

Rajattu lääkkeenmääräminen

1. Vastaajan taustaorganisaatio

Vastaajien määrä: 1

- Kela

2. Arviokaa ehdotusta terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 23 b §:n muutoksiksi. Muutokset on merkitty kursivoituina.

Vastaajien määrä: 1

	Tarkoituksenmuuttaminen	Melko tarkoituksenmuuttaminen	Melko epätarkoituksenmukainen	Epätarkoituksenmukainen	En osaa sanoa	Yhteensä	Keskiarvo
Kunnan tai kuntayhtymän järjestämisvastuulle kuuluvissa terveydenhuollon avohoidon palveluissa työskentelevällä sairaanhoitajalla, jolla on riittävä käytännön kokemus ja joka on suorittanut valtioneuvoston asetuksella säädettävän lisäkoulutuksen, on rajattu oikeus määrätä apteekista hoidossa käytettäviä lääkkeitä hoitamalleen potilaalle.	0	0	0	1	0	1	4
Oikeus koskee myös sopimuksen perusteella hankittavia terveydenhuollon avohoidon palveluja.	0	0	1	0	0	1	3
Yhteensä	0	0	1	1	0	2	3,5

3. Voitte halutessanne perustella vastauksenne

Vastaajien määrä: 1

- Kelan näkemyksen mukaan ehdotettu muutos siirtäisi vastuuta sairaanhoitajille tilanteissa (esim. kotisairaanhoido), joissa hoitovastuun pitäisi olla lääkärillä. On kuitenkin perusteltua, että sairaanhoitajan oikeus lääkkeenmääräämiseen koskisi palvelurakenneuudistuksen myötä tulevaisuudessa myös sopimuksen perusteella hankittavia terveyskeskuspalveluja.

Luonnos muutosehdotuksiksi terveydenhuollon ammattihenkilöistä annettuun lakiin (559/1994)

4. Mitä muuta haluatte sanoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 23 b §:n muuttamisesta?

Vastaajien määrä: 1

- Hallituksen esityksen kohdassa 2. Nykytila (s.6) mainitaan, että Kela seuraa rajatun lääkkeenmääräämisen toimivuutta säännöllisesti ja ilmoittaa havaitsemistaan poikkeamista Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annetun lain (669/2008) nojalla Valviralle. Kela ehdottaa ko. kohdan muuttamista seuraavasti:

"Kela on aiemmin seurannut rajatun lääkkeenmääräämisen toimivuutta säännöllisesti ja ilmoittanut havaitsemistaan poikkeamista Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annetun lain (669/2008) nojalla Valviralle. Nykyään sairaanhoitajan käyttämässä potilastietojärjestelmässä tulee olla ohjelmallinen tarkistus siitä, kuuluuko hänen määräämänsä lääke lääkkeenmääräämisasetuksen liitteessä 1 oleviin lääkkeisiin. Ohjelmallinen valvonta tapahtuu näin ollen jo terveydenhuollossa lääkettä määrätessä."

Lisäksi Kela ehdottaa poistettavaksi hallituksen esityksen kohdasta 4.3 Ihmisiin kohdistuvat vaikutukset (s.19) maininnan siitä, että potilasturvallisuutta varmistetaan rajatun lääkkeenmääräämisen toteuttamisessa jatkossa Kelan seurannan avulla.

Kela on erillisten tilastoajojen perusteella seurannut rajatun lääkkeenmääräämisen toteutumista säännöllisesti vuosina 2012-2016 ja ilmoittanut havaituista poikkeamista Valviralle. Marraskuussa 2016 lääketietokantaan lisättiin tieto sairaanhoitajien määrättävissä olevista lääkkeistä. Tämä mahdollisti potilas- ja apteekkitietojärjestelmissä tehtävät ohjelmalliset tarkistukset. Tämän hetkisen sähköisen lääkemääräyksen vaatimusmäärittelyn mukaan potilastietojärjestelmään tulee olla toteutettuna ohjelmalliset tarkistukset siitä, onko lääke lääketietokannan mukaan sairaanhoitajan rajatun lääkkeenmääräämisen piirissä. Näin ollen valvonta tapahtuu ensisijaisesti terveydenhuollossa sairaanhoitajan määrätessä lääkettä eikä Kelassa ole enää vuodesta 2017 alkaen tehty erillisiä sairaanhoitajien lääkemääräyksiin kohdistuvia tilastoajoja.

5. Arvioi ehdotusta asetuksen 5 §:n ja 10 §:n muutoksiksi. Muutokset on merkitty kursivoituina.

Vastaajien määrä: 1

	Tarkoituksenmukainen	Melko tarkoituksenmukainen	Melko epätarkoituksenmukainen	Epätarkoituksenmukainen	En osaa sanoa	Yhteensä	Keskiarvo
5 § Rajattu lääkkeenmääräminen Sairaanhoidaja, terveydenhoidaja ja kättilö määräävät lääkettä vaikuttavan aineen, vahvuuden ja lääkemuodon perusteella taikka lääkevalmisteen kaupanimellä myyntiluvallisena pakkauksena liitteessä 1 lueteltuihin tautitiloihin.	1	0	0	0	0	1	1
Sairaanhoidaja, terveydenhoidaja ja kättilö eivät saa määrätä erityislupavalmisteita.	1	0	0	0	0	1	1
10 § Lääkkeen määrääminen Sen estämättä, mitä 4 momentissa säädetään, sairaanhoidaja, terveydenhoidaja tai kättilö saa määrätä lääkettä naisen äkillisen komplisoitumattoman virtsatietulehduksen hoitoon puhelinhaastattelun perusteella.	0	0	0	1	0	1	4
Yhteensä	2	0	0	1	0	3	2

6. Voitte halutessanne perustella vastauksenne:

Vastaajien määrä: 1

- 5 §:n muutokset:

Kelan näkemyksen mukaan ehdotus lääkevalmisteen kaupanimellä määräämisestä myyntiluvallisina pakkauksina on tarkoituksenmukainen. Vaikuttavalla aineella määrääminen vaikeuttaa sekä lääkkeenmääräämistä että sen valvontaa. Tieto rajatun lääkkeenmääräämisen piirissä olevista lääkkeistä on lääketietokannassa pakkaustasolla, jolloin valvonnan kannalta on tarkoituksenmukaisinta määrätä lääkettä lääketietokannassa olevina pakkauskokoina. Lääkkeenmääräämisasetus edellyttää lisäksi, että lääkevalmisteet on määrättävä kaupan olevia pakkauskokoja vastaavina määrinä. Yhdistelmävalmisteiden määrääminen vaikuttavalla aineella ei ole sähköisellä lääkemääräyksellä lainkaan mahdollista.

Jos sairaanhoidaja määrää lääkkeitä vaikuttavalla aineella, potilas- ja apteekkitietojärjestelmät eivät voi tehdä ohjelmallisia tarkistuksia siitä, kuuluuko määrätty lääke lääkkeenmääräämisasetuksen liitteessä 1 mainittuihin lääkkeisiin. Jos ohjelmallinen tarkistus puuttuu, sairaanhoidajan on mahdollista määrätä lääkettä, jota hänellä ei ole oikeus määrätä.

Erityisluvan myöntäminen ei ole osoitus viranomaisen hyväksymästä lääkkeen tehosta ja turvallisuudesta tai vaikuttavuudesta ko. potilaan hoidossa. Vastuu hoidon tehosta ja turvallisuudesta on erityislupavalmistetta käytettäessä ensisijaisesti lääkkeen määrääjällä, ja hoito katsotaan usein luonteeltaan kokeelliseksi. Kelan näkemyksen mukaan tätä vastuuta ei pidä siirtää sairaanhoidajille.

10 §:n muutos:

Kelan näkemyksen mukaan antibioottien määrääjien kasvattaminen lisää epätarkoituksenmukaisen, resistenttejä kantoja aiheuttavan lääkkeiden käytön riskiä riippumatta siitä tapahtuuko lääkkeenmääräminen vastaanotolla tai puhelinhaastattelun perusteella.

7. Arvioi ehdotusta lisätä asetuksen liitteeseen 1 antibiootteja. Sairaanhoidaja, terveydenhoitaja ja kättilö eivät saa aloittaa näitä lääkkeitä alle 12-vuotiaille lapsille.

Vastaajien määrä: 1

	Tarkoituksenmukainen	Melko tarkoituksenmukainen	Melko epätarkoituksenmukainen	Epätarkoituksenmukainen	En osaa sanoa	Yhteensä	Keskiarvo
J01FA10, atsitromysiini; klamydia	0	0	1	0	0	1	3
J01XE01, nitrofurantoiini; äkillinen, komplisoitumaton alempien virtsateiden tulehdus muuten terveellä 18-65-vuotiaalla naisella, ei miehille, ei raskaana oleville	0	0	0	1	0	1	4
Yhteensä	0	0	1	1	0	2	3,5

Luonnos muutosehdotuksiksi lääkkeen määräämisestä annettuun sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen (1088/2010)

8. Voitte halutessanne perustella vastauksenne

Vastaajien määrä: 1

- Klamydia on yleensä oireeton mutta liitännäissairauksia aiheuttava mikrobi. Hoitoon kuuluu myös jälkitautien poissulkeminen/ennaltaehkäisy sekä taudin uusiutumisen ehkäisy.

Kelan näkemyksen mukaan antibioottien määrääjien kasvattaminen lisää epätarkoituksenmukaisen, resistenttejä kantoja aiheuttavan lääkkeiden käytön riskiä.

9. Arvioi ehdotusta lisätä asetuksen liitteeseen 1 tällä hetkellä sisältyviin antibiootteihin liittyviä tautitiloja. Sairaanhoidaja, terveydenhoitaja ja kättilö eivät saa aloittaa näitä lääkkeitä alle 12-vuotiaille lapsille.

Vastaajien määrä: 1

	Tarkoituksenmukainen	Melko tarkoituksenmukainen	Melko epätarkoituksenmukainen	Epätarkoituksenmukainen	En osaa sanoa	Yhteensä	Keskiarvo
J01DB01, kefaleksiini; nieluviljelystä tai StrA-pikatestillä varmen-netun nielutulehduksen hoito, kun potilaalla on penisilliiniallergia, rintatulehdus imettävällä	0	0	0	1	0	1	4

S01AA01, kloramfenikoli; märkäinen silmän sidekalvon tulehdus, näärännäppy/luomirakkula	0	1	0	0	0	1	2
Yhteensä	0	1	0	1	0	2	3

10. Voitte halutessanne perustella vastauksenne

Vastaajien määrä: 1

- Kelan näkemyksen mukaan antibioottien määrääjien kasvattaminen lisää epätarkoituksenmukaisen, resistenttejä kantoja aiheuttavan lääkkeiden käytön riskiä.

11. Arvioikaa ehdotusta tarkentaa asetuksen liitteeseen 1 tällä hetkellä sisältyviin antibiootteihin liittyviä ikärajoituksia.

Vastaajien määrä: 1

	Tarkoituksenmukainen	Melko tarkoituksenmukainen	Melko epätarkoituksenmukainen	Epätarkoituksenmukainen	En osaa sanoa	Yhteensä	Keskiarvo
J01CA08, pivmesillinaami; äkillinen, komplisoitumaton alempien virtsateiden tulehdus muuten terveellä 18-65-vuotiaalla naisella, ei miehille, ei raskaana oleville	1	0	0	0	0	1	1
J01EA01, trimetopriimi; äkillinen, komplisoitumaton alempien virtsateiden tulehdus muuten terveellä 18-65-vuotiaalla naisella, ei miehille, ei raskaana oleville	1	0	0	0	0	1	1
Yhteensä	2	0	0	0	0	2	1

Asetuksen liite 1: Lääkityksen aloittaminen

12. Voitte halutessanne perustella vastauksenne

Ei vastauksia.

13. Arvioikaa ehdotusta lisätä asetuksen liitteeseen 1 uutena ryhmänä allergialääkkeitä lääkärin aiemmin diagnosoimaan allergiseen nuhaan. Sairaanhoitaja, terveydenhoitaja ja kättilö eivät saa aloittaa näitä lääkkeitä alle 12-vuotiaille lapsille.

Vastaajien määrä: 1

	Tarkoituksenmuksellinen	Melko tarkoituksenmuksellinen	Melko epätarkoitukseenmukainen	Epätarkoitukseenmukainen	En osaa sanoa	Yhteensä	Keskiarvo
R06AE07, setiriitsiini	0	1	0	0	0	1	2
R06AE09, levosetiriitsiini	0	1	0	0	0	1	2
R06AX13, loratadiini	0	1	0	0	0	1	2
R06AX18, akrivastiini	0	1	0	0	0	1	2
R06AX22, ebastiini	0	1	0	0	0	1	2
R06AX26, feksofenadiini	0	1	0	0	0	1	2
R06AX27, desloratadiini	0	0	1	0	0	1	3
R06AX29, bilastiini	0	1	0	0	0	1	2
R01AC01, dinatriumkromoglikaatti	0	1	0	0	0	1	2
R01AC02, levokabastiini	0	1	0	0	0	1	2
R01AC03, atselastiini	0	1	0	0	0	1	2
Yhteensä	0	10	1	0	0	11	2,09

14. Voitte halutessanne perustella vastauksenne

Vastaajien määrä: 1

- Valmisteyhteenvedon mukaan desloratadiinin kliinisestä tehosta 12-17-vuotiailla nuorilla on vain rajoitetusti tutkimuskokemusta.

Kela kiinnittää myös huomiota, että useista edellä mainituista lääkeaineista on markkinoilla ainoastaan itsehoitopakkauksia eli ne kuuluvat jo tällä hetkellä sairaanhoitajan määrättävissä oleviin lääkkeisiin.

15. Arvioikaa ehdotusta lisätä rokote asetuksen liitteeseen 1 ja poistaa siitä rokote.

Vastaajien määrä: 1

	Tarkoituksenmuksellinen	Melko tarkoituksenmuksellinen	Melko epätarkoitukseenmukainen	Epätarkoitukseenmukainen	En osaa sanoa	Yhteensä	Keskiarvo
Lisätään: J07BA01, inaktivoitu puutiaisaivotulehdusrokote	0	1	0	0	0	1	2
Poistetaan: J07BK, vesirokkorokote	1	0	0	0	0	1	1
Yhteensä	1	1	0	0	0	2	1,5

16. Voitte halutessanne perustella vastauksenne

Vastaajien määrä: 1

- Puutiaisaivotulehdusrokotteeseen saa ilmaiseksi ilman lääkemääräystä, jos oleilee endeemisellä riskialueella vähintään neljä viikkoa. Suomessa on paljon henkilöitä, jotka lomailevat saaristossa (jossa sairautta esiintyy) ilman, että heillä olisi siellä pysyvää loma-asuntoa (veneilijät, mökkien vuokraajat). Sairaanhoidajan tulee varmistaa rokotetta määrätessään, että kyseessä on riskialueilla toistuvasti vieraileva henkilö, jotta rokotukset kohdistetaan tarkoituksenmukaisesti.

17. Arvioikaa ehdotusta muuttaa asetuksen liitteeseen 1 tällä hetkellä sisältyviin ehkäisyvalmisteisiin liittyviä ikärajoituksia.

Vastaajien määrä: 1

	Tarkoituksenmukainen	Melko tarkoituksenmukainen	Melko epätarkoitukseenmukainen	Epätarkoitukseenmukainen	En osaa sanoa	Yhteensä	Keskiarvo
G03A, systemisesti käytettävät hormonaaliset ehkäisyvalmisteet, 15-34-vuotiaalle naiselle; ATC-luokkaan G03AD kuuluvia valmisteita sairaanhoitaja voi määrätä myös 35-vuotiaille ja sitä vanhemmille	1	0	0	0	0	1	1
G02BA03, progesteronia sisältävä muovikierukka; 15-34-vuotiaalle naiselle	0	0	1	0	0	1	3
G02BB01, progestogeeniä ja estro-geeniä sisältävät emätinrenkaat; 15-34-vuotiaalle	0	0	1	0	0	1	3
Yhteensä	1	0	2	0	0	3	2,33

18. Voitte halutessanne perustella vastauksenne

Vastaajien määrä: 1

- Ehkäisyvalmisteen aloittamiseen ja valintaan liittyy lukuisia klinisiä näkökulmia minkä vuoksi Kelan näkemyksen mukaan hoidon valinnan tulisi tapahtua lääkärin ja potilaan välisessä keskustelussa. Sairaanhoidaja voisi jatkaa lääkärin laatiman hoitosuunnitelman mukaista hoitoa esitetyn uuden ikärajan puitteissa muiden valmisteiden kuin muovikierukan osalta. Muovikierukan vaikutus kestää 3-5 vuotta valmisteen riippuen ja gynekologista tarkastusta suositellaan useammin kuin kolmen vuoden välein. Näin ollen muovikierukan lääkemääräyksen uusiminen pitäisi tehdä lääkärin toimesta, jotta myös tarkastukset toteutuvat. Kela pyytää myös kiinnittämään huomiota, että emätinrenkaiden ikäraja valmisteyhteenvedon mukaan on 18 vuotta.

19. Arvioikaa ehdotusta lisätä asetuksen liitteeseen 1 sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeitä. Sairaanhoidaja, terveydenhoitaja ja kättilö jatkavat lääkkeitä lääkärin tekemän diagnoosin ja hoitosuunnitelman mukaisesti. Sairaanhoidaja, terveydenhoitaja ja kättilö eivät saa jatkaa näitä lääkkeitä alle 12-vuotiaille lapsille.

Vastaajien määrä: 1

	Tarkoituksenmuksinen	Melko tarkoituksenmuksinen	Melko epätarkoitukseenmuksinen	Epätarkoitukseenmuksinen	En osaa sanoa	Yhteensä	Keskiarvo
C08CA, dihydropyridiinijohdokset; primaarinen verenpainetauti	0	1	0	0	0	1	2
C09B ACE-estäjät, yhdistelmävalmisteet; primaarinen verenpainetauti	0	1	0	0	0	1	2
C09CA, angiotensiini II-reseptorin salpaajat; primaarinen verenpainetauti	0	1	0	0	0	1	2
C09DA, angiotensiini II -reseptorin salpaajat ja diureetit; primaarinen verenpainetauti	0	1	0	0	0	1	2
C09DB, angiotensiini II -reseptorin salpaajat ja kalsiumkanavan salpaajat; primaarinen verenpainetauti	0	1	0	0	0	1	2
C01DA02, glyseryyliitrinitraatti; angina pectoris -rintakipu	0	1	0	0	0	1	2
C01DA08, isosorbididinitraatti; angina pectoris -rintakipu	0	1	0	0	0	1	2
C01DA14, isosorbidimononitraatti; angina pectoris -rintakipu	0	1	0	0	0	1	2
B01AC06, asetyylisalisyylihappo; antitromboottinen hoito	1	0	0	0	0	1	1
Yhteensä	1	8	0	0	0	9	1,89

20. Voitte halutessanne perustella vastauksenne

Vastaajien määrä: 1

- Lasten ja nuorten osalta myös kasvu vaikuttaa tarvittaviin lääkeannoksiin ja käytettäviin lääkevalmisteisiin. Kelan näkemyksen mukaan lääkitysturvallisuuden näkökulmasta pitäisi pohtia ehdotetun 12 vuoden ikärajan nostamista 18 vuoteen.

Kyseessä on kroonisten sairauksien hoito, joissa kliininen tilanne voi vuosien mittaan vaihdella. Vaarana on, että lääkemääräys uusitaan kahden vuoden välein ilman, että hoitosuunnitelmaa tarkastellaan välillä. Kelan näkemyksen mukaan potilasturvallisuuden näkökulmasta olisi perusteltavissa, että sairaanhoidaja voisi uusia lääkemääräyksen vain, jos lääkäri on tarkastanut ja vahvistanut hoitosuunnitelman enintään kaksi vuotta aikaisemmin.

21. Arvioikaa ehdotusta täsmentää asetuksen liitteeseen 1 tällä hetkellä sisältyvien beetasalpaajien ATC-luokkaa C07. Sairaanhoidaja, terveydenhoitaja ja kättilö jatkavat lääkkeitä lääkärin tekemän diagnoosin ja hoitosuunnitelman mukaisesti. Sairaanhoidaja, terveydenhoitaja ja kättilö eivät saa jatkaa näitä lääkkeitä alle 12-vuotiaille lapsille.

Vastaajien määrä: 1

	Tarkoituksenmuksinen	Melko tarkoituksenmuksinen	Melko epätarkoitukseenmukainen	Epätarkoitukseenmukainen	En osaa sanoa	Yhteensä	Keskiarvo
C07AA, epäselektiiviset beetasalpaajat	0	1	0	0	0	1	2
C07AB, selektiiviset beetasalpaajat	0	1	0	0	0	1	2
C07AG, alfa- ja beetareseptoreita salpaavat lääkeaineet	0	1	0	0	0	1	2
C07B, beetasalpaajat ja tiatsidit	0	1	0	0	0	1	2
C07FB, beetasalpaajat ja kalsiumkanavan salpaajat	0	1	0	0	0	1	2
Yhteensä	0	5	0	0	0	5	2

22. Voitte halutessanne perustella vastauksenne

Vastaajien määrä: 1

- Lasten ja nuorten osalta myös kasvu vaikuttaa tarvittaviin lääkeannoksiin ja käytettäviin lääkevalmisteisiin. Kelan näkemyksen mukaan lääkitysturvallisuuden näkökulmasta pitäisi pohtia ehdotetun 12 vuoden ikärajan nostamista 18 vuoteen.

Kyseessä on kroonisten sairauksien hoito, joissa kliininen tilanne voi vuosien mittaan vaihdella. Vaarana on, että lääkemääräys uusitaan kahden vuoden välein ilman, että hoitosuunnitelmaa tarkastellaan välillä. Kelan näkemyksen mukaan potilasturvallisuuden näkökulmasta olisi perusteltavissa, että sairaanhoidaja voisi uusia lääkemääräyksen vain, jos lääkäri on tarkastanut ja vahvistanut hoitosuunnitelman enintään kaksi vuotta aikaisemmin.

23. Arvioikaa ehdotusta lisätä asetuksen liitteeseen 1 tällä hetkellä sisältyviin sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeisiin liittyviä tautitiloja. Sairaanhoitaja, terveydenhoitaja ja kättilö jatkavat lääkkeitä lääkärin tekemän diagnoosin ja hoitosuunnitelman mukaisesti. Sairaanhoitaja, terveydenhoitaja ja kättilö eivät saa jatkaa näitä lääkkeitä alle 12-vuotiaille lapsille.

Vastaajien määrä: 1

	Tarkoituksenmuksinen	Melko tarkoituksenmuksinen	Melko epätarkoitukseenmukainen	Epätarkoitukseenmukainen	En osaa sanoa	Yhteensä	Keskiarvo
C07AA, epäselektiiviset beetasalpaajat; primaarinen verenpainetauti, sepelvaltimotauti	0	1	0	0	0	1	2
C07AB, selektiiviset beetasalpaajat; primaarinen verenpainetauti, sepelvaltimotauti	0	1	0	0	0	1	2
C07AG, alfa- ja beetareseptoreita salpaavat lääkeaineet; primaarinen verenpainetauti, sepelvaltimotauti	0	1	0	0	0	1	2
C07B, beetasalpaajat ja tiatsidit; primaarinen verenpainetauti, sepelvaltimotauti	0	1	0	0	0	1	2
C07FB, beetasalpaajat ja kalsiumkanavan salpaajat; primaarinen verenpainetauti, sepelvaltimotauti	0	1	0	0	0	1	2
B01AA03, varfariini; krooninen eteisvärinä, pysyvä antikoagulaatio-hoito	1	0	0	0	0	1	1
Yhteensä	1	5	0	0	0	6	1,83

24. Voitte halutessanne perustella vastauksenne

Vastaajien määrä: 1

- Lasten ja nuorten osalta myös kasvu vaikuttaa tarvittaviin lääkeannoksiin ja käytettäviin lääkevalmisteisiin. Kelan näkemyksen mukaan lääkitysturvallisuuden näkökulmasta pitäisi pohtia ehdotetun 12 vuoden ikärajan nostamista 18 vuoteen.

Kyseessä on kroonisten sairauksien hoito, joissa kliininen tilanne voi vuosien mittaan vaihdella. Vaarana on, että lääkemääräys uusitaan kahden vuoden välein ilman, että hoitosuunnitelmaa tarkastellaan välillä. Kelan näkemyksen mukaan potilasturvallisuuden näkökulmasta olisi perusteltavissa, että sairaanhoitaja voisi uusia lääkemääräyksen vain, jos lääkäri on tarkastanut ja vahvistanut hoitosuunnitelman enintään kaksi vuotta aikaisemmin.

25. Arvioikaa ehdotusta lisätä asetuksen liitteeseen 1 diabeteslääkkeitä tyyppin 2 diabeteksen hoitoon. Sairaanhoidaja, terveydenhoitaja ja kättilö jatkavat lääkkeitä lääkärin tekemän diagnoosin ja hoitosuunnitelman mukaisesti. Sairaanhoidaja, terveydenhoitaja ja kättilö eivät saa jatkaa näitä lääkkeitä alle 12-vuotiaille lapsille.

Vastaajien määrä: 1

	Tarkoituksenmuksellinen	Melko tarkoituksenmuksellinen	Melko epätarkoitukseenmukainen	Epätarkoitukseenmukainen	En osaa sanoa	Yhteensä	Keskiarvo
A10BH, dipeptidyylipeptidaasi 4:n (DPP-4) -estäjät	0	1	0	0	0	1	2
A10BD02, metformiini ja sulfonyyliureat	0	0	0	0	1	1	5
A10BD07, metformiini ja sitagliptiini	0	1	0	0	0	1	2
A10BD08, metformiini ja vildagliptiini	0	1	0	0	0	1	2
A10BD10, metformiini ja saksagliptiini	0	1	0	0	0	1	2
A10BD11, metformiini ja linagliptiini	0	1	0	0	0	1	2
A10BD13, metformiini ja alogliptiini	0	1	0	0	0	1	2
A10BD18, metformiini ja gemigliptiini	0	0	0	0	1	1	5
A10BD22, metformiini ja evogliptiini	0	0	0	0	1	1	5
Yhteensä	0	6	0	0	3	9	3

Asetuksen liite 1: Lääkityksen jatkaminen hoitosuunnitelman mukaisesti (Sairaanhoidaja ei voi aloittaa näitä lääkityksiä.)

26. Voitte halutessanne perustella vastauksenne

Vastaajien määrä: 1

- ATC-luokissa A10BD02, A10BD18 ja A10BD22 ei ole tällä hetkellä markkinoilla olevia valmisteita.

Lasten ja nuorten osalta myös kasvu vaikuttaa tarvittaviin lääkemuotoihin ja käytettäviin lääkevalmisteisiin. Kelan näkemyksen mukaan lääkitysturvallisuuden näkökulmasta pitäisi pohtia ehdotetun 12 vuoden ikärajan nostamista 18 vuoteen.

Kyseessä on kroonisten sairauksien hoito, joissa kliininen tilanne voi vuosien mittaan vaihdella. Vaarana on, että lääkemääräys uusitaan kahden vuoden välein ilman, että hoitosuunnitelmaa tarkastellaan välillä. Kelan näkemyksen mukaan potilasturvallisuuden näkökulmasta olisi perusteltavissa, että sairaanhoidaja voisi uusia lääkemääräyksen vain, jos lääkäri on tarkastanut ja vahvistanut hoitosuunnitelman enintään kaksi vuotta aikaisemmin.

27. Arvioikaa ehdotusta laajentaa asetuksen liitteeseen 1 tällä hetkellä sisältyviä ATC-luokkia R03BA ja R03AC sekä lisätä liitteeseen 1 hengityselinten sairauksien lääkkeitä. Sairaanhoidaja, terveydenhoitaja ja kättilö jatkavat lääkkeitä lääkärin tekemän diagnoosin ja hoitosuunnitelman mukaisesti. Sairaanhoidaja, terveydenhoitaja ja kättilö eivät saa jatkaa näitä lääkkeitä alle 12-vuotiaille lapsille. Glukokortikoidien ikäraja on 15-vuotta.

Vastaajien määrä: 1

	Tarkoituksenmuuttaminen	Melko tarkoituksenmuuttaminen	Melko epätarkoituksenmukainen	Epätarkoituksenmukainen	En osaa sanoa	Yhteensä	Keskiarvo
R03BA, glukokortikoidit	0	1	0	0	0	1	2
R03AC, selektiiviset beeta-2-reseptoriagonistit	0	1	0	0	0	1	2
R03AK06, salmeteroli ja flutikasoni	0	0	1	0	0	1	3
R03AK07, formoteroli ja budesonide	0	0	1	0	0	1	3
R03AK08, formoteroli ja beklometasoni	0	0	1	0	0	1	3
Yhteensä	0	2	3	0	0	5	2,6

28. Voitte halutessanne perustella vastauksenne

Vastaajien määrä: 1

- Kelan näkemyksen mukaan yhdistelmävalmisteiden osalta on kliinisesti keskeistä, että arvioidaan riittävän usein mahdollisuudet hoidon keventämiseen. Hoitosuunnitelma saisi olla enintään kaksi vuotta aikaisemmin laadittu ja jos tilanne on epästabili, sairaanhoidajan tulisi ohjata potilas lääkärin vastaanotolle.

Lasten ja nuorten osalta myös kasvu vaikuttaa tarvittaviin lääkeannoksiin ja käytettäviin lääkevalmisteisiin. Kelan näkemyksen mukaan lääkitysturvallisuuden näkökulmasta pitäisi pohtia ehdotetun 12 vuoden (glukokortikoidit 15 vuotta) ikärajan nostamista 18 vuoteen.

29. Arvioikaa ehdotusta lisätä asetuksen liitteeseen 1 hengityselinten sairauksien lääkkeisiin liittyviä tautitiloja. Sairaanhoidaja, terveydenhoitaja ja kättilö jatkavat lääkkeitä lääkärin tekemän diagnoosin ja hoitosuunnitelman mukaisesti. Sairaanhoidaja, terveydenhoitaja ja kättilö eivät saa jatkaa näitä lääkkeitä alle 12-vuotiaille lapsille.

Vastaajien määrä: 1

	Tarkoituksenmuuttaminen	Melko tarkoituksenmuuttaminen	Melko epätarkoitukseenmuuttaminen	Epätarkoitukseenmuuttaminen	En osaa sanoa	Yhteensä	Keskisarvo
R03AC, selektiiviset beeta-2-reseptoriagonistit; astma, COPD	0	1	0	0	0	1	2
R03AK06, salmeteroli ja flutikasoni; astma, COPD	0	0	1	0	0	1	3
R03AK07, formoteroli ja budesonide; astma, COPD	0	0	1	0	0	1	3
R03AK08, formoteroli ja beklometasoni; astma, COPD	0	0	1	0	0	1	3
Yhteensä	0	1	3	0	0	4	2,75

30. Voitte halutessanne perustella vastauksenne

Vastaajien määrä: 1

- Kelan näkemyksen mukaan yhdistelmävalmisteiden osalta on kliinisesti keskeistä, että arvioidaan riittävän usein mahdollisuudet hoidon keventämiseen. Hoitosuunnitelma saisi olla enintään kaksi vuotta aikaisemmin laadittu ja jos tilanne on epästabiili, sairaanhoidajan tulisi ohjata potilas lääkärin vastaanotolle.

31. Arvioikaa ehdotusta lisätä asetuksen liitteeseen 1 uutena ryhmänä allergialääkkeitä lääkärin aiemmin diagnosoimaan allergiseen nuhaan ja adrenaliinikynä anafylaktisen reaktion ensihoitoon. Sairaanhoidaja, terveydenhoitaja ja kättilö jatkavat lääkkeitä lääkärin tekemän diagnoosin ja hoitosuunnitelman mukaisesti. Sairaanhoidaja, terveydenhoitaja ja kättilö eivät saa aloittaa näitä lääkkeitä alle 12-vuotiaille lapsille. Kortikosteroidien ikäraja on 15-vuotta.

Vastaajien määrä: 1

	Tarkoituksenmuksinen	Melko tarkoituksenmuksinen	Melko epätarkoitukseenmukainen	Epätarkoitukseenmukainen	En osaa sanoa	Yhteensä	Keskiarvo
R06AE07, setiritsiini	0	1	0	0	0	1	2
R06AE09, levosetiritsiini	0	1	0	0	0	1	2
R06AX13, loratadiini	0	1	0	0	0	1	2
R06AX18, akrivastiini	0	1	0	0	0	1	2
R06AX22, ebastiini	0	1	0	0	0	1	2
R06AX26, feksofenadiini	0	1	0	0	0	1	2
R06AX27, desloratadiini	0	0	1	0	0	1	3
R06AX29, bilastiini	0	1	0	0	0	1	2
R01AD, kortikosteroidit, sis. yhdistelmävalmisteet	0	1	0	0	0	1	2
C01CA24, arenaliini; anafylaktisen reaktion ensihoito	0	1	0	0	0	1	2
Yhteensä	0	9	1	0	0	10	2,1

32. Voitte halutessanne perustella vastauksenne

Vastaajien määrä: 1

- Valmisteyhteenvedon mukaan desloratadiinin kliinisestä tehosta 12-17-vuotiaille nuorilla on vain rajoitetusti tutkimuskokemusta.

Kela kiinnittää myös huomiota, että useista edellä mainituista lääkeaineista on markkinoilla ainoastaan itsehoitopakkauksia eli ne kuuluvat jo tällä hetkellä sairaanhoidajan määrättävissä oleviin lääkkeisiin.

33. Arvioikaa ehdotusta lisätä asetuksen liitteeseen 1 uutena ryhmänä kipulääkkeitä lääkärin arvioimaan pitkäaikaiseen kipuun. Sairaanhoidaja, terveydenhoitaja ja kättilö jatkavat lääkkeitä lääkärin tekemän diagnoosin ja hoitosuunnitelman mukaisesti. Sairaanhoidaja, terveydenhoitaja ja kättilö eivät saa jatkaa näitä lääkkeitä alle 12-vuotiaille lapsille.

Vastaajien määrä: 1

	Tarkoituksenmuksinen	Melko tarkoituksenmuksinen	Melko epätarkoitukseenmukainen	Epätarkoitukseenmukainen	En osaa sanoa	Yhteensä	Keskiarvo
M01AE01, ibuprofeeni (ei 800 mg)	0	0	1	0	0	1	3

M01AE02, naprokseeni	1	0	0	0	0	1	1
N02BE01, parasetamoli	1	0	0	0	0	1	1
Yhteensä	2	0	1	0	0	3	1,67

34. Voitte halutessanne perustella vastauksenne

Ei vastauksia.

35. Arvioikaa ehdotusta muuttaa asetuksen liitteeseen 1 tällä hetkellä sisältyviin ehkäisyvalmisteisiin liittyviä ikärajoituksia.

Vastaajien määrä: 1

	Tarkoituksenmukainen	Melko tarkoituksenmukainen	Melko epätarkoituksemukainen	Epätarkoituksemukainen	En osaa sanoa	Yhteensä	Keskiarvo
G03A, systeemisesti käytettävät hormonaaliset ehkäisyvalmisteet, 15-34-vuotiaalle naiselle; pois lukien ATC-luokan G03AD valmisteet jälkiehkäisyyn	1	0	0	0	0	1	1
G02BA03, progesteronia sisältävä muovikierukka; 15-34-vuotiaalle naiselle	0	0	1	0	0	1	3
G02BB01, progestogeeniä ja estro-geeniä sisältävät emätinrenkaat; 15-34-vuotiaalle	0	0	1	0	0	1	3
Yhteensä	1	0	2	0	0	3	2,33

36. Voitte halutessanne perustella vastauksenne

Vastaajien määrä: 1

- Ehkäisyvalmisteen aloittamiseen ja valintaan liittyy lukuisia klinisiä näkökulmia minkä vuoksi Kelan näkemyksen mukaan hoidon valinnan tulisi tapahtua lääkärin ja potilaan välisessä keskustelussa. Sairaanhoidtaja voisi jatkaa lääkärin laatiman hoitosuunnitelman mukaista hoitoa esitetyn uuden ikärajan puitteissa muiden valmisteiden kuin muovikierukan osalta. Muovikierukan vaikutus kestää valmisteesta riippuen 3-5 vuotta ja gynekologista tarkastusta suositellaan useammin kuin kolmen vuoden välein. Näin ollen muovikierukan lääkemääräyksen uusiminen pitäisi tehdä lääkärin toimesta, jotta myös tarkastukset toteutuvat. Kela pyytää myös kiinnittämään huomiota, että emätinrenkaiden ikäraja valmisteyhteenvedossa on 18 vuotta.

37. Arvioikaa ehdotusta lisätä asetuksen liitteeseen 2 optikon vastaanottoaan varten hankittavissa oleva lääke.

Vastaajien määrä: 1

	Tarkoituksenmuuttaminen	Melko tarkoituksenmuuttaminen	Melko epätarkoitukseenmuuttaminen	Epätarkoitukseenmuuttaminen	En osaa sanoa	Yhteensä	Keskiarvo
S01JA51, fluoreseiini, yhdistelmävalmiste; silmän etupinnan puudutus, sarveiskalvon värjäys	0	0	0	1	0	1	4

38. Voitte halutessanne perustella vastauksenne

Vastaajien määrä: 1

- Kelan saaman tiedon mukaan valmisteen käyttöön liittyy tällä hetkellä osaamiseen liittyviä ja diagnostisia sekä hoidollisia epäselvyyksiä ja riskejä (optikolla tulisi mm. olla valmius hoitaa puudutusaineilyherkän ihmisen allerginen reaktio/anafylaksia), jotka olisi huolellisesti selvitettävä ennen muutosta.

39. Arvioikaa ehdotusta lisätä asetuksen liitteeseen 3 suuhygienistin vastaanottoaan varten hankittavissa olevia lääkkeitä ja desinfektioaine.

Vastaajien määrä: 1

	Tarkoituksenmuuttaminen	Melko tarkoituksenmuuttaminen	Melko epätarkoitukseenmuuttaminen	Epätarkoitukseenmuuttaminen	En osaa sanoa	Yhteensä	Keskiarvo
C01CA24, adrenaliini; anafylaktisen reaktion ensihoito	1	0	0	0	0	1	1
N01BB02, lidokaiini, yhdistelmävalmiste; infiltraatiopuudutus subgingivaalisen hammaskiven poistamisen yhteydessä ientaskuista hammaslääkärin laatiman hoitosuunnitelman mukaisesti	1	0	0	0	0	1	1
N01BB58, artikaiini, yhdistelmävalmiste; infiltraatiopuudutus subgingivaalisen hammaskiven poistamisen yhteydessä ientaskuista hammaslääkärin laatiman hoitosuunnitelman mukaisesti	1	0	0	0	0	1	1
Lievästi denaturoitu etanoli; pintojen desinfektio	1	0	0	0	0	1	1
Yhteensä	4	0	0	0	0	4	1

40. Voitte halutessanne perustella vastauksenne

Vastaajien määrä: 1

- Kelan näkemyksen mukaan valmisteet ovat tarpeellisia suuhygienistin itsenäisessä työssä.

41. Mitä muuta haluatte sanoa luonnoksesta lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muutosehdotuksiksi?

Vastaajien määrä: 1

- Liite 1:

Kelan näkemyksen mukaan on tärkeää, että hoitosuunnitelma tarkistetaan riittävän usein, jotta potilas ei käytä lääkkeitä vuodesta toiseen uusimalla lääkemääräystä kahden vuoden välein. Lääkitysturvallisuus voi olla tällaisessa tilanteessa uhattuna potilaan kliinisen kokonaistilanteen muuttuessa (useita sairauksia, lääkeaineinteraktiot, metabolian muuttuminen jne.). Sairaanhoidajan tulee olla koulutettu tunnistamaan tilanteet, jolloin esimerkiksi munuaisten tai maksan vajaatoiminnan eteneminen edellyttää lääkeannosten muuttamista tai lääkkeen lopettamista. Uusia lääkkeitä tulee koko ajan markkinoille ja on potilaan etu, että lääkityksen ajanmukaisuus ja rationaalisuus tarkistetaan aika ajoin. Useissa sairauksissa (esim. astma) tilanteen ollessa pitkään stabiili, voidaan harkita lääkityksen keventämistä. Tämä ei kuitenkaan toteudu, jos potilas ei käy vastaanotolla. Sairaanhoidajilla ei ole vastaavaa lääketieteellistä koulutusta eikä kokemusta eri sairauksien hoidosta ja luonnollisesta kulusta kuin lääkäreillä. Kelan näkemyksen mukaan sairaanhoitaja voisi uusia lääkemääräyksen vain, jos lääkäri on tarkastanut ja vahvistanut hoitosuunnitelman enintään kaksi vuotta aikaisemmin. Muussa tapauksessa potilas ohjattaisiin lääkärin vastaanotolle.

Kelan näkemyksen mukaan lasten ja nuorten (alle 18-vuotiaat) osalta on tärkeää, että tarvittavat lääkkeiden annosmuutokset ja arvio hoidon tarpeesta tehdään riittävän usein, koska lapsen kasvu ja kasvamiseen liittyvät aineenvaihdunnalliset muutokset vaikuttavat esim. lääkeannoksiin. Kasvun myötä myös käytettävissä oleva lääkevalikoima laajenee, jolloin voi olla mahdollista muuttaa lääkitystä tarkoituksenmukaisemmaksi. Kelan näkemyksen mukaan lääkitysturvallisuuden näkökulmasta pitäisi pohtia ehdotetun 12 (15) vuoden ikärajan nostamista 18 vuoteen.

Liite 3:

Kelan käsityksen mukaan voisi olla tarkoituksenmukaista harkita myös prilokaiiniyhdistelmävalmisteiden (ATC-luokka N01BB54) lisäämistä asetuksen liitteeseen 3.

Liitteet 1-3:

Kela pyytää huomioimaan, että mikäli ATC-luokka on asetuksen liitteessä kuvattu muulla kuin tarkimmalla 7-merkkisellä tasolla, sisältyvät sairaanhoitajan lääkkeenmääräämisen piiriin myös ko. ATC-luokkaan kuuluvat yhdistelmävalmisteet ja luokkaan mahdollisesti myöhemmin tulevat uudet lääkeaineet.

Kela ehdottaa, että asetuksen liitteessä käytettäisiin ATC-koodiston mukaisia lääkenimiä aina, kun se on mahdollista. Liitteessä 2 on kuvattu ATC-koodit S01FA04, S01FA06 ja S01FB01 nimellä Lyhytvaikutteiset mydriaatit.

Asetusluonnoksen liitteessä 3 suuhygienistin ammatinharjoittamistaan varten hankittavissa olevissa lääkkeissä lidokaiini-prilokaiinin lääkemuoto on rajattu geeliksi. Kela ehdottaa, että maininta geelistä poistetaan liitteestä, jotta lääkemuotoa ei rajata liian tarkalle tasolle. Kyseisessä ATC-luokassa on markkinoilla muun muassa valmiste, jonka lääkemuoto on geeli ientaskuun. Vastaava muutosehdotus on tehty myös asetusluonnoksen liitteeseen 1.

Perustelumuistio:

Kela ehdottaa seuraavaa muutosta nykytilan kuvaukseen (s.3) lääketietokannan tietojen osalta: Lääketietokannassa on pakkaustasolla tieto siitä, onko lääkevalmiste sairaanhoitajan rajatun

lääkkeenmääräämisen tai optikon tai suuhygienistin pro auctore -lääkkeenmääräämisen piirissä.

Lääkietokanta mahdollistaa automaattisen ohjelmallisen tarkistuksen siitä, sisältyykö sairaanhoitajan, optikon tai suuhygienistin määräämä lääke lääkkeenmäärämisasetuksen liitteisiin 1-3.

Luvun 4.3 Ihmisiin kohdistuvat vaikutukset (s. 7) mukaan potilastietojärjestelmien käyttöliittymissä tulee olla vastaavan lääkärin määräyksen mukaiset rajaukset, joten sairaanhoitaja voi määrätä vain sellaista lääkettä, joka sisältyy vastaavan lääkärin määräykseen. Sähköisen lääkemääräyksen vaatimusmäärittelyssä potilastietojärjestelmiltä edellytetään tällä hetkellä tarkistusta siitä, että lääke on lääkietokannan mukaan sairaanhoitajan rajatun lääkkeenmääräämisen piirissä. Yksittäisten sairaanhoitajien lääkevalikoimaa ei tällä hetkellä vaadita kansallisissa määrittelyissä potilastietojärjestelmän tarkistettavaksi.

Lisäksi Kela ehdottaa poistettavaksi kohdasta 4.3 maininnan siitä, että potilasturvallisuutta varmistetaan rajatun lääkkeenmääräämisen toteuttamisessa jatkossa Kelan seurannan avulla. Kelassa ei enää tehdä erillisiä sairaanhoitajien lääkemääräyksiin kohdistuvia tilastoajoja, koska ohjelmallinen valvonta on mahdollista jo terveydenhuollossa.

Voimaantulo:

Asetusluonnoksen mukaan asetus on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä elokuuta 2018. Kelan arvion mukaan asetuksen liitteiden mukaisten lääkelistojen muutosten vieminen lääkietokantaan vie noin kuusi kuukautta asetuksen hyväksymisestä.

42. Arvioikaa ehdotusta koulutusasetuksen 4 §:n, 6 §:n ja 7 §:n muutoksiksi. Muutokset on merkitty kursivoituina.

Vastaajien määrä: 1

	Tarkoituksenmuuttaminen	Melko tarkoituksenmuuttaminen	Melko epätarkoituksenmuuttaminen	Epätarkoituksenmukainen	En osaa sanoa	Yhteensä	Keskiarvo
4 § Koulutuksen sisältö:Opiskelija saa lääkkeen-määräämiskoulutusta suorittaessaan korkeakoulun päätöksen mukaisesti lukea hyväkseen muussa kotimaisessa tai ulkomaisessa korkeakoulussa taikka muussa oppilaitoksessa suorittamiaan opintoja sekä korvata lääkkeenmääräämis-koulutukseen kuuluvia opintoja muilla samantasoisilla opinnoilla.	0	0	0	0	1	1	5
6 § Kelpoisuus koulutukseen:Koulutukseen otettavalla tulee olla vähintään kolmen vuoden käytännön kokemus sillä tehtävälalueella, jolla hän tulee lääketta määräämään.	0	0	0	0	1	1	5
7 § Todistus:Korkeakoulu antaa opiskelijalle todistuksen koulutuksen suorittamisesta. Todistukseen merkitään koulutuksen laajuus, osaamiskokonaisuudet ja niiden näyttö, tieto koulutukseen sisältyvää käytännön opiskelua ohjanneesta lääkäristä, tieto 4 §:n 3 momentissa tarkoitetuista hyväksiluetuista ja korvatuista opinnoista sekä tieto siitä, että kyseessä on terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 14 §:n 3 momentissa tarkoitettu rajatun lääkkeenmääräämisen erikoispatvevyyden edellyttämä koulutus.	0	0	0	0	1	1	5
Yhteensä	0	0	0	0	3	3	5

43. Voitte halutessanne perustella vastauksenne

Vastaajien määrä: 1

- Kyseiset ehdotukset eivät kuulu Kelan toimialaan.

44. Mitä muuta haluatte sanoa luonnoksesta lääkkeen määräämisen edellyttämästä koulutuksesta annetun valtioneuvoston asetuksen muutosehdotuksiksi?

Ei vastauksia.

Asetuksen liite 2: Optikon vastaanottoaan varten hankittavissa olevat lääkkeet

Asetuksen liite 3: Suuhygienistin ammatinharjoittamistaan varten hankittavissa olevat lääkkeet

Luonnos muutosehdotuksiksi lääkkeen määräämisen edellyttämästä koulutuksesta annettuun valtioneuvoston asetukseen (1089/2010)