneiden palveluihin, sillä erityisesti ikäihmisten lääkehoito on riskialtista. Kuten kohdassa I on todettu, ikääntymisen seurauksena sairaudet lisääntyvät, lääkemäärä kasvaa, lääkkeiden vaikutus elimistössä muuttuu ja monilääkityksestä aiheutuvat riskit suurenevät.

Moniammatillinen toimintamalli, jossa sekä lääkäri, farmaseutti/proviisori ja sairaanhoitaja yhdessä jokaisen omaan asiantuntijuuteen pohjautuen osallistuvat potilaan lääkehoitoon luo parhaimmat edellytykset kustannustehokkaalle lääkehoidolle. Lääkemääräysten kliininen tarkastaminen kaikilla eri tasoilla (lääkehoidon tarkastus, arviointi ja kokonaisarviointi) edesauttaa potilaiden lääkehoidon järjeistämistä, lisää potilas- ja lääkitysturvallisuutta ja säästää kustannuksissa.

Ehdotus 9:

Farmasialiitto katsoo, että asetuksen 1088/2010 pykälään 5§ tulee tarkentaa. Lääkemääräyksen voimassaolo pitenee vuodesta kahteen vuoteen 1.1.2017. Asetukseen tulee kirjata voiko sairaanhoitaja jatkaa lääkemääräystä edelleen seuraavat kaksi vuotta ilman, että potilaalla on tänä aikana lääkärikontaktia. Lisäksi pykälää tulee edelleen tarkentaa siten, että siinä määritellään tarkasti kuinka monta kertaa sairaanhoitaja voi lääkemääräyksen uusia. Fokuksena tulee olla, että lääkehoidot ovat järkevästi suunniteltuja ja potilaiden omahoito on laadukasta. Sairaanhoitajan rajatun lääkkeenmääräämisen laajennuksen riskinä ovat painopisteen siirtyminen enemmän reseptien uusintaan kuin lääkehoidon kriittiseen tarkasteluun (turhat lääkkeet, haittoja aiheuttaneet lääkkeet).

Työryhmä ehdottaa, että sairaanhoitaja voi määrätä lääkettä kauppanimellä. Perusteluina on mm. se, että kauppanimellä laadittu lääkemääräys on potilaalle selkeämpi. Uudistus on kannatettava, mutta on hyvä huomioida, että apteekissa lääke voidaan vaihtaa viitehinta-putkessa olevaan toiseen geneeriseen valmisteeseen.



FARMASIALIITTO

Farmasialiitto ei kannata rajatun lääkkeenmääräämisen laajentamista ennen kuin tehdään laajempi tutkimus rajatun lääkkeenmääräämisen kustannusvaikuttavuudesta vaihtoehtoiskustannuksineen. Selvityksessä tulee ottaa huomioon potilaiden lääkeshoidon riskikohdat ja miten rajatun lääkkeenmääräämisen laajentaminen koskemaan yhä useampia lääkeaineryhmiä vaikuttaa lääkkeiden käyttöön ja potilas- ja lääkitysturvallisuuteen. Lääkeaineryhmissä on riskilääkkeiksi luokiteltavia lääkkeitä, joiden käyttöön liittyy jo tällä hetkellä ongelmia ja jotka vaativat tarkkaa seurantaa ja mahdollisesti jatkuvia annosmuutoksia (esim. varfariini ja insuliini). Myös tulehduskipulääkkeiden lisääminen sairaanhoitajan lääkkeenmääräämisoikeuden piiriin ei ole suositeltavaa, sillä niiden on pitkäaikaiskäytössä todettu nostavan haittavaikutusriskiä (tulehduskipulääkkeet aiheuttavat arviolta 150–300 kuolemaa Suomessa vuosittain). Jos kipu on jatkuvaa, tulee sen syy aina selvittää. Selvitystyöhön tarvitaan lääkäreitä. Myös nitrofurantoiinin käyttöön liittyy ongelmia, joiden tunnistamisessa vaaditaan laajaa farmakologista osaamista (mm. vanhuksilla munuaisten vajaatoiminnan vaikutukset).

Lääkehoidossa mahdollisesti olevien ongelmien tunnistaminen on tärkeää ja siihen tulee panostaa, lääkkeiden määrääminen ei saa olla itseisarvo. Lääkehoidot eivät tällä hetkellä ole useinkaan rationaalisia ja monet lääkkeet ovat saattaneet jäädä potilaalle jatkuvaan käyttöön, vaikka käyttötarkoitus on alun perin ollut lyhytaikainen. Lisäksi annosmuutosten huomioiminen ja lääkehoidosta johtuvia ongelmien sekä lääkehaittojen tunnistaminen vaatii syvällistä lääkehoitojen osaamista. Moniammatillinen toimintamalli lääkehoidon ongelmien ratkaisemiseksi on siten kannatettavampaa kuin rajatun lääkkeenmääräämisen lääkeaineryhmien laajentaminen. Lisäksi osa työryhmän ehdottamista uusista sairaanhoitajan tai optikon määrättävissä olevista lääkkeistä on apteekista itsehoitolääkkeinä ilman reseptiä saatavia valmisteita. Näiden valmisteiden korvattavuus rajatulla lääkkeenmääräämisellä tulee Farmasialiiton näkemyksen mukaan viedä sosiaali- ja terveysministeriön lääkekorvaustyöryhmän arvioitavaksi.

Farmasialiitto kannattaa työryhmän ehdotusta itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivan suuhygienistin pro auctore -oikeuden laajentamisesta ensiaputilanteissa tarvittavaan adrenaliinivalmisteeseen potilasturvallisuuden varmistamiseksi.

III Ehdotukset lääkkeenmääräämisen edellyttämän koulutuksen kehittämisestä (Ehdotukset 12–15)

Farmasialiitto katsoo, että sairaanhoitajien, suuhygienistien ja optikoiden rajatun lääkkeenmääräämisen oikeuttava koulutus on laadukasta ja antaa riittävän osaamisen rajattuun lääkkeenmääräämiseen tällä hetkellä. Koulutuksen rahoitus on kuitenkin koulutuksen järjestäjien mukaan haasteellista, sillä mm. julkisen sektorin työnantajilla ei ole halukkuutta ja valmiutta maksaa koulutusta. Näin ollen koulutukseen osallistuneiden omavastuuosuudet ovat huomattavat, mikä on pitänyt koulutukseen osallistuneiden määrän pienenä, jolloin myös koulutuksen yhteiskunnallinen vaikuttavuus on olematonta.



FARMASIALIITTO

Farmasialiitto esittää, että terveydenhuollon perustutkintojen jälkeisen koulutuksen yhteiskunnallinen vaikuttavuus arvioidaan kokonaisuutena ennen kuin tehdään päätöksiä osittain tai kokonaan julkisrahoitteisten koulutusten laajentamisesta tai muusta merkittävästä kehittämisestä. Etenkin lääkehuollon sektorilta tulee arvioida se miten koulutuksen antama osaaminen ja oikeudet vaikuttavat terveydenhuollon resurssien käyttöön ja edistävät rationaalista lääkkeiden käyttöä. Lisäksi arvioinnissa tulee selvittää olisiko terveydenhuollon kannalta kustannusvaikuttavampaa suunnata rahaa moniammatillisen yhteistyön kehittämiseen lääkitys- ja potilasturvallisuuden parantamiseksi mm. lääkityksen arvioinnilla.

IV Ehdotus rajatun lääkkeenmääräämisen piiriin kuuluvien kansallisten lääkelistojen päivittämisestä (Ehdotus 16)

Farmasialiitto kannattaa työryhmän ehdotusta lääkelistojen päivittämisestä ja arvioinnista sekä arvioinnissa tehtävästä yhteistyöstä viranomaisten, terveydenhuollon toimintayksiköiden, korkeakoulujen, työmarkkinaosapuolia edustavien järjestöjen ja potilaita edustavien sekä muiden tarpeellisten tahojen kanssa.

V Ehdotukset ravitsemusterapeuttien ottamisesta uutena ammattiryhmänä rajatun lääkkeenmääräämisen piiriin (Ehdotus 17)

Farmasialiitto suhtautuu varovaisen myönteisesti työryhmän ehdotukseen ravitsemusterapeuttien oikeudesta antaa lääkemääräys täydennysravintovalmisteista ja letkuruokintavalmisteista lääkärin määräämän diagnoosin perusteella ja oikeutta jatkaa lääkärin laatimaa määräystä täydennysravintovalmisteista, letkuravintovalmisteista sekä vitamiini- ja kivennäisvalmisteista julkisen terveydenhuollon tai erikoissairaanhoidon toimintayksikössä hoitamilleen potilaille. Ko. valmisteiden korvattavuuden osalta Farmasialiitto ehdottaa asian viemistä sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön vakuutusosaston arvioitavaksi.

Lopuksi Farmasialiitto haluaa todeta, että rajatun lääkkeenmääräämisen laajennetun mallin tulee olla sekä potilasturvallisuuden että kokonaiskustannusten kannalta perusteltu. Farmasialiitto esittää, että esitys sisällytetään sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmaan ja esityksen taloudelliset vaikutukset selvitetään. Liiton näkemyksen mukaan taloudellisen selvityksen tulee olla kattava ja perusteellinen. Taloudellisten vaikutusten selvityksessä tulee arvioida myös vaihtoehtoiskustannukset asiakkaan ja yhteiskunnan kannalta.

Kirsi Kvarnström
puheenjohtaja
Suomen Farmasialiitto

Mika Leppinen
toiminnanjohtaja
Suomen Farmasialiitto