

Asia: VN/32862/2022

Lausuntopyyntö luonnoksesta sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi opioidiriippuvuuden vieroitus- ja korvaushoidosta opioidilääkkeillä

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Päihdelääketieteen yhdistyksen kommentteissa on pyritty huomioimaan se, että osa vuoden 2008 opioidikorvaushoitoa säätelevän asetuksen sisällöstä on kirjattu uuteen terveydenhuoltolakiin, joka määrittää myös uuden asetusluonnoksen sisältöä. Koska osa asioista on nyt määritelty lain tasolla, on asetusluonnoksen tiivistäminen 2008 asetukseen nähden perusteltua. Nykyisestä luonnoksesta kuitenkin puuttuu seuraavia tärkeinä pidettyjä asioita:

- Asetusluonnoksessa ei nyt ole aiemman asetuksen tapaan mainintaa siitä, että korvaushoidon järjestäminen edellyttää hoitoon perehtynyttä lääkäriä ja henkilökuntaa. Tämä maininta olisi suotavaa, jotta ei muodostu riskiä sille, että korvaushoitoa voi toteuttaa kuka vain lääkäri ja missä vain olosuhteissa.
- Asetusluonnoksessa ei ole mainintaa tai veloitetta toteuttaa korvaushoidon laadun ja vaikuttavuuden seuranta. Tähän on esimerkiksi kehitetty menetelmäksi opioidikorvaushoidon laaturekisteri, jonka käyttöönoton edistäminen valtakunnallisesti olisi monin tavoin perusteltua, mutta ei tulle taloudellisista syistä toteutumaan ilman veloitetta sen käyttöönotosta. Pelkästään olemassa olevan rekisteritiedon nojalla hoidon laadun seuraaminen on osoittautunut toistaiseksi lähes mahdottomaksi.
- Asetusluonnoksessa – kuten ei aiemmassakaan asetuksessa – ei oteta kantaa alaikäisten korvaushoitoon. Asetuksessa tai asetusluonnoksessa ei rajata alaikäisiä hoidon piiristä (eikä ymmärtääkseni terveydenhuoltolaissakaan), mutta käytännössä hyvin usein korvaushoitoon pääsyn ikärajana pidetään täysikäisyyttä. Tämä ei ole perusteltua niissä tilanteissa, jossa alaikäisen opioidiriippuvuus on kestänyt jo useita vuosia ja kokonaistilanteen kannalta (mm. psyykinen

oheissairastavuus, vakava syrjäytymisvaara) alaikäisen nuoren kiinnittyminen terveydenhuollon palveluihin olisi välttämätöntä.

1 § Soveltamisala

”Asetusta ei sovelleta opioidilääkkeiden käyttämiseen tukihoitona opioidiriippuvaisen potilaan somaattisen sairauden aikana tilanteessa, jossa vieroitusoireet pahentavat potilaan kliinistä tilannetta tai vaikeuttavat hänen hoitoaan.”

Tukihoitoa ei ole missään määritelty. Tukihoito ymmärretään yleisesti opioidilääkityksen käyttönä kipulääkityksindikaatiota suuremmilla annoksilla potilaan ollessa somaattisessa sairaalahoidossa esimerkiksi henkeä uhkaavan infektion vuoksi. Tukihoito useimmiten ohjeistetaan lopettamaan asteittain ennen sairaalahoidon päättymistä ja tämä usein johtaa opioidien suonensisäisen käytön jatkumiseen altistaen uusille komplikaatioille. Tukihoiton muuttumista korvaushoidoksi tulisi helpottaa ja tätä rajanvetoa tukihoiton ja asetuksen mukaisen korvaushoidon välillä tarkastella kriittisesti. Nytkin sairaalassa toteutunut tukihoito voi joissain tilanteissa jatkua avohoidossa korvaushoitona, jos korvaushoidon arvio on mahdollista tehdä somaattisen sairaalahoidon aikana ja korvaushoidon asetuksen mukaiset kriteerit täyttyvät. Tässä kuitenkin mahdollisuudet ja käytännöt ovat käsitykseni mukaan alueellisesti vaihtelevia.

Koska tukihoitoa ei ole asetuksessa tai muuten tarkemmin määritelty on mahdollista tulkita asetustekstiä siten, että tukihoitoksi voitaisiin tulkita avohoidossa tapahtuva opioidilääkitys muillakin opioideilla kuin korvaushoitona tarkoitetuilla valmisteilla oikeastaan minkä tahansa somaattisen sairauden rinnalla silloin kuin opioidiriippuvuus sen hoitoa vaikeuttaa. Tällaista säätelemätöntä ja hallitsematonta korvaushoidon kaltaista toimintaa Päihdelääketieteen yhdistyksessä ei pidetä tarkoituksenmukaisena. Ratkaisuehdotuksena tässä olisi lisätä asetustekstiin maininta siitä, että tukihoito on (psykiatrisen tai somaattisen) sairaalahoidon aikana tapahtuvaa hoitoa. Tässä kuitenkin käänköpuolena on huoli tukihoiton päättymisen tuomista haasteista silloin kun sen ei ole mahdollista jatkua asetuksen määrittelemänä korvaushoitona.

2 § Määritelmät

”2) vieroituksella opioidiriippuvaisen päihdeettömyyteen tähtäävää hoitoa, jossa käytetään apuna tässä asetuksessa tarkoitettuja lääkevalmisteita; sekä

3) korvaushoidolla opioidiriippuvaisen hoitoa, jossa käytetään apuna tässä asetuksessa tarkoitettuja lääkevalmisteita ja jossa tavoitteena on kuntoutumisen edellytysten parantaminen ja kuntoutuminen sekä joko päihdeettömyys tai haittojen vähentäminen ja potilaan elämän laadun parantaminen.”

Kyseenalaistan tarpeen eritellä vieroitus- ja korvaushoitoa. Vieroituksen kestoa ei missään ole määritelty. Milloin avohoidossa toteutuva opioidiavusteinen vieroitus muuttuu korvaushoidoksi?

Kohdan 2 ja kohdan 3 muotoilu koskien päihteettömyyttä on ongelmallinen. Opioidiriippuvuuteen liittyy hyvin usein muitakin riippuvuuksia, joihin opioidiriippuvuuden vieroitus- tai korvaushoito ei itsessään tehoa. Opioidivieroitus- tai korvaushoito voi tähdätä päihteettömyyteen opioidien käytön osalta. Miten päihteettömyys määritellään? Alkoholin käytön totaalikielto?

Päihdelääketieteen yhdistyksessä on esitetty kriittistä pohdintaa siitä, onko haittojen vähentämistä ja kuntoutumista sekä päihteettömyyttä syytä erikseen mainita. Tämä sanamuoto on johtanut pahimmillaan kuntouttavan ja haittoja vähentävän hoidon voimakkaaseen eriytymiseen toisistaan (kilpailutusten myötä, kun kuntouttava ja haittoja vähentävä hoito on kilpailutettu erikseen) ja keinotekoisia esteitä mm. siirtymiseen haittoja vähentävästä hoidosta kohti tavoitteellisempaa kuntouttavaa hoitoa. Hoidon tavoitteet tulisi määritellä yksilöllisesti. Myös kuntouttavassa korvaushoidossa voidaan ja tulisi tavoitella elämänlaadun parantumista. Valitettavasti tämä asetusluonnos ei näillä sanamuodoilla tulle muuttamaan käytäntöjä ja tukemaan kahden raiteen korvaushoitopolkujen eriytymisen purkamista.

Muotoilun muutokset kuntouttaminen -> kuntoutuminen on hyvä. Toivotaan samaa haittojen vähentäminen -> haittojen vähentyminen.

3 § Käytettävät lääkkeet sekä niiden määrääminen ja luovuttaminen potilaalle

Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ja huomioiden osin väljentyneen sääntelyn hoidon toteutumisesta (mm. ilmoitus korvaushoidosta vastaavasta lääkäristä AVlin) voidaan pitää perusteltuna määritellä ne lääkkeet, jotka korvaushoidossa ovat käytössä. Jatkossa on kuitenkin oltava valmius täydentää tätä listaa nopeallakin aikataululla, mikäli tutkimusnäyttö puoltaa uusien valmisteiden sisällyttämistä listaan ja/tai huumetilanne (esim. lyhytvaikutteisten täysagonistiopioidien käyttö) Suomessa muuttuu olennaisesti.

Apteekkisopimuksen käyttö on jäänyt hyvin vähäiseksi ja tähän liittyy kysymys siitä kuka lääkkeet maksaa. Apteekista luovutettavat lääkkeet potilas lähtökohtaisesti maksaa itse ja kustannukset ovat merkittävät. Suinkaan kaikki pidemmälle kuntoutuneet, joiden kohdalla apteekkisopimus tulisi ensisijaisesti kyseeseen, eivät ole toimeentulotuen ja siten lääkkeiden maksusitoumuskriteereiden piirissä, mutta heille korvaushoitolääkkeen maksaminen itse voisi olla kohtuuton kustannus. Päihdelääketieteen yhdistyksen parissa on myös esitetty pohdintaa siitä, voiko korvaushoidossa apteekkijakelussa olevaa velvoitetta apteekkisopimukseen muiden mahdollisten pkv- tai väärinkäyttöön soveltuvien lääkkeiden osalta. Kaikkinensa, tiivistetyssä asetusluonnoksessa apteekkisopimus saa kuitenkin varsin laajasti tilaa huomioiden sen vähäisen klinisen relevanssin.

4 § Korvaushoidon edellytykset

”Edellä 3 §:ssä tarkoitetuilla lääkevalmisteilla saadaan aloittaa korvaushoito sellaiselle opioidiriippuvaiselle potilaalle, joka ei ole vieroittunut tai jolla ei riippuvuuden pitkäkestoisuuden ja kokonaistilanteensa vuoksi ole edellytyksiä vieroittua opioideista.”

Tämä muutos/täydennys on erittäin toivottava. Päihdelääketieteen yhdistyksen näkemyksen mukaan ehdotettu muotoilu on kuitenkin ongelmallinen. Pitkäkestoisuus on määreenä erittäin tulkinnallinen. Perustelumuihostiossa esitetty esimerkki (esimerkiksi alle vuoden kestänyt riippuvuus) ei perustu tutkimusnäyttöön, eikä tutkimusnäyttöön nojaten tällaisia aikamääreitä pystytä antamaan. Maininta pitkäkestoisuudesta voi johtaa tulkintaan, jossa esimerkiksi nuoret aikuiset rajataan pois hoidosta, jos heillä ei ole näyttöä yrityksestä vieroittautua. Tämä on erityisen huolestuttavaa ottaen huomioon, että Suomessa korvaushoidon ulkopuolella kuolee etenkin alle 25-vuotiaita. Tuoreen tutkimuksen mukaan nuorista vainajista alle prosentti oli ollut kuollessaan tai viimeisen elinvuotensa aikana korvaushoidossa. Yli 25-vuotiaista korvaushoidossa oli ollut 13 prosenttia (THL 2/2023).

Ehdotetaan muutettavaksi sanamuotoa seuraavasti:

”Edellä 3 §:ssä tarkoitetuilla lääkevalmisteilla saadaan aloittaa korvaushoito sellaiselle opioidiriippuvaiselle potilaalle, joka ei ole vieroittunut tai jolla ei kokonaistilanteensa vuoksi ole edellytyksiä vieroittua opioideista.”

TAI

”Korvaushoito tässä asetuksessa tarkoitetuilla lääkevalmisteilla saadaan aloittaa sellaiselle opioidiriippuvaiselle potilaalle, joka ei ole vieroittunut tai jonka ei perustellusti arvioida pystyvän vieroittautumaan opioideista.”

Perustelumuihostiossa voisi vielä konkretisoida esimerkkejä, kuten:

Korvaushoidon kriteereiden voidaan arvioida täyttyvän, jos potilaalla on esimerkiksi vakava mielenterveydenhäiriö, kuten psykoosikirjon sairaus, jonka hoito vaikeutuu opioidiriippuvuuden käytön seurauksena.

Korvaushoidon kriteereiden voidaan arvioida täyttyvän ns. somaattisin indikaatioin, jos potilaalla on esimerkiksi toistuvia henkeä uhkaavia infektioita suonensisäisen opioidien käytön seurauksena.

Lisäys siitä, että hoito tulee toteuttaa lähellä kotipaikkaa, on hyvä.

Perustelumuihostion seuraava kohta on sisällöltään kannatettava, mutta muotoilultaan epäselvä ja sitä ehdotetaan selkiytettäväksi: ”Myöskään vieroittumista ei voida pitää opioidikorvaushoidon

aloittamisen esteenä, jos tilanne johtuu hetkellisestä vieroittumisesta tai oleskelusta rajoittavassa ympäristössä, kuten vankilassa, ja korvaushoidon edellytykset muuten täyttyvät.”

5 § Hoitosuunnitelma

Psykososiaalisen hoidon/kuntoutuksen rooli on erittäin tärkeä ja asetuksesta huolimatta tätä velvoitetta laiminlyödään. Eri toimijoilla on hyvinkin erilaisia hoidon sisältöjä (kilpailutusten seurauksena jopa pelkkää lääkejakoa). Injektiolääkkeiden lisääntyvä käyttö on vapauttanut resurssia valvotusta lääkkeenotosta, mutta samaan aikaan korvaushoitoon tulevien määrä on lisääntynyt alueellisesti voimakkaastikin, jolloin mahdollisuudet käyttää vapautuvaa resurssia psykososiaalisen hoidon toteuttamiseen ja kehittämiseen ovat tosiasiallisesti edelleen hyvin niukat.

Levola Jonna

Päihdelääketieteen yhdistys - Lausuntoon on kerätty kommentteja
Päihdelääketieteen yhdistyksen hallitukselta.