

16.5.2018

LAUSUNTOYHTEENVETO EHDOTUKSISTA RAJATUN LÄÄKKEENMÄÄRÄÄMISEN SÄÄNNÖSMUUTOKSIKSI

Sisällys

Tiivistelmä	2
1 Johdanto	4
2 Lausuntopyyntö ja saadut lausunnot	4
3 Lausunnot	5
3.1 Terveystieteiden ammattihenkilöistä annetun lain 23 b §	5
3.2 Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä ja asetuksen liitteet.....	10
3.2.1 Muutosehdotukset lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen 5 §:ään ja 10 §:ään	13
3.2.2 Muutosehdotukset asetuksen liitteeseen 1 sairaanhoitajan aloitettavista lääkkeistä.....	15
3.2.3 Muutosehdotukset asetuksen liitteeseen 1 sairaanhoitajan jatkettavista lääkkeistä.....	26
3.2.4 Muutosehdotus asetuksen liitteeseen 2 optikon pro auctore -oikeudesta	44
3.2.5 Muutosehdotukset asetuksen liitteeseen 3 itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivan suuhygienistin pro auctore -oikeudesta	45
3.3 Valtioneuvoston asetus lääkkeen määräämisen edellyttämästä koulutuksesta.....	47



Tiivistelmä

Rajatun lääkkeenmääräämisen säännösmuutosehdotuksista saatiin 95 taholta 112 lausuntoa. Niistä 86 annettiin sähköisellä lausuntolomakkeella ja 26 kirjallisina lausuntoina. Lausunnon antajatahoista 11 antoi sekä sähköisen että kirjallisen lausunnon.

Sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneista 83 % kannatti rajatun lääkkeenmääräämisoikeuden laajemman käytön mahdollistamista kunnan tai kuntayhtymän järjestämisvastuulle kuuluvissa terveydenhuollon avohoidon palveluissa. Yhtä usein kannatettiin rajatun lääkkeenmääräämisen käytön mahdollistamista sopimuksen perusteella hankittavissa terveydenhuollon avohoidon palveluissa. Ehdotusten katsottiin yhtenäistävän säännöksiä erilaisille organisaatioille, jotka tuottavat julkiseen järjestämisvastuuseen kuuluvia palveluita. Ehdotusten katsottiin myös mahdollistavan asiakaslähtöiset ja sujuvat toimintatavat sekä tukevan sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämiseen ja valinnanvapauteen liittyvien uudistusten toteuttamista. Lausunnoissa ehdotettiin, että järjestämisvastuussa oleva taho tulisi määritellä uudelleen sote-uudistuksen edetessä. Lisäksi ehdotettiin digitaalinen hoidon tarpeen arvioinnin sallimista sairaanhoitajalle.

Sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneista 84 % kannatti lääkemääräyksen kauppanimellä määräämisen sallimista sairaanhoitajalle. Tämän katsottiin yhtenäistävän lääkärin ja sairaanhoitajan lääkkeenmääräämiskäytäntöjä ja olevan sähköisen lääkemääräyksen vaatimusmäärittelyjen mukaista.

Valvira, Fimea, hoitotyön järjestöt, korkeakoulut, Lääkäripalveluyritykset ry ja Lääketeollisuus ry kannattivat kaikkia tai lähes kaikkia ehdotuksia lääkkeiden lisäämisestä rajatun lääkkeenmääräämisen piiriin. Suomen Sydänliitto ry, Hengitysliitto ry, Allergia-, Iho- ja Astmaliitto ry sekä Suomen Potilaliitto ry kannattivat kaikkia tai lähes kaikkia lääkkeitä, joihin yhdistykset ottivat kantaa. Lääkärijärjestöistä osa kannatti lääkkeitä tehdystä ehdotuksista osaa. Lääkärijärjestöt suhtautuivat kielteisesti ehdotuksiin jatkettavista lääkkeitä.

Sairaanhoitopiireistä sekä sosiaali- ja terveystoimen yksiköistä suurin osa suhtautui pääosin myönteisesti ehdotuksiin lääkkeiden lisäämisestä rajatun lääkkeenmääräämisen piiriin. Päijät-Hämeen Hyvinvointiyhtymä ja Helsingin kaupunki vastustivat kaikkia ehdotuksia lääkkeiden lisäämisestä lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen liitteeseen 1. Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri vastusti lääkkeitä tehdyistä ehdotuksista suurta osaa ja Tampereen kaupunki lähes kaikkia ehdotuksia jatkettavien lääkkeiden lisäämisestä.

Lääkkeiden lisäämistä rajatun lääkkeenmääräämisen piiriin perusteltiin lääkevalikoiman paremmalla vastaavuudella sairaanhoitajan vastaanotolle ohjattavien potilaiden yleisesti käytössä olevien lääkkeiden kanssa ja niihin liittyvien tautiryhmien yleisyydellä. Sairaanhoitajien arvioitiin osaavan jatkaa tasapainossa olevien yleisten kansansairauksien lääkitystä osana tekemiään vuositarkastuksia ja osaavan konsultoida lääkäriä sairauden pahenemisvaiheessa tai lääkityksen ollessa puutteellinen.

Useissa lääkäri- ja hammaslääkärijärjestöjen lausunnoissa arvioitiin uudistuksen vaarantavan potilasturvallisuuden. Ehdotusten vastustamista perusteltiin lääkemääräysten kahden vuoden voimassaoloajalla, lääkärin hoitovastuulla sekä sairaudessa tapahtuvien muutosten, lääkkeiden yhteis- ja haittavaikutusten ja muutostarpeiden jäämisellä huomioimatta, kun lääkärinkontrollit jäivät väliin sairaanhoitajan uusiessa lääkemääräyksen. Muutamassa lausunnossa ei pidetty tarkoituksenmukaisena tehdä osittaisia muutoksia ammattihenkilö-lain kokonaisuudistuksen ollessa vireillä.

Mikrobilääkeresistenssin torjunnan kansallinen asiantuntijaryhmä esitti, että nitrofurantoiiniin ei tulisi kuulua sairaanhoitajan lääkkeenmääräämisen piiriin ja kefaleksiini tulisi korvata stafylokokkipenisilliinillä lisäänty-



vän mikrobilääkeresistenssin vuoksi. Sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneista 72 % kannatti atsitromysiinin, hieman yli 80 % uutena lääkeryhmänä allergialääkkeiden ja 89 % puutiaisiaivotulehdusrokotteen lisäämistä sairaanhoitajan aloitettaviin lääkkeisiin. Suomen Gynekologiyhdistys ry piti progestiiniekhäisyn ja hormonikierukan yläikärajoja liian matalina. Kela esitti emätinrenkaan alaikärajan nostamista ja vastusti kierukan kuulumista asetuksen liitteeseen 1.

Sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneista noin 70 % kannatti ehdotettujen verenpainelääkkeiden ja sydänlääkkeiden sekä vajaa 80 % ehdotettujen diabeteslääkkeiden lisäämistä lääkkeisiin, joita sairaanhoitaja voisi jatkaa lääkärin tekemän diagnoosin ja hoitosuunnitelman mukaisesti. Diabeteslääkkeistä metformiinia ja sulfonyyliureoita vastustettiin niiden haittavaikutusten takia. Muutamissa lausunnoissa ehdotettiin insuliinien, inkretiinimeettien ja glukagonin lisäämistä jatkettaviin diabeteslääkkeisiin.

Sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneista runsas 70 % kannatti asetuksen liitteeseen 1 sisältyvien jatkettavien beetasalpaajien ATC-luokan C07 täsmentämistä ja sepelvaltimotaudin lisäämistä niiden tautitilaksi. Suomen Sydänliitto ry ei kannattanut epäselektiivisiin beetasalpaajiin kuuluvan sotalolin lisäämistä eivätkä Sydänliitto tai Fimea sepelvaltimotaudin lisäämisestä epäselektiivisten beetasalpaajien tautitilaksi. Helsingin yliopisto ja Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri esittivät beetasalpaajien poistamista liitteestä, koska ne eivät enää ole ensisijaisia hoitovaihtoehtoja essentiellin hypertension lääkehoitoon. Muutamassa lausunnoissa ehdotettiin varfariinin sijaan uusien, turvallisten antikoagulanttien lisäämistä asetuksen liitteeseen 1.

Sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneista noin kolme neljästä kannatti asetuksen liitteeseen 1 sisältyvien astmalääkkeiden ATC-luokkien laajentamista ja kolmen astmalääkkeiden yhdistelmävalmisteen lisäämistä liitteeseen. Suomen Keuhkolääkäriyhdistys ry:n mukaan ehdotuksista puuttuivat leukotrieenisalpaajat ja antikolinergit, joilla voidaan tehostaa hengityselinten sairauksien lääkitystä. Muutamissa lausunnoissa pidettiin astmalääkkeiden alaikärajoja liian matalina. Vastanneista 70-75 % kannatti COPD:n lisäämistä hengityselinten sairauksien jatkettavien lääkkeiden tautitilaksi. Suomen Keuhkolääkäriyhdistys ry:n mukaan ehdotuksista puuttuivat antikolinergit, jotka ovat tärkeimpiä lääkeryhmiä COPD:n hoidossa. Vastanneista yli 80 % kannatti antihistamiinien ja 72 % kortikosteroidien lisäämistä uutena jatkettavien lääkkeiden ryhmänä aiemmin diagnosoidun allergisen nuhan hoitoon. Vastanneista yli 70 % kannatti ehdotettujen kipulääkkeiden lisäämistä uutena jatkettavien lääkkeiden ryhmänä lääkärin arvioimaan pitkäaikaisen kipuun. Näihin uusiin lääkeryhmiin liittyviä ikärajoja ehdotettiin tarkennettaviksi.

Sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneista 92 % kannatti fluoreseiini-yhdistelmävalmisteen lisäämistä asetuksen liitteeseen 2. Kelan mukaan valmisteen käyttöön liittyy kuitenkin hoidollisia riskejä. Liitteeseen 2 ehdotettiin lisättäväksi myös liitteeseen 1 sisältyvät silmään paikallisesti annosteltavat lääkeaineet.

Sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneista 91 % kannatti adrenaliinin lisäämistä anafylaktisen reaktion ensihoitoa varten ja infiltraatiopuudutteen lisäämistä subgingivaalisen hammaskiven poistamista varten asetuksen liitteeseen 3. Siihen ehdotettiin myös vahvempien fluorivalmisteiden ja yhden puudutteen lisäämistä.

Sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneista 73 % kannatti samantasoisten opintojen hyväksilukemista lääkkeenmääräämiskoulutuksessa, ja vajaa 90 % kannatti luopumista koulutuksen kelpoisuusvaatimuksena olevan työkokemuksen kerryttämisestä viiden vuoden ajalta. Lausunnoissa pidettiin tärkeänä, että hyväksiluettavat opinnot vastaavat lääkkeenmääräämiskoulutuksen tavoitteita, osaamisvaatimuksia, tasoa, sisältöä ja laajuutta sekä ehdotettiin yhtenäisten kriteerien luomista ja enimmäismäärän määrittämistä hyväksiluettaville opinnoille.



1 Johdanto

Säännökset sairaanhoitajan rajatusta lääkkeenmääräämisestä sekä optikon ja itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivan suuhygienistin pro auctore -lääkkeenmääräämisestä tulivat voimaan 1.7.2010 (L 433/2010). Säännökset lääkkeenmääräämisen koulutuksesta sekä kyseisten oikeuksien piiriin kuuluvista lääkkeistä ja käytännöistä sisältyvät 1.1.2011 voimaan tulleisiin asetuksiin (A 1089/2010, A 1088/2010). Sosiaali- ja terveysministeriössä on valmisteltu hallituksen esitysluonnos laiksi terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 23 b §:n muuttamisesta. Samalla on valmisteltu luonnokset lääkkeenmääräämisen edellyttämästä koulutuksesta annetun valtioneuvoston asetuksen 4 §:n, 6 §:n ja 7 §:n muutosehdotuksiksi sekä lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 5 §:n ja 10 §:n ja liitteiden 1, 2 ja 3 muutosehdotuksiksi.

2 Lausuntopyyntö ja saadut lausunnot

Sosiaali- ja terveysministeriö lähetti 12.2.2018 lausuntopyynnön 92 taholle. Lausunnonantoaikaa oli 23.3.2018 asti. Yhteensä 95 tahoja antoi 112 lausuntoa, joista 86 annettiin puolistrukturoidulla sähköisellä lausuntolomakkeella (liite 1) ja 26 vapaamuotoisina kirjallisina lausuntoina. Taulukossa 1 on yhteenveto lausunnoista. Yhteenveto lausunnon antajista on liitteessä 2.

Taulukko 1. Sähköiseen lausuntopyyntöön saadut vastaukset ja vapaamuotoiset kirjalliset lausunnot.

Lausunnon antajaryhmä	Pyyntö		Lausunto			
	n	%	Sähköinen	Kirjallinen	Yhteensä	
Viranomaiset	6	6	4	4	8	
Kuntaliitto, Kunnallinen työmarkkinalaitos	2	2	2		2	
Sairaanhoitopiirit	20	15	15	1	16	
Sosiaali- ja terveystoimen yksiköt	14	14	15 ^a	1	16	
Lääkäripalveluyritykset ry	1	1	1	1	2	
Lääkäri- ja hammaslääkärijärjestöt	14	19	13 ^a	9	22	
Hoitotyön järjestöt ja verkosto	6	9	9	3	12	
Farmasia-alan järjestöt	3	1	1		1	
Potilasjärjestöt	7	7	8 ^a	1	9	
Korkeakoulut	10	9	9 ^a	3	12	
Suun terveydenhoidon järjestöt	2	2	1	1	2	
Optometrian järjestöt	1	3	3		3	
Lääketeollisuus	3	3	2	1	3	
Apteekit	3					
Muut		4	3	1	4	
Yhteensä	92	95	100	86	112	

^a Pieksämäen kaupungin Perusturva antoi kaksi sähköistä lausuntoa. Suomen Hammaslääkäriliitto ry antoi kaksi sähköistä lausuntoa. Suomen Diabetesliitto ry antoi kolme sähköistä lausuntoa. Metropolia ammattikorkeakoulu antoi kaksi sähköistä lausuntoa. Sairaanhoitajan lääkkeenmääräämisen suomalainen korkeakouluverkosto antoi kaksi sähköistä lausuntoa.

Lausunnon antajatahoista 11 antoi sekä sähköisen että kirjallisen lausunnon. Lausunnon antajatahoista viisi antoi kaksi tai kolme sähköistä lausuntoa. Nämä lausunnot yhdistettiin. Jos saman lausunnon antajatahon



vastauksissa oli eroja, vastaukset yhdistettiin laskemalla vastausvaihtoehdoille annettujen pisteiden keskiarvo, minkä perusteella vastaukset otettiin huomioon yhteenvedossa.

Sähköisten lausuntojen strukturoidut vastaukset raportoitiin kuhunkin kysymykseen saatujen vastausten lukumäärinä ja prosenttiosuuksina. Sähköisten lausuntojen avoimiin kysymyksiin saadut vastaukset ja kirjalliset lausunnot analysoitiin teemoittelemalla vastaukset kysymyksittäin.

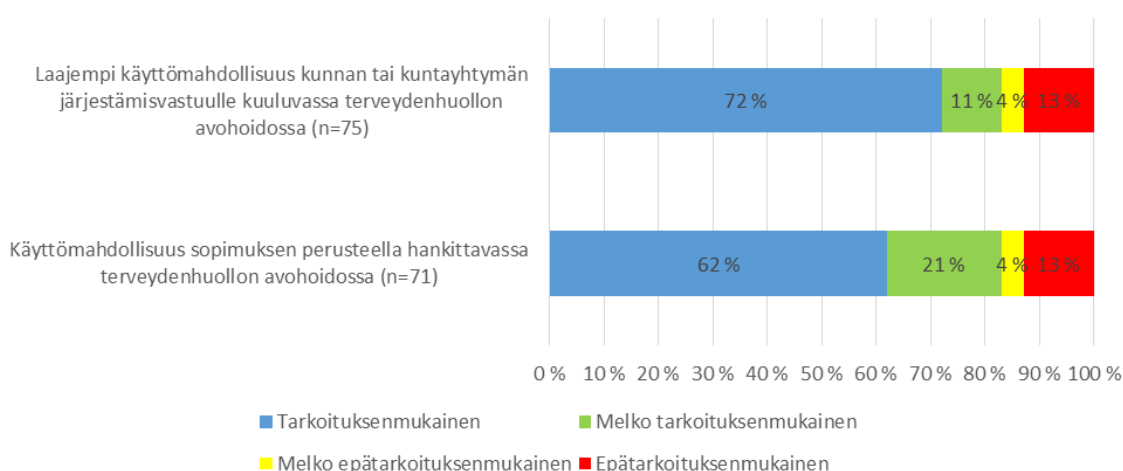
3 Lausunnot

3.1 Terveysthuollon ammattihenkilöistä annetun lain 23 b §

Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä (559/1994), 23 b § Rajattu lääkkeenmääräminen

- *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.*
- *Oikeus koskee myös sopimuksen perusteella hankittavia terveydenhuollon avohoidon palveluja.*

Sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneista 83 % piti tarkoituksenmukaisena tai melko tarkoituksenmukaisena rajatun lääkkeenmäärämisoikeuden laajemman käytön mahdollistamista kunnan tai kuntayhtymän järjestämisvastuulle kuuluvissa terveydenhuollon avohoidon palveluissa, kuten kotisairaanhoidossa ja erikoissairaanhoidon poliklinikoilla. Vastaajat kannattivat yhtä usein ehdotusta rajatun lääkkeenmääräamisen käytön mahdollistamisesta sopimuksen perusteella hankittavissa terveydenhuollon avohoidon palveluissa. Vastaajista 17 % piti näitä ehdotuksia melko epätarkoituksenmukaisina tai epätarkoituksenmukaisina. (Kuvio 1.)



Kuvio 1. Sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneiden näkemykset mahdollisuudesta laajentaa rajatun lääkkeenmääräamisen käyttöä kunnan tai kuntayhtymän järjestämisvastuulle kuuluvissa palveluissa sekä ottaa rajattu lääkkeenmääräminen käyttöön sopimuksen perusteella hankittavissa terveydenhuollon avohoidon palveluissa.



Valvira, Fimea ja THL kannattivat ja Kela vastusti terveydenhuollon ammattihenkilölain 23 b §:n muutosehdotuksia. Potilasjärjestöt, korkeakoulut, Suomen Kuntaliitto, Kunnallinen työmarkkinalaitos, hoitotyön järjestöt, optometrian järjestöt, Lääketeollisuus ry ja Lääkäripalvelu yritykset ry kannattivat ehdotuksia. Sairaanhoidopiireistä 13 kannatti ja Varsinais-Suomen sairaanhoidopiiri ja Päijät-Hämeen Hyvinvointiyhtymä vastustivat ehdotuksia. Helsingin kaupunkia lukuun ottamatta 13 sosiaali- ja terveystoimen yksikköä kannattivat ehdotuksia.

Lääkäri- ja hammaslääkärijärjestöistä hieman yli puolet vastusti mahdollisuutta ottaa rajattu lääkkeenmääräminen laajemmin käyttöön kunnan tai kuntayhtymän järjestämistä vastuulle kuuluvissa avohoidon palveluissa ja puolet vastusti laajentamista sopimuksen perusteella hankittaviin terveydenhuollon avohoidon palveluihin. Suomen yleislääkärit GPF ry, Suomen Gynekologiyhdistys ry, Suomen Lastenlääkäriyhdistys ry, Suomen Ihotautilääkäriyhdistys ry ja Suomen Nefrologiyhdistys ry ja kannattivat ammattihenkilölain 23 b §:n muutosehdotuksia. Suomen Lääkäriliitto ry piti tarkoituksenmukaisena rajatun lääkkeenmääräamisen laajentamismahdollisuutta sopimuksen perusteella hankittaviin terveydenhuollon avopalveluihin mutta epätarkoituksenmukaisena laajempaa käyttömahdollisuutta kunnan tai kuntayhtymän järjestämistä vastuulle kuuluvissa terveydenhuollon avohoidon palveluissa.

Perustelut ja ehdotukset

Perustelut palvelujärjestelmän ja asiakkaan näkökulmasta

Lausuntojen mukaan ehdotukset terveydenhuollon ammattihenkilölain 23 b §:n muutoksiksi yhtenäistäisivät säännöksiä julkiseen järjestämistä vastuuseen kuuluvia palveluita tuottaville erilaisille organisaatioille ja mahdollistaisivat asiakaslähtöiset, sujuvat toimintatavat. Valtiovarainministeriö kannatti järkevän ja kustannustehokkaan työnjaon sekä joustavien toimintatapojen mahdollistamista terveydenhuollossa. Lausunnon mukaan ehdotuksilla toteutetaan hallituksen linjausta kuntien tehtävien ja velvoitteiden vähentämisestä joustavoittamalla säänneltyjen ammattiryhmien työnjakoa sekä tuetaan sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämiseen ja valinnanvapauteen liittyvien uudistusten toteuttamista. Valtiovarainministeriön lausunnossa edellytettiin lisäksi taloudellisten vaikutusten huomioon ottamista valtion talousarviossa ja yritysvaikutusten arviointia. Myös Opetus- ja kulttuuriministeriö piti tärkeänä, että tehtäväkuvien laajentaminen ja rajatun lääkkeenmääräamisen käyttöön ottaminen olisivat mahdollista kaikissa sosiaali- ja terveydenhuollon tuottajamuodoissa sekä maakuntien järjestämistä vastuuseen kuuluvissa sote-keskuksissa. Opetusministeriön lausunnossa ehdotuksia rajatun lääkkeenmääräisoikeuden laajentamisesta pidettiin kuitenkin liian suppeina.

Lausunnoissa pidettiin uudistusta tarpeellisena perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon avopalveluiden, sopimuksen perusteella hankittavien terveystalvaiden sekä uudenlaisten palvelukonseptien luomisen kannalta. Ammattihenkilölain 23 b §:n muutosehdotusten katsottiin edistävän moniammatillisissa tiimeissä tehtävää työtä muuttuvassa sote-rakenteessa, vähentävän päällekkäistä työtä ja vapauttavan lääkärien työaikaan vaativampaa hoitoa tarvitseville potilaille. SOSTE ry:n mukaan lääkärin ja hoitajan välisen työnjaon toimituus on oleellista hyvän hoidon kannalta. Lausunnoissa pidettiin tärkeänä paikallisten työkäytäntöjen luomista rajattua lääkkeenmääräamista käyttöön otettaessa ja niistä sopimista sopimuksen perusteella hankittavissa palveluissa. Lisäksi tuotiin esille rajatun lääkkeenmääräamisen laajentamisen edellytyksiä, jotka liittyvät uusien lääkevalmisteiden harkittuun lisäämiseen oikeuden piiriin, lääkitystiedon ajantasaisuuteen, vas-



taavan lääkärin kirjalliseen määräykseen, selkeään seurantavastuuseen pitkäaikaissairaiden hoidossa ja lääkärin konsultointimahdollisuuden matalalla kynnyksellä.

Lausunnoissa kannatettiin rajatun lääkkeenmääräämisen laajentamismahdollisuuksia erikoissairaanhoidon avohoitoon osana astma-, diabetes- ja sydän- ja ihosairauspotilaiden hoitoketjujen kehittämistä. Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri ehdotti laajentamista myös ensihoitoon, minkä arvioitiin vähentävän potilaiden hakeutumista päivystysyksiköihin. Laajentamista vastustettiin erikoissairaanhoidon potilaiden vaativuudella ja sillä, että hoitosuunnitelman mukaista hoitoa toteutetaan perusterveydenhuollossa. HUS arvioi, että ehdotus tuo lisää joustomahdollisuuksia hoitajien vastaanottoon ja tiimityöhön lääkärin kanssa Uudenmaan pienissä kunnissa, mutta erikoissairaanhoidon poliklinikoiden nykyisillä hoitajavastaanoilla hyötyä rajatusta lääkkeenmääräämisestä pidettiin vähäisenä. Laajentamista kotisairaanhoidon perusteltiin hoidon saatavuudella erityisesti haja-asutusalueilla ja vastustettiin sillä perusteella, että lääkärin konsultointi fyysisesti ei ole mahdollista. Keski-Suomen sairaanhoitopiirin ja Eksoten lausunnoissa arvioitiin, että rajatun lääkkeenmääräämisen käyttöön ottaminen kotisairaanhoidossa voisi vähentää ikäihmisten hakeutumista palveluihin ja tukea heidän kotona asumistaan. Tämän todettiin edellyttävän kotihoidon henkilöstörakenteen tarkistamista.

Pirkanmaan sairaanhoitopiirin lausunnossa todettiin Tays:n Silmäkeskusten kannalta, että ehdotuksilla pitäisi tehostaa myös erikoissairaanhoidon yksiköissä järkevää työnjakoa lääkäreiden, sairaanhoitajien ja optikoiden kesken silmänsairauksien hoidossa. Lausunnon mukaan asiantuntijoiksi koulutetut sairaanhoitajat voivat nykyisin päättää tutkimustulosten perusteella asiakkaan hoidon jatkumisesta. Lausunnossa esitettiin, että silmätautien erikoissairaanhoidossa sairaanhoitajilla pitäisi olla oikeus jatkaa potilaille glaukooman hoidossa käytettäviä silmälääkkeitä ja määrätä kaihipotilaiden postoperatiivisesti käyttämiä silmätippoja lääkärin ohjeistuksen mukaisesti. Lausunnossa arvioitiin, että väestön ikääntyessä tällaisten työelämätarpeiden huomioimisella voitaisiin tehostaa ja sujuvoittaa työnjakoa koko maan tasolla.

Helsingin kaupunki vastusti laajentamisehdotuksia sillä perusteella, että sairaanhoitajan lääkkeenmääräämisen kustannustehokkuudesta ei arvioitu olevan näyttöä nykyisessäkään laajuudessa. Suomen Lääkäriliitto ry piti taloudellisten vaikutusten arvioon liittyvien laskemien perusoletuksia väärinä. Lausunnossa ei uskottu uudistuksen tuovan kustannussäästöjä, vaan uudistuksen arvioitiin voivan lisätä terveydenhuollon menoja. Suomen Lääkäriliitto ry:n mukaan lääkkeiden lisääminen rajatun lääkkeenmääräämisen piiriin vaatisi myös lisäkoulutuksen käyneiden sairaanhoitajien uudelleen kouluttamista, mitä ei pidetty taloudellisesti järkevänä. Pohjois-Karjalan sosiaali- ja terveystalouden ky:n lausunnossa arvioitiin, että lääkevalikoiman laajentamiseen saattaa vaikeuttaa potilaiden oikeaan paikkaan ohjaamista ja lisätä konsultaatiotarvetta, millä voi olla vaikutuksia potilasturvallisuuteen ja kustannuksiin. Suomen yleislääkärit GPF ry arvioi, että perusterveydenhuollon lääkäriresurssin vahvistamisella olisi saatavissa samat tavoitteet.

THL:n lausunnon mukaan systeemitason muutosta ei voida toteuttaa pienen ammattilaisjoukon varassa, ja arvioituja kustannussäästöjä pidettiin kyseenalaisina. Keski-Suomen sairaanhoitopiirin lausunnossa puolestaan kerrottiin 16 lääkkeenmääräämisoikeuden omaavan sairaanhoitajan työskentelystä saaduista hyvistä kokemuksista päivystyspoliklinikalla, jossa nämä sairaanhoitajat tekevät kaikki hoitajan vastaanottovuorot. Vuonna 2017 Keski-Suomen keskussairaalan päivystyksessä sairaanhoitajan vastaanotoille ohjautui noin 6 300 potilasta ja sairaanhoitajat tekivät noin 870 lääkemääräystä. Sairanhoitajien lääkemääräysten määrää pidettiin varsin maltillisena. Sairanhoitajan lääkkeenmääräämisen hyötyjä tuotiin esille myös kansainvälisten kokemusten pohjalta ja todettiin, että yksikään maa, jossa sairaanhoitajan lääkkeenmäärääminen on otettu käyttöön, ei ole luopunut tästä toimintatavasta. Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin lausunnon mukaan Kuopion kaupungin avovastaanoilla työskentelee kuusi lääkkeenmääräämiskoulutuksen omaavaa sairaanhoitajaa.



Lausunnon mukaan heitä tarvittaisiin myös KYS:n ja Kuopion kaupungin yhteispäivystykseen, ensihoitoon, KYS:n hoitajavastaanoitoille ja äitiyspoliklinikoille sekä kaikille KYSTER:n terveysasemille, mutta koulutusta pidettiin kalliina ja koulutuksen puuttumista alueelta ongelmana.

Useissa lausunnoissa ehdotettiin digitaalisen hoidon tarpeen arvioinnin sallimista säännösmuutoksin myös sairaanhoitajalle. Näihin lausunnonantajiin kuuluivat esimerkiksi Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri, Kymenlaakson sairaanhoito- ja sosiaalipalvelujen kuntayhtymä ja Sairaanhoitajan lääkkeenmääräämiskoulutuksen suomalaisen korkeakouluverkosto. THL arvioi syntyvän lisäkustannuksia ja digitaalisten palvelujen käytön hidastuvan, kun sairaanhoitaja uusii lääkemääräyksiä vastaanotolla sähköisen ja digitaalisen palvelun sijaan. Suomen Lääkäriliitto ry:n mukaan potilastietojärjestelmien kehittymisen myötä lääkäri voi hoitaa monta asiaa tietoteknisiä ratkaisuja hyödyntäen ilman vastuukysymysten sotkemista. Suomen yleislääkärit GPF ry totesi, että digitaaliset palvelut toimivat hyvänä apuna lääkehoidon arvioinnissa mutta ne eivät korvaa lääkärin yksilöllistä ja inhimillistä arviota. SOSTE ry arvioi myös, että teknologian kehittyminen mahdollistaa luotettavan ja viiveettömän yhteyden lääkärin ja hoitajan välillä, vaikka hoitajan vastaanotto toteutettaisiin liikkuvana palveluna.

Perustelut lääkärin ja sairaanhoitajan yhteistyön ja työnjaon näkökulmasta

Suomen Lääkäriliitto ry esitti, että rajattu lääkkeenmäärääminen tulisi poistaa laista ainakin niissä tilanteissa, joissa ei ole kysymys oireenmukaisesta, hoidon tarpeen arvion perusteella tehdystä lääkityspäätöksestä. Lääkäripalveluyritykset ry puolestaan arvioi, että ehdotetut säännösmuutokset nopeuttaisivat hoitoon pääsyä ja hoidon aloittamista, parantaisivat hoidon laatua, sujuvoittaisivat toimintaa, mahdollistaisivat osaamisen tehokkaamman hyödyntämisen ja vapauttaisivat lääkärin työpanosta lääketieteellisesti vaativampiin tehtäviin.

Useissa lääkäri- ja hammaslääkärijärjestöjen lausunnoissa kannatettiin lääkärin ja sairaanhoitajan työparityöskentelyä mutta vastustettiin sairaanhoitajan lääkkeenmääräämisoikeutta samansuuntaisilla perusteluilla. Niiden mukaan lääketieteellinen tutkimus, diagnostiikka ja erotusdiagnostiikka sekä vastuu potilaan kokonaisuudesta edellyttävät lääkärin koulutusta ja kuuluvat lääkärin tehtäviin. Näissä lausunnoissa sairaanhoitajan lisäkoulutusta pidettiin riittämättömänä diagnostiikkaan ja arvioitiin, että sairaanhoitajan epäasianmukaisesti toteuttamasta lääkehoidosta voisi aiheutua potilasturvallisuusongelmia. Erityisesti tuotiin esille lasten ja vanhusten oireiden epätyypillisyydestä johtuvat haasteet tunnistaa eri sairauksia. Lisäksi todettiin lääketieteellisen koulutuksen sisäänottojen kasvaneen ja lääkärivajeiden vähentyneen. Suomen Farmasialiitto ry toi esille moniammatillisen yhteistyön lisääminen lääkityksen järjeistämiseksi sekä potilas- ja lääketurvallisuuden parantamiseksi Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman mukaisesti.

Suomen sairaanhoitajaliitto ry toi puolestaan esille, että lääkäri määrää ehdotettuja lääkkeitä usein potilasta näkemättä sairaanhoitajan pyynnöstä ja tekemän tutkimuksen perusteella, koska sairaanhoitajalla ei ole oikeutta määrätä näitä lääkkeitä. Sairaanhoitajan lääkkeenmääräämisen suomalaisen korkeakouluverkoston mukaan sairaanhoitajat kykenevät jatkamaan tasapainossa olevien yleisten kansansairauksien lääkitystä osana tekemiään vuositarkastuksia ja konsultoimaan lääkäriä sairauden pahenemisvaiheessa tai lääkityksen ollessa puutteellinen. Åbo Akademin lausunnossa todettiin kansainvälisiin tutkimustuloksiin perustuen, että sairaanhoitaja kykenee diagnosoimaan suurimman osan syistä, joiden takia potilaat hakeutuvat avoterveydenhuoltoon. Lausunnossa todettiin myös, että UK:ssa, Kanadassa sekä tietyissä osavaltiossa USA:ssa ja Australiassa sairaanhoitajilla on itsenäinen lääkkeenmääräämisoikeus.



Hengityслиitto ry korosti terveyst- ja hoitosuunnitelman tekemisen tärkeyttä. Hengityслиitto ry:n selvityksen mukaan niitä ei edelleenkaan tehdä kuin harvoin. Hengityслиitto ry:n lausunnon ohella muissakin lausunnoissa kiinnitettiin huomiota siihen, että lääkärin tulee tarkistaa hoitosuunnitelma ja lääkityksen annostelu riittävän usein. Kelan lausunnon ohella muissakin lausunnoissa kiinnitettiin huomiota siihen, että sairaanhoitajan tulee kyetä tunnistamaan tilanteet, joissa esimerkiksi munuaisten tai maksan vajaatoiminnan eteneminen edellyttää lääkeannosten muuttamista tai lääkkeen lopettamista taikka joissa sairauden ollessa pitkään stabiili voidaan harkita lääkityksen keventämistä. Nämä tilanteet edellyttävät, että lääkityksen ajanmukaisuus ja rationaalisuus tarkistetaan aika ajoin potilaan käydessä vastaanotolla.

Suomen yleislääkärit GPF ry toi esille, että lääkemääräyksen tekeminen ei ole mekaaninen toimenpide ja että kansansairauksia sairastavien tulee päästä lääkärin arvioon kahden vuoden välein. Lausunnoissa todettiin vaarana potilaiden putoaminen pois lääkärin seurannasta sekä polyfarmasian lisääntyessä sairaanhoitajalta jäävän arvioimatta lääkkeiden yhteis- ja haittavaikutukset ja potilaille kehittyvät lääkityksen vasta-aiheet, kun lääkemääräysten voimassaoloaika on pidentynyt kahteen vuoteen. Suomen Geriatri ry:n lausunnossa todettiin, että rajattu lääkkeenmääräminen ei sovellu iäkkäiden monilääkitykseen ja monisairastavuuteen, koska on kyettävä erottamaan lääkehoidon mahdolliset haitat sairauksien oireista ja koska lääkeannoksia joudutaan usein pienentämään ja lääkehoitoja lopettamaan ikääntymisen aiheuttamien lääkkeiden farmakoki-neettisten ja –dynaamisten muutosten takia. Kuntaliitto katsoi, että tiimityössä sairaanhoitajalle kuuluu elin-tapaohjaus, motivointi ja seuranta sekä lääkärille lääkevalinnat, kliininen status ja laboratoriotulosten arvio. Suomen sairaanhoitajaliitto ry katsoi puolestaan, että sairaanhoitajan jatkettavien lääkkeiden laajentaminen parantaisi pitkäaikaissairaiden potilaiden hoidon seurantaa, kun sairaanhoitaja voi vastaanotolla puuttua poti-laan mahdollisesti muuttuneeseen terveydentilaan aikaisessa vaiheessa ja ohjata potilasta sairautensa kanssa elämisessä.

Muutamissa lausunnoissa kiinnitettiin huomiota omavalvonnan varmistamiseen ja todettiin lääkärin lääki-tyksen kirjaamisen tarkistamisvelvollisuuden tuovan lisätyötä lääkäreille.¹ Nuorten Lääkärin Yhdistys ry arvioi olevan epäselvää, siirtääkö konsultaatio vastuun konsultaatiiovastauksen antavalle lääkärille. Lausun-nossa toivottiin myös sosiaali- ja terveystministeriön asiantuntijatyöryhmän vuonna 2015 julkaistuun raport-tiin viitaten sen selventämistä, mitkä olisivat sairaanhoitajan lääkemääräyksiä valvovan lääkärin pätevyys-vaatimukset¹.

Ehdotukset terveydenhuollon ammattihenkilölakiin

Valvira ehdotti hallituksen esityksen perusteluihin tarkennusta siitä, että rajattu lääkkeenmääräminen kos-kee tällä hetkellä yhteispäivystyksessä vain perusterveydenhuollon potilaita, sekä siitä, jääkö tämä raja-us ennalleen 23 b §:n muutoksen jälkeen. Valvira esitti erilaisten sopimusmuotojen tarkentamista ja piti hyvänä, että ehdotus ei koskisi palvelusetelillä hankittavia palveluita, koska niiden omavalvonta saattaa olla haasteel-lista. Valviran lausunnossa ehdotettiin myös rajatun lääkkeenmääräamisen omavalvonnan tehostamista sään-nöksin tai sosiaali- ja terveystministeriön ohjauksella. Muutamassa muussa lausunnossa arvioitiin, että osto-

¹ Lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveystministeriön asetuksen (1088/2010) 25 §:n mukaan toimintayksi-kössä on oltava menetelmä lääkemääräysten seurantaa sekä lääkityspoikkeamien raportoimista ja käsittelyä varten. Lää-kärin tai sairaanhoitajan lääkemääräysten asianmukaisuuden valvonnan keinoista ei säädetä, vaan niistä päätetään toi-mintayksiköissä.



palveluiden vastuukysymykset voivat olla monimutkaisia ja sopimusten toteutumisen valvonta voi olla haasteellista. Valvira toi lisäksi esille, että rajattu lääkkeenmääräämisoikeus ei tällä hetkellä näy JulkiTerhikissä.

Useissa lausunnoissa todettiin, että 23 b §:n mukainen järjestämisvastuussa oleva taho tulisi määritellä uudelleen sote-uudistuksen edetessä. Perusteluna esitettiin, että tulevaisuudessa julkiset ja yksityiset palveluntuottajat tulevat toimimaan osana julkiseen järjestämisvastuuseen kuuluvaa palvelutuotantoa, jossa rajattua lääkkeenmääräämistä tulisi voida hyödyntää. Useissa lausunnoissa ehdotettiin säännösten muuttamista etäpalvelujen yleistyessä, jotta sairaanhoitaja voi määrätä lääkkeitä myös digitaalisessa hoitopolussa olevalle asiakkaalle.

Kela ehdotti hallituksen esityksen perusteluteksteihin seuraavia muutoksia: (1) Lääketietokannassa on nykyisin pakkaustasolla tieto siitä, onko lääkevalmiste sairaanhoitajan rajatun lääkkeenmääräämisen tai optikon tai suuhygienistin pro auctore -lääkkeenmääräämisen piirissä. (2) Lääketietokanta mahdollistaa automaattisen ohjelmallisen tarkistuksen siitä, sisältyykö sairaanhoitajan, optikon tai suuhygienistin määräämä lääke lääkkeenmäärämisasetuksen liitteisiin 1-3. (3) Sähköisen lääkemääräyksen vaatimusmäärittelyssä potilastietojärjestelmiltä edellytetään tällä hetkellä tarkistusta siitä, että lääke on lääketietokannan mukaan sairaanhoitajan rajatun lääkkeenmääräämisen piirissä. Yksittäisten sairaanhoitajien lääkevalikoimaa ei tällä hetkellä vaadita kansallisissa määrittelyissä potilastietojärjestelmän tarkistettavaksi. (4) Kela ehdotti poistettavaksi perustelutekstien 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. Suomen yleislääkärit GPF ry ehdotti, että toimintayksikön ylilääkärin ja ennalta ehkäisevän hoidon käsitteitä selvennetään.

Suomen Terveystoimintajaliitto ry ehdotti hallituksen esityksen perusteluiden täsmentämistä siten, että sairaanhoitajan oikeus rajattuun lääkkeenmääräämiseen ulottuu voimassaolevan lain nojalla sairaanhoitopiirin yhteispäivystykseen sekä kunnallisen terveyskeskuksen avovastaanoton yksiköihin, toisin sanoen terveyskeskuksen ajanvaraus- ja päivystysvastaanotoille sekä terveydenhoitajien oikeus äitiys-, perhesuunnittelu- ja lastenneuvoloihin, koulu- ja opiskeluterveydenhuoltoon sekä kansaterveystyönä järjestettyyn työterveyshuoltoon.

Suomen Lääkäriliitto ry mukaan ei ole tarkoituksenmukaista tehdä lakiin osittaisia muutoksia ammattihenkilölain kokonaisuudistuksen ollessa vireillä. Suomen Hammaslääkäriliitto ry:n ja Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin lausunnoissa todettiin samoin, että lääkärin ja hoitohenkilöstön työnjakoa tulisi arvioida osana ammattihenkilölain uudistamista. Suomen Lääkäriliitto ry:n lausunnossa pohdittiin myös oireenmukaisesta hoidosta ja lääkkeenmääräämisestä annettujen säännösten lakitekniisiä epäloogisuuksia.

3.2 Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetus lääkkeen määräämisestä ja asetuksen liitteet



Palaute lääkkeen määräämisestä annettuun sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen

Valvira esitti useita täsmennyksiä lääkkeenmääräämisestä annettuun sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen (1088/2010) sekä sen perusteluihin ja liitteisiin. Valviran mukaan lääkityksen jatkamisella pitäisi tarkoittaa vain välittömästi lääkärin antaman lääkemääräyksen perusteella toteutettavan hoidon jatkamista tai kausiluontoisessa oireilussa kuten allergioissa edellisen kauden jälkeisen oireilun uusimisen perusteella tapahtuvaa jatkamista. Lisäksi esitettiin lääkärin arvioiman pitkäaikaisen kivun tarkempaa määrittämistä ja vastaanotto-termin muokkaamista kotisairaanhoidon soveltuvaksi. Myös Suomen Sydänliitto ry esitti kotikäynnin lisäämistä asetukseen, koska kotikäynnillä kyetään parhaiten selvittämään potilaan todellinen lääkkeiden käyttö.

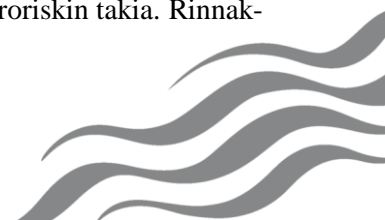
Valvira esitti ATC-luokkien yhtenevän merkitsemisen tarkentamista asetuksen liitteessä 1 sekä asetuksen liitteen 4 otsikon muuttamista ja sisällön päivittämistä yksityisten työnantajien tietojen ja toimintayksikön OID-koodin osalta. Lääkelistan laajentaminen asetuksen liitteessä 1 edellyttää vastaavalta lääkäriltä uuden kirjallisen määräyksen toimittamista Valviraan, jos toimintayksikössä otetaan uusia lääkkeitä sairaanhoitajan määrättävissä oleviin lääkkeisiin. Myös yksityisen toimintayksikön vastaava johtaja tulisi velvoittaa toimittamaan tieto antamastaan määräyksestä järjestämisvastuussa olevalle julkiselle terveydenhuollon toimintayksikölle, joka hankkii sopimuksella julkiseen järjestämisvastuuseen kuuluvia palveluita yksityiseltä palveluntuottajalta.

Kela kiinnitti huomiota ATC-luokkien merkitsemiseen asetuksen liitteissä 1-3. Jos ATC-luokka on kuvattu muulla kuin tarkimmalla 7-merkkisellä tasolla, sisältyvät sairaanhoitajan lääkkeenmääräämisen piiriin myös kyseiseen ATC-luokkaan kuuluvat yhdistelmävalmisteet ja luokkaan mahdollisesti myöhemmin tulevat uudet lääkeaineet. Kela kiinnitti huomiota koodiston mukaisten lääkenimien käyttöön liitteessä 2 ATC-koodien S01FA04, S01FA06 ja S01FB01 yhteydessä. Lisäksi Kela esitti muutosta siihen, että lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen olisi tarkoitus tulla voimaan 1 päivänä elokuuta 2018, sillä asetuksen liitteiden mukaisen lääkelistojen muutosten vieminen lääketietokantaan kestää noin kuusi kuukautta.

Yleinen palaute sairaanhoitajan määrättävissä olevista lääkkeistä

Asetuksen liitteen 1 lääkkeiden lisäämistä perusteltiin lausunnoissa lääkevalikoiman paremmalla vastaavuudella sairaanhoitajan, terveydenhoitajan ja kättilön vastaanotoille ohjattavien potilaiden yleisesti käytössä olevan lääkkeiden kanssa ja niihin liittyvien tautiryhmien yleisyydellä. Helsingin yliopiston lausunnossa pidettiin hyvänä periaatetta, jonka mukaan rajatun lääkkeenmääräämisen piiriin kuuluvat lääkkeet rajataan voimassa olevan hoitokäytännön mukaisesti ensisijaislääkkeisiin. Lausunnossa todettiin kuitenkin, että joskus lääkkeet muuttuvat toissijaisiksi.

HUS:n lausunnoissa suhtauduttiin myönteisesti ehdotettuihin laki- ja asetusmuutoksiin lukuun ottamatta ehdotuksia mikrobilääkkeistä. HUS:n lausunnoissa arvioitiin, että hengityselinten sairauksien lääkkeet, diabeteslääkkeet sekä sydän- ja verisuonitautien lääkkeet soveltuvat vakaassa tilassa olevan potilaan lääkemääräysten uusimiseen sairaanhoitajan toimesta, kun lääkäri on tehnyt taudinmäärityksen ja hoitosuunnitelman. Lausunnoissa kannatettiin myös ehdotuksia allergialääkkeistä, kipulääkkeistä ja rokotteista sekä pidettiin lääkkeille määriteltyjä ikärajoja asianmukaisina. Päijät-Hämeen Hyvinvointiyhtymän lausunnossa puolestaan pidettiin huolestuttavina ehdotuksia diabetes-, astma- ja allergialääkkeistä kroonisissa sairauksissa tapahtuvien muutosten takia sekä kipulääkkeistä niihin liittyvän mahasuolikanavan verenvuororiskin takia. Rinnak-



kaislääketeollisuus ry toi esille mahdollisuuden laajentaa rajatun lääkkeenmääräämisen piirissä olevaa lääkevalikoimaa avohoidossa käytettäviin biologisiin lääkkeisiin, joilla on markkinoilla kilpaileva biosimilaari.

Useissa lääkäri- ja hammaslääkärijärjestöjen lausunnoissa arvioitiin uudistuksen vaarantavan potilasturvallisuuden. Vastustamista perusteltiin lääkärin hoitovastuulla sekä sairaudessa tapahtuvien muutosten ja lääkkeiden yhteis- ja haittavaikutusten ja muutostarpeiden jäämisellä huomioimatta, kun pitkäaikaissairauden vaatimat lääkevalikoimat jäävät väliin sairaanhoitajan uusiessa lääkemääräyksen. Lausunnoissa todettiin myös, että lääkehoitoa ei voi tarkastella irrallaan potilaan kliinisestä voinnista, sairauksista ja hoidon tavoitteista ja että lääkityksen säännöllinen arviointi pitäisi sovittaa yhteen kroonisten sairauksien muun seurannan kanssa. Suomen Lääkäriliitto ry:n lausunnon mukaan ehdotuksia ei tule toteuttaa, koska lääkärin tulee arvioida hoidon kokonaisuutta vähintään kahden vuoden väliin, minkä ajan lääkemääräys on voimassa. Tämän todettiin koskevan myös kyseisiä pitkäaikaissairauksia, jotka ovat potilaan käyttämällä lääkityksellä ainakin näennäisen hyvässä hoitotasapainossa. Suomen yleislääkärit GPF ry suhtautui ammattihenkilölain 23 b §:n muutosehdotuksiin myönteisesti mutta ei pitänyt rajattua lääkkeenmääräämistä tarpeellisenä tiettyjä poikkeuksia lukuun ottamatta. Lausunnon mukaan rajatun lääkkeenmääräämisen piiriin kuuluvien tautien tulee olla yksiselitteisiä ja selkeitä ja hoidon arvion ja hoidon tulee olla toteutettavissa strukturoiduilla ohjeilla. Esimerkkeinä näistä mainittiin virtsatietulehduksen hoito Käypä hoito -suosituksen mukaisesti, tavanomaisien ehkäisyvalmisteiden määrääminen ikärajoituksin ja rokotteet, joista on saatavilla ajankohtaiset ohjeistukset.

Mikrobilääkeresistenssin torjunnan kansallinen asiantuntijaryhmä suhtautui kriittisesti ehdotuksiin mikrobilääkkeiden laajentamisesta. Mikrobilääkkeiden käytön helpottamisen niiden määrääjiä lisäämällä todettiin olevan vastoin 2017 julkaistua Mikrobilääkeresistenssin torjunnan kansallista toimintaohjelmaa. Sairaanhoitajan lääkkeenmääräämisen suomalaisen korkeakouluverkoston mukaan lääkkeenmääräämiskoulutuksen suorittaneella sairaanhoitajalla on osaaminen hoidon tarpeen arviointiin ja hoitosuosituksissa annetut kriteerit antibiootihoidolle ovat lähtökohta sairaanhoitajan päätöksenteolle lääkehoidosta antibioottihoito mukaan lukien. Lisäksi tuotiin esille, että kansainvälisissä tutkimuksissa ei ole näyttöä siitä, että sairaanhoitajat määräsivät antibiootihoidon herkemmin kuin lääkärit.

Mikrobilääkeresistenssin torjunnan kansallisen asiantuntijaryhmän ja Suomen Lääkäriliitto ry:n lausunnoissa otettiin kantaa myös muutamiin asetuksen liitteeseen 1 tällä hetkellä sisältyviin antibiootteihin. Mikrobilääkeresistenssin torjunnan kansallisen asiantuntijaryhmän lausunnon mukaan nielutulehdukseen tautitilan määrittely ei ole eksakti ja että pikatestit eivät tunnista C- ja G-ryhmän streptokokkitonsilliittia, joka pitäisi hoitaa, mutta pikatestit ja bakteeriviljely tunnistavat myös oireetonta kantajuutta, mikä ei ole mikrobilääkehoidon indikaatio. Lisäksi tuotiin esille, että virus- ja bakteeritaudin erottaminen vaatii lääkärin ammattitaitoa ja että monet muut bakteerit pitää osata huomioida erotusdiagnostisesti, koska nielutulehdus voi komplisoitua. Myös Suomen Lääkäriliitto ry:n lausunnossa arvioitiin, että nielurisatulehduksen ja virtsatietulehduksen antibioottihoitoa ei voisi aloittaa sairaanhoitajan tekemän hoidontarpeen arvion perusteella, koska kyseessä on lääkärin tehtäväksi säädetystä lääketieteellisen tutkimuksen perusteella tehdystä taudinmäärityksestä ja hoidosta päättämisestä.

Muutamassa lausunnossa ehdotettiin, että paikallisella tasolla voitaisiin nykyistä enemmän määrittellä sairaanhoitajan määrättäviä lääkkeitä ja niiden rajauksia. Eksoten lausunnossa ehdotettiin, että kunkin yksikön lääketieteellisestä hoidosta vastaava laillistettu lääkäri voisi antaa sairaanhoitajalle luvan rajattuun lääkkeenmääräämiseen. Suomen yleislääkärit GPF ry ehdotti, että lääkärillä pitäisi olla mahdollisuus kirjata kielto lääkemääräyksen uusimisesta hoitajan toimesta.



3.2.1 Muutosehdotukset lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen 5 §:ään ja 10 §:ään

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetus lääkkeen määräämisestä (1088/2010)

5 § Rajattu lääkkeenmääräminen

- *Sairaanhoitaja, terveydenhoitaja ja kätilö määräävät lääkettä vaikuttavan aineen, vahvuuden ja lääkemuodon perusteella taikka lääkevalmisteen kauppanimellä myyntiluvallisena pakkauksena liitteessä 1 lueteltuihin tautitiloihin.*
- *Sairaanhoitaja, terveydenhoitaja ja kätilö eivät saa määrätä erityislupavalmisteita.*

10 § Lääkkeen määrääminen

- *Sen estämättä, mitä 4 momentissa säädetään, sairaanhoitaja, terveydenhoitaja tai kätilö saa määrätä lääkettä naisen äkillisen komplisoitumattoman virtsatietulehduksen hoitoon puhelinhaastattelun perusteella.*

Sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneista 84 % piti tarkoituksenmukaisena tai melko tarkoituksenmukaisena, että sairaanhoitaja, terveydenhoitaja ja kätilö saisivat tehdä lääkemääräyksen kauppanimellä. Vastaaajista 16 % piti tätä ehdotusta melko epätarkoituksenmukaisena tai epätarkoituksenmukaisena. Vastaaajista 71 % kannatti ja 29 % vastusti siitä, että sairaanhoitaja, terveydenhoitaja ja kätilö voisivat tehdä lääkemääräyksen puhelinhaastattelun perusteella naisen äkillisen komplisoitumattoman virtsatietulehduksen hoitoon. Kaikki vastaajat yhtä lukuun ottamatta kannattivat asetuksen täsmentämistä siten, että sairaanhoitaja, terveydenhoitaja ja kätilö eivät saa määrätä erityislupavalmisteita. (Kuvio 2.)

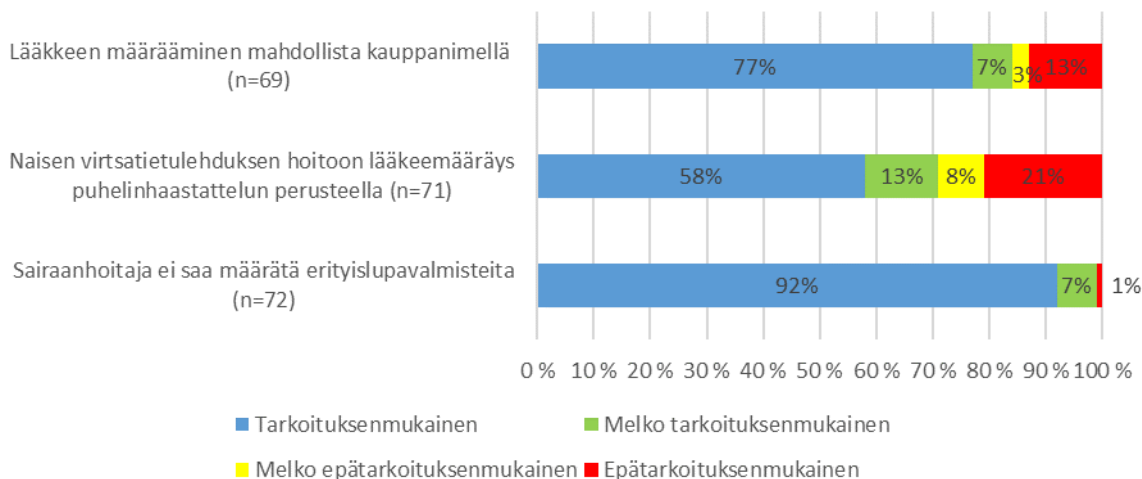
Valvira, Fimea, Kela ja THL kannattivat lääkemääräyksen kauppanimellä tekemisen sallimista sairaanhoitajalle, terveydenhoitajalle ja kätilölle. Myös potilasjärjestöt, korkeakoulut, hoitotyön järjestöt, optometrian järjestöt ja sekä Kuntaliitto, Lääkäripalveluyritykset ry ja Lääketeollisuus ry kannattivat ehdotusta lääkemääräyksen tekemisestä kauppanimellä. Suomen yleislääkärit GPF ry ja Suomen Lastenlääkäriyhdistys ry pitivät ehdotusta tarkoituksenmukaisena sekä Suomen Lääkäriliitto ry ja Suomen Ihotautilääkäriyhdistys ry melko tarkoituksenmukaisena.

Lääkäri- ja hammaslääkärijärjestöistä yli puolet vastusti lääkemääräyksen tekemisen sallimisesta kauppanimellä. Myös Keski-Suomen sairaanhoitopiiri ja Helsingin kaupunki vastustivat tätä ehdotusta.

Valvira, Fimea ja THL kannattivat ehdotusta sallia sairaanhoitajalle, terveydenhoitajalle ja kätilölle lääkkeen määrääminen puhelinhaastattelun perusteella naisen äkillisen komplisoitumattoman virtsatietulehduksen hoitoon. Myös potilasjärjestöt, korkeakoulut, hoitotyön järjestöt, optometrian järjestöt ja sekä Lääkäripalveluyritykset ry ja Lääketeollisuus ry kannattivat tätä ehdotusta. Sairaanhoitopiireistä hieman yli puolet sekä sosiaali- ja terveystoimen toimen yksiköistä kaikki yhtä lukuun ottamatta kannattivat ehdotusta. Suomen yleislääkärit GPF ry, Suomen Lastenlääkäriyhdistys ry ja Suomen Gynekologiyhdistys ry kannattivat samoin tätä ehdotusta.



Lääkäri- ja hammaslääkärijärjestöistä yli puolet vastusti lääkkeen määräämisen sallimista sairaanhoitajalle, terveydenhoitajalle ja kätilölle puhelinhaastattelun perusteella naisen äkillisen komplisoitumattoman virtsatietulehduksen hoitoon. Myös Kela ja Kuntaliitto vastustivat tätä ehdotusta.



Kuvio 2. Sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneiden näkemykset ehdotuksista sallia sairaanhoitajalle, terveydenhoitajalle ja kätilölle lääkemääräyksen tekeminen kauppanimellä ja puhelinhaastattelun perusteella naisen äkillisen komplisoitumattoman virtsatietulehduksen hoitoon sekä ehdotuksesta kieltää sairaanhoitajalta erityislupavalmisteiden määrääminen.

Perustelut ja ehdotukset

Kauppanimellä määräämisen ja strukturoidun puhelinhaastattelun sallimisen kannatusta perusteltiin lääkärin ja sairaanhoitajan lääkkeenmääräämiskäytäntöjen yhtenäistämisen avulla. Kauppanimellä määräämisen sallimista perusteltiin myös generisten nimien hankaluudella potilaalle sekä yhdistelmävalmisteiden jatkamiseen liittyvillä ja potilasturvallisuutta varantavilla ongelmilla, koska tietojärjestelmät eivät edelleenkään mahdollista generistä määräämistä optimaalisella tavalla. Keski-Suomen sairaanhoitopiirin lausunnossa todettiin puolestaan, että pitkällä tähtäimellä tulisi pyrkiä pääsääntöisesti generiseen määräämiseen, koska markkinointi ohjaa liian usein lääkemääräyksiä, vaikka lääkkeen määrääjä olisi lääkäri.

Kelan lausunnossa todettiin, että vaikuttavalla aineella määrääminen vaikeuttaa sekä lääkkeenmääräämistä että sen valvontaa. Valvonnan kannalta on tarkoituksenmukaisinta määrätä lääkettä lääketietokannassa olevina pakkauskokoina, koska tieto rajatun lääkkeenmääräämisen piirissä olevista lääkkeistä on lääketietokannassa pakkaustasolla. Lausunnossa todettiin myös, että yhdistelmävalmisteiden määrääminen vaikuttavalla aineella ei ole sähköisellä lääkemääräyksellä lainkaan mahdollista. Sairanhoitajan määrätessä lääkkeitä vaikuttavalla aineella potilas- ja apteekkitietojärjestelmät eivät voi tehdä ohjelmallisia tarkistuksia siitä, kuuluuko määrätty lääke lääkkeenmääräyksen liitteessä 1 mainittuihin lääkkeisiin. Tällöin sairaanhoitajan on mahdollista määrätä lääkettä, jota hänellä ei ole oikeus määrätä.

Suomen Lääkäriliitto ry arvioi monen muun lausunnonantajan tavoin, että antibioottien määrääminen puhelinhaastattelun perusteella johtaisi antibioottien käytön epätarkoituksenmukaiseen lisääntymiseen. Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin mukaan puhelinhaastattelun salliminen heikentäisi myös poissulku- ja erotus-



diagnostiikkaa erityisesti sukupuolitautien ja gynekologisten infektioiden osalta. Mikrobilääkeresistenssin torjunnan kansallisen asiantuntijaryhmän, Suomen Infektiolääkärit ry:n ja HUS:n lausunnossa ei kannatettu puhelimitse tehtyä taudinmäärittystä, joka poikkeaa Ruotsissa lääkäreille hyväksytystä ohjeesta etäyhteydessä annettavista mikrobilääkemääräyksistä.

Suomen yleislääkärit GPF ry:n puolestaan arvioi, että Käypä hoito –suosituksen mukaisessa virtsatietulehduksen hoidossa ei olisi ongelmaa, jos suoritetaan asianmukainen strukturoitu haastattelu ja ohjataan lääkäriin potilaat, joilla on toistuvia virtsatietulehduksia. Keski-Suomen sairaanhoitopiirin lausunnossa arvioitiin, että Keski-Suomen keskussairaalassa voitaisiin hoitaa vuosittain noin 600 potilaan virtsatietulehdus ilman päivystyskäyntiä, jos puhelinhaastattelu sallittaisiin lääkkeitä määrääville sairaanhoitajille.

Tehy ry ja Tehy ry:n Lääkkeenmääräämisen erikoispätevyysjaosto ehdottivat, että virtsatietulehduksessa turvallinen ikäraja olisi 15-16 vuotta. Tämän ikäisen asiakkaan arvioitiin pystyvän kuvaamaan oireet luotettavasti, jolloin sairaanhoitaja voisi määrätä lääkkeen puhelinhaastattelun perusteella. Näissä lausunnoissa ehdotettiin myös, että muitakin potilasryhmiä voitaisiin hoitaa puhelinhaastattelun perusteella. Esimerkkinä mainittiin rokotustarpeen arviointi puhelinhaastattelun perusteella, minkä arvioitiin joustavoittavan toimintaa.

3.2.2 Muutosehdotukset asetuksen liitteeseen 1 sairaanhoitajan aloitettavista lääkkeistä

Ehdotukset lisätä antibiootteja asetuksen liitteen 1 aloitettaviin lääkkeisiin

- *J01FA10, atsitromysiini; klamydia*
- *J01XE01, nitrofurantoiini; äkillinen, komplisoitumaton alempien virtsateiden tulehdus muuten terveellä 18-65-vuotiaalla naisella, ei miehille, ei raskaana oleville*

Sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneista hieman yli 70 % piti tarkoituksenmukaisena tai melko tarkoituksenmukaisena ehdotuksia lisätä atsitromysiini ja nitrofurantoiini lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen liitteeseen 1. Vastanneista lähes 30 % vastusti ehdotusta. (Kuvio 3.)

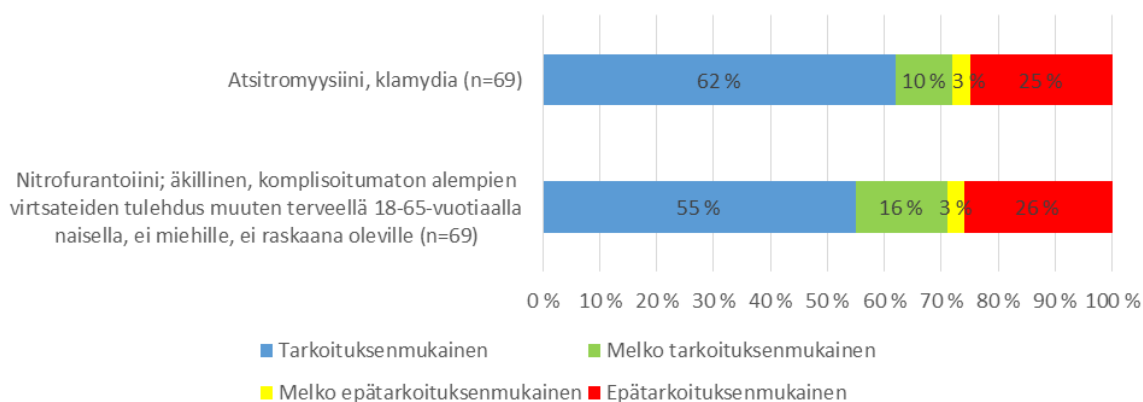
Valvira, Fimea ja THL kannattivat ja Kela vastusti ehdotuksia atsitromysiinin ja nitrofurantoiinin lisäämisestä asetuksen liitteeseen 1. Suomen Diabetesliitto ry, Allergia-, Iho- ja Astmaliitto ry, Suomen Potilasliitto ry, hoitotyön järjestöt, optometrian järjestöt, korkeakoulut sekä Lääkäripalveluyritykset ry ja Lääketeollisuus ry kannattivat kumpaakin ehdotusta.

Sairaanhoitopiireistä noin 80 % kannatti sekä atsitromysiinin että nitrofurantoiinin lisäämistä asetuksen liitteeseen. Sairaanhoitopiireistä kaksi vastusti atsitromysiinin ja kolme nitrofurantoiinin lisäämistä. Sosiaali- ja terveystoimen yksiköistä yli 70 % kannatti sekä atsitromysiinin että nitrofurantoiinin lisäämistä asetuksen liitteeseen. Sosiaali- ja terveystoimen yksiköistä kolme vastusti ehdotusta atsitromysiinistä ja neljä nitrofurantoiinista. Kuntaliitto vastusti kumpaakin ehdotusta.

Suomen Gynekologiyhdistys ry ja Suomen Lastenlääkäriyhdistys ry kannattivat ehdotusta atsitromysiinistä. Suomen Gynekologiyhdistys ry, Suomen Lastenlääkäriyhdistys ry ja Suomen Ihotautilääkäriyhdistys ry kannattivat ehdotusta nitrofurantoiinista. Sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneista lääkäri- ja hammaslääkäri-



järjestöistä noin 80% vastusti ehdotuksia atsitromysiiniin ja nitrofurantoiiniin lisäämisestä asetuksen liitteeseen.



Kuvio 3. Sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneiden näkemykset ehdotuksista lisätä atsitromysiini ja nitrofurantoiini lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen liitteeseen 1 sairaanhoitajan, terveydenhoitajan ja kättilön aloitettaviin lääkkeisiin.

Perustelut ja ehdotukset

Atsitromysiiniin lisäämistä asetuksen liitteeseen kannatettiin sillä perusteella, että klamydia todetaan laboratoriokokeella ja että hoito on määritelty Käypä hoito -suosituksessa. Lisäksi todettiin, että atsitromysiinin lääkehoidon ikäraja tulee korjata. Ehdotusta vastustaneissa lausunnoissa todettiin, että diagnostiikka ja erotusdiagnostiikka kuuluvat lääkärille ja että toimintayksiyöistä osassa lääkitys annetaan terveyskeskuksesta potilaalle mukaan.

Suomen Infektiolääkärit ry:n, Mikrobilääkeresistenssin torjunnan kansallisen asiantuntijaryhmän ja HUS:n lausunnoissa todettiin, että atsitromysiini voidaan siirtää hoitajan määrättäväksi sellaisissa terveydenhuollon toimintayksiköissä, joissa on sukupuolitautilien hoidossa vaadittava erityisosaaminen ja kokemus ja joissa hoito toteutetaan lääkärin valvonnassa. Mikrobilääkeresistenssin torjunnan kansallisen asiantuntijaryhmän lausunnossa esitettiin, että klamydian sijaan tulisi käyttää termiä sukupuoliteitse tarttuva klamydia ja että ehdotuksesta puuttuvat diagnostiset kriteerit. Lisäksi todettiin, että kyseessä on tartuntatautilain mukainen valvottava tartuntatauti, jonka tutkimisesta ja hoidosta on ensisijaisesti vastuussa taudin toteava lääkäri ja johon liittyy tartunnan jäljityksen tekeminen ja ilmoitusvelvollisuus. Lausunnoissa tuotiin esille myös atsitromysiinin yksioikoiseen käyttöön liittyvät riskit muiden sukupuoliteitse leviävien tautien toteamisen viivästyttäjä ja leviämistä sekä jälkitautien ja klamydian uusiutumisen ehkäisy.

Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin lausunnossa todettiin, että Käypä hoito -suositukseen on tulossa tasarvoiseksi vaihtoehdoksi atsitromysiinin rinnalle doksisykliini hoitavan lääkärin harkinnan ja tartuntapaikan mukaan. Lisäksi tuotiin esille, että monet suurimmista kaupungeista ovat kehittäneet omia hoitopolkuja ja etätestauksia diagnoosin ympärille sekä sujuvoittaneet testaus- ja hoitoprosessia kokonaisuutena, mitä ei huomioida ehdotuksessa. Päijät-Hämeen Hyvinvointiyhtymän lausunnossa todettiin, että sukupuolitautilien



diagnostiikka ja hoito edellyttävät laaja-alaista lääketieteellistä osaamista, riskitekijöiden arviointia ja kykyä sulkea pois muita sukupuolitauteja. Lääkäriin tulee myös huomioida kulloinkin epidemiologinen tilanne, ja hänellä tulee olla tietoa lääkeaineresistenssitilanteesta lääkitystä valitessaan.

Suomen Infektiolääkärit ry:n, Mikrobilääkeresistenssin torjunnan kansallisen asiantuntijaryhmän ja HUS:n lausunnoissa kiinnitettiin huomiota virtsatieinfektioiden hoidon hankaloitumiseen lisääntyvän mikrobilääkeresistenssin vuoksi. Lausuntojen mukaan nitrofurantoiini ei tulisi kuulua sairaanhoitajan lääkkeenmääräämisen piiriin, koska nitrofurantoiini on tällä hetkellä ainoa suun kautta annosteltava ESBL-bakteerikantojen aiheuttamien virtsatieinfektioiden hoitoon käytössä oleva lääke. Lausunnoissa arvioitiin, että resistenssin lisääntyminen sille merkitsisi huomattavia taloudellisia menetyksiä, mikäli virtsatieinfektioiden hoitoa joudutaisiin toteuttamaan suonensisäisesti annosteltavilla mikrobilääkkeillä hoitolaitoksissa kotihoidon sijaan. Pivmesillinaamin ja trimetopriimin todettiin soveltuvan paremmin sairaanhoitajan lääkkeenmääräämiseen ja todettiin, että lieväoireinen rakkotasoinen virtsatieulehdus ei useimmiten vaadi antibioottihoitoa parantuakseen. Lisäksi tuotiin esille, että virtsatieulehduksen Käypä hoito -suositusta ollaan päivittämässä, jolloin joudutaan ottamaan kantaa ensilinjan lääkehoitosuosituksiin.

Ehdotukset lisätä asetuksen liitteeseen 1 sisältyvien antibioottien tautitiloja (Lisättävät tautitilat on alleviivattu.)

- *J01DB01, kefaleksiini; nieluviljelyllä tai StrA-pikatestillä varmennetun nielutulehduksen hoito, kun potilaalla on penisilliiniallergia, rintatulehdus imettävällä*
- *S01AA01, kloramfenikoli; märkäinen silmän sidekalvon tulehdus, näärännäppy/luomirakkula*

Sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneista 71 % piti tarkoituksenmukaisena tai melko tarkoituksenmukaisena ehdotusta lisätä imettävän rintatulehdus asetuksen liitteeseen 1 sisältyvän kefaleksiinin tautitilaksi. Vastajista 29 % piti ehdotusta melko epätarkoituksenmukaisena tai epätarkoituksenmukaisena. (Kuvio 4.)

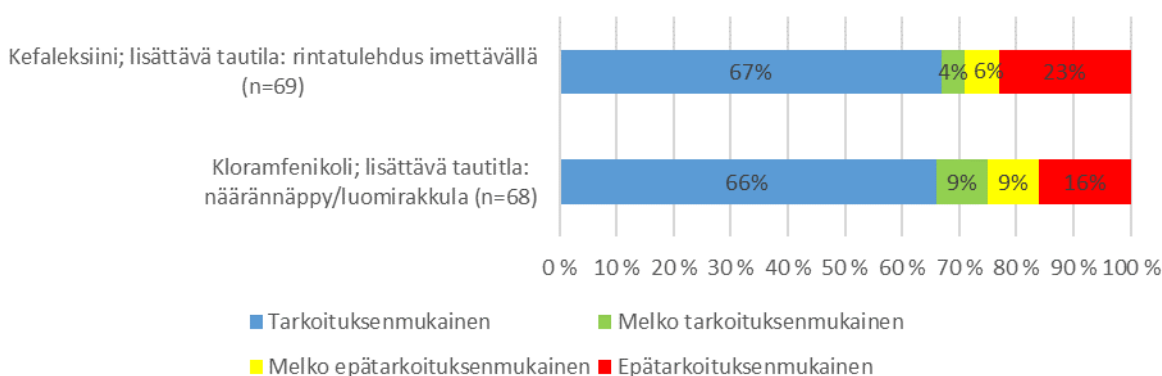
Sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneista 75 % piti tarkoituksenmukaisena tai melko tarkoituksenmukaisena ehdotusta lisätä näärännäppy/luomirakkula asetuksen liitteeseen 1 sisältyvän kloramfenikolin tautitilaksi. Vastajista neljäsosa piti ehdotusta melko epätarkoituksenmukaisena tai epätarkoituksenmukaisena. (Kuvio 4.)

Valvira ja Fimea kannattivat ja Kela vastusti ehdotusta imettävän rintatulehduksen lisäämisestä liitteeseen. Fimea ja Kela kannattivat ja Valvira vastusti ehdotusta näärännäpyn/luomirakkulan lisäämisestä liitteeseen. Suomen Diabettsliitto ry, Allergia-, Iho ja Astmaliitto ry, Suomen potilasliitto ry, hoitotyön järjestöt, optometrian järjestöt, korkeakoulut sekä Lääkäripalveluyritykset ry ja Lääketeollisuus ry kannattivat sekä imettävän rintatulehduksen lisäämistä asetuksen liitteeseen 1 sisältyvän kefaleksiinin tautitilaksi että näärännäpyn/luomirakkulan lisäämistä liitteeseen sisältyvän kloramfenikolin tautitilaksi.

Sairaanhoitopiireistä noin kolme neljästä kannatti ehdotusta imettävän rintatulehduksen lisäämisestä ja hieman suurempi osuus ehdotusta näärännäpyn/luomirakkulan lisäämisestä liitteeseen. Sairaanhoitopiireistä neljä vastusti imettävän rintatulehduksen lisäämistä ja kolme näärännäpyn/luomirakkulan lisäämistä liitteeseen. Sosiaali- ja terveystoimen yksiköistä yli 80 % kannatti ja kaksi yksikköä vastusti kumpaakin ehdotusta. Kuntaliitto vastusti kumpaakin ehdotusta.



Suomen Gynekologiyhdistys ry ja Suomen Lastenlääkäriyhdistys ry kannattivat imettävän rintatulehduksen lisäämistä asetuksen liitteeseen sisältyvän kefaleksiinin tautitilaksi. Suomen Lastenlääkäriyhdistys ry, Suomen Nefrologiyhdistys ry ja Suomen Foniatriit ry kannattivat ehdotusta näärännäpyn/luomirakkulan lisäämistä kloramfenikolin tautitilaksi. Sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneista lääkäri- ja hammaslääkärijärjestöistä yli 80 % vastusti imettävän rintatulehduksen ja yli 70 % näärännäpyn/luomirakkulan lisäämistä asetuksen liitteeseen.



Kuvio 4. Sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneiden näkemykset ehdotuksista lisätä imettävän rintatulehdus asetuksen liitteeseen 1 sisältyvän kefaleksiinin tautitilaksi ja näärännäppy/luomirakkula liitteeseen 1 sisältyvän kloramfenikolin tautitilaksi.

Perustelut ja ehdotukset

Mikrobilääkeresistenssin torjunnan kansallisen asiantuntijaryhmän lausunnossa todettiin, että kansallisen toimintaohjelman mukaan Suomen käytetään kefalosporiineja avohoidossa selvästi enemmän kuin Ruotsissa tai Tanskassa, ja toimintaohjelmassa korostetaan laajakirjoisten mikrobilääkkeiden korvaamista kapeakirjoisemmilla. Mikrobilääkeresistenssin torjunnan kansallisen asiantuntijaryhmän, Suomen Infektiolääkärit ry:n ja HUS:n lausuntojen mukaan imettävän äidin rintatulehdus on usein rajuoireinen tauti eikä kuulu sairaanhoitajan diagnosoitavaksi etenkin, kun muut yleisinfektiot tulee kyetä poissulkemaan. Vaikka valtaosa tapauksista on hoidettavissa kotioloissa, hoidossa joudutaan harkitsemaan myös hoitopaikkaa. Vaikka kefaleksiini on lausunnon mukaan rintatulehduksen hoidossa nykyisen käytännön mukainen lääke, kansallisen toimintaohjelman tavoitteena on kefalosporiinien käytön vähentäminen ja korvaaminen stafylokokkipenisilliineillä.

Suomen Gynekologiyhdistys ry:n lausunnon mukaan rintatulehdus on yleensä helppo diagnostisoida ja lääkitys on usein tarpeen aloittaa nopeasti, jolloin lääkäriä ei aina ole saatavilla. Lausunnossa ehdotettiin myös, että lääkemääräyksen voisi rajata kertaluontoiseksi, jolloin lääkäri arvioi tilanteen, jos hoito ei auta.

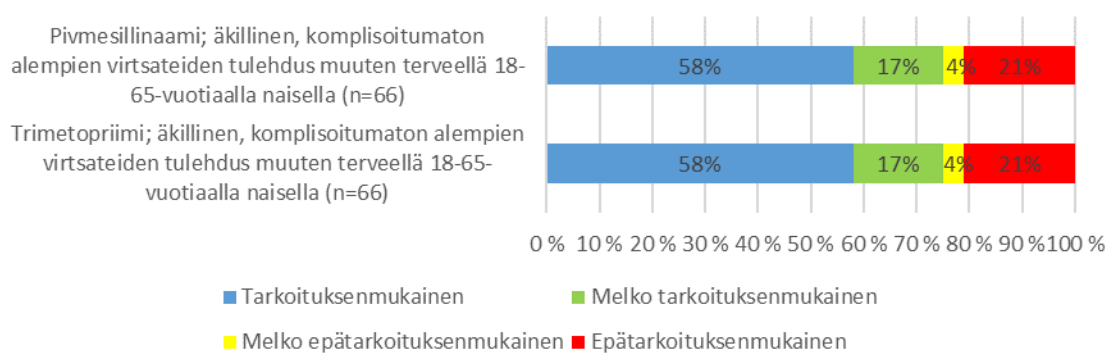
Vaikka paikallisesti käytettävien antibioottivalmisteiden arvioitiin soveltuvan sairaanhoitajan lääkkeenmääräämisen piiriin, esille tuotiin myös kloramfenikolin paikallishoitoon liittyviä riskejä, jotka tulee huomioida lääkettä määrättäessä. Tästä syystä koulutuksessa tulee tuoda esille harvinaisemmat vaihtoehdot diagnostit. Lisäksi näärännäpyn/luomirakkulan lisäämisen tautitiloihin arvioitiin voivan antaa kuvan, että näärännäpyn tarvitaan aina antibiootti.



Ehdotukset lisätä asetuksen liitteeseen 1 sisältyviin antibiootteihin liittyviä ikärajoja (Lisättävät ikärajat on alleviivattu.)

- *J01CA08, pivmesillinaami; äkillinen, komplisoitumaton alempien virtsateiden tulehdus muuten terveellä 18-65-vuotiaalla naisella, ei miehille, ei raskaana oleville*
- *J01EA01, trimetopriimi; äkillinen, komplisoitumaton alempien virtsateiden tulehdus muuten terveellä 18-65-vuotiaalla naisella, ei miehille, ei raskaana oleville*

Sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneista kolme neljäsosaa piti tarkoituksenmukaisena tai melko tarkoituksenmukaisena ikärajojen lisäämistä asetuksen liitteeseen 1 sisältyviin antibiootteihin, joita sairaanhoitaja, terveydenhoitaja ja kättilö voivat aloittaa äkillisen, komplisoitumattoman alempien virtsateiden tulehduksen hoitoon muuten terveellä naisella. Vastaaajista neljäsosa piti ehdotuksia melko epätarkoituksenmukaisena tai epätarkoituksenmukaisena. (Kuvio 5.)



Kuvio 5. Sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneiden näkemykset ehdotuksista lisätä asetuksen liitteeseen 1 sisältyvien sairaanhoitajana aloitettavissa olevien antibioottien määräämiseen liittyviä ikärajoja.

Valvira, Fimea, THL, Kela, Suomen Diabetesliitto ry, Allergia-, Iho- ja Astmaliitto ry, Suomen Potilasliitto ry, optometrian järjestöt, korkeakoulut ja Lääkäripalveluyritykset ry kannattivat ikärajojen lisäämistä asetuksen liitteeseen sisältyviin sairaanhoitajan aloitettaviin pivmesillinaamiin ja trimetopriimiin. Sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneista lääkäri- ja hammaslääkärijärjestöistä seitsemän ja hoitotyön järjestöistä kaksi vastustivat näitä ehdotuksia.

Sairaanhoitopiirit yhtä lukuun ottamatta kannattivat ikärajojen lisäämistä. Sosiaali- ja terveystoimen yksiköistä noin 70 % kannatti ja neljä vastusti ehdotuksia. Kuntaliitto vastusti ehdotuksia ikärajoista.

Perustelut ja ehdotukset

Useissa lausunnoissa ehdotettiin, että yläikäraja pitäisi olla korkeampi, esimerkiksi 75 tai 80 vuotta. Ikärajoihin myönteisesti suhtautuneissa lausunnoissa kantaa perusteltiin Käypä hoito -suosituksilla ja ehdotettiin, että kertaluonteinen hoito voisi olla perusteltua.

Suomen yleislääkärit GPF ry:n lausunnossa ikärajoja pidettiin järkevinä erotusdiagnooseja ajatellen. Lausunnossa todettiin myös, että virtsarakkotulehduksen osalta on olemassa hyvät ohjeistukset, joita noudattaen



koulutuksen saanut hoitaja kykenee hoitamaan potilaan. Myös Suomen Lääkäriliitto ry:n lausunnossa pidettiin ehdotettua rajausta tarkoituksenmukaisena, jos rajatun lääkkeenmääräämisen toimintamallia jatketaan.

Pieksämäen kaupungin lausunnossa pidettiin ikärajoja epätarkoituksenmukaisena. Perusteluissa todettiin, että virtsatietulehduspotilaista suuri osa on perusterveitä yli 65-vuotiaita. Rajauksen arvioitiin johtavan joko siihen, että sairaanhoitaja tekee esivalmistelut ja –tutkimukset ja lääkäri kirjoittaa lääkemääräyksen näkemättä potilasta, tai siihen, että potilaista suuri osa ohjautuu ikärajan perustella lääkärin hoitoon. Lausunnossa ehdotettiin myös alaikärajan laskemista 15 vuoteen.

Ehdotukset allergialääkkeiden ja nenän tukkoisuutta lievittävien paikallishoitovalmisteiden lisäämisestä uusina lääkeryhminä asetuksen liitteen 1 aloitettaviin lääkkeisiin

- R06AE07, setiritsiini
- R06AE09, levosetiritsiini
- R06AX13, loratadiini
- R06AX18, akrivastiini
- R06AX22, ebastiini
- R06AX26, feksofenadiini
- R06AX27, desloratadiini
- R06AX29, bilastiini
- R01AC01, dinatriumkromoglikaatti
- R01AC02, levokabastiini
- R01AC03, atselastiini

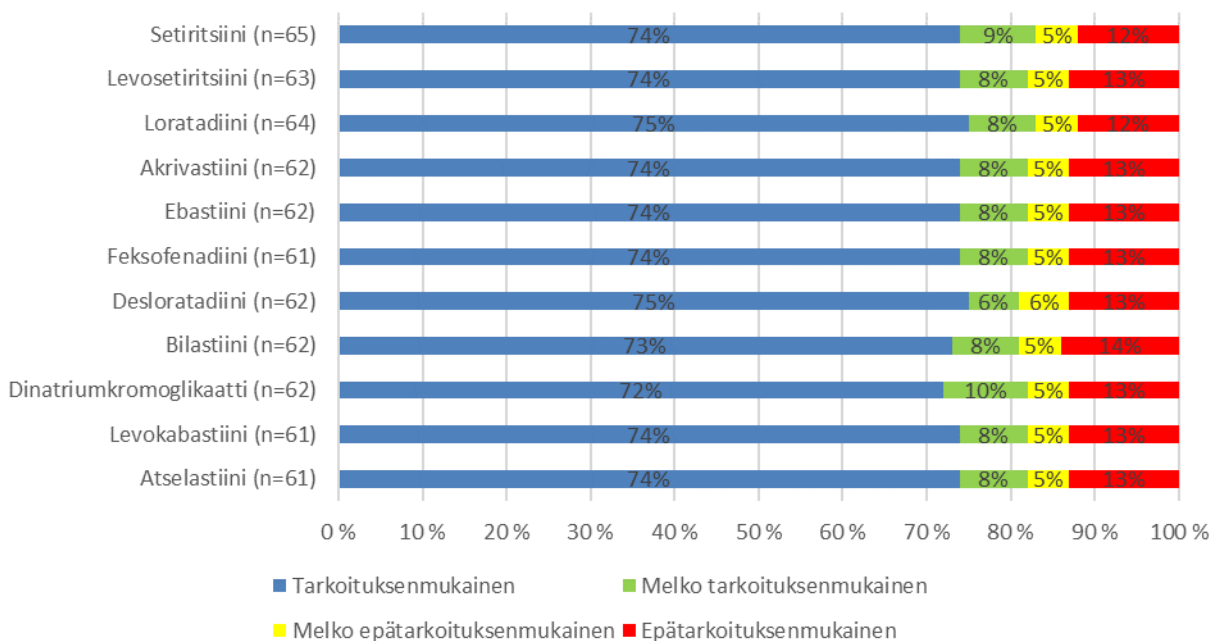
Sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneista hieman yli 80 % piti tarkoituksenmukaisena tai melko tarkoituksenmukaisena allergialääkkeiden ja nenän tukkoisuutta lievittävien paikallishoitovalmisteiden lisäämistä asetuksen liitteeseen 1 sairaanhoitajan, terveydenhoitajan ja kättilön aloitettaviin lääkkeisiin lääkärin aiemmin diagnosoiman allergisen nuhan hoitoon. Vastajista vajaa viidesosa piti näitä ehdotuksia melko epätarkoituksenmukaisena tai epätarkoituksenmukaisena. (Kuvio 6.)

Valvira ja Fimea suhtautuivat myönteisesti kaikkiin ehdotettuihin aloitettaviin allergialääkkeisiin ja nenän tukkoisuutta lievittäviin paikallishoitovalmisteisiin. Myös Kela kannatti ehdotuksia lukuun ottamatta desloratadiinia. THL ei kannattanut näitä ehdotuksia. Hengityслиitto ry, Allergia-, Iho- ja Astmaliitto ry, Suomen Sydänliitto ry ja Suomen Diabetsliitto ry, hoitotyön järjestöt, optometrian järjestöt, korkeakoulut sekä Lääkäripalveluyritykset ry ja Lääketeollisuus ry kannattivat kaikki ehdotettuja allergialääkkeitä ja nenän tukkoisuutta lievittäviä paikallishoitovalmisteita.

Sairaanhoitopiireistä yli 80 % sekä sosiaali- ja terveystoimen yksiköistä yli 90 % kannattivat ehdotettuja allergialääkkeitä ja nenän tukkoisuutta lievittäviä paikallishoitovalmisteita. Sairaanhoitopiireistä kaksi sekä sosiaali- ja terveystoimen yksiköistä yksi vastustivat näitä ehdotuksia.

Suomen Anestesiologiyhdistys ry ja Suomen Erikoislääkäriyhdistys ry kannattivat ehdotuksia allergialääkkeistä ja nenän tukkoisuutta lievittävästä paikallishoitovalmisteista lukuun ottamatta ehdotusta bilastiinista, jota Suomen Erikoislääkäriyhdistys ry ei kannattanut. Sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneista lääkäri- ja hammaslääkärijärjestöistä seitsemän vastusti näiden lääkkeiden lisäämistä lukuun ottamatta bilastiinia, jota vastusti kahdeksan lääkäri- ja hammaslääkärijärjestöä.





Kuvio 6. Sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneiden näkemykset ehdotuksista lisätä allergialääkkeitä ja nenän tukkoisuutta lievittäviä paikallishoitovalmisteita asetuksen liitteeseen 1 sairaanhoitajan aloitettaviin lääkkeisiin lääkärin aiemmin diagnosoiman allergisen nuhan hoitoon.

Perustelut ja ehdotukset

Lausunnoissa ehdotettiin, että aikaisempaa diagnoosia tarkennettaisiin perusteluissa ja että diagnoosin on oltava selkeästi dokumentoitu, lääkärin on pitänyt määritellä hoito eikä kyse voi olla vuosien takaisesta lääkemääräyksestä. Muina vaihtoehtoina ehdotettiin, että allergialääkkeet ja nenän tukkoisuutta lievittävät paikallishoitovalmisteet liitettäisiin jatkettaviin lääkkeisiin tai että astihistamiinilääkkeiden suuremmat pakkauskoot siirrettäisiin käsikauppalääkkeisiin. Lisäksi huomautettiin, että ehdotus ei huomioi raskaana olevia potilaita.

Allergialääkkeiden ja nenän tukkoisuutta lievittävien paikallishoitovalmisteiden lisäämistä kannatusta perusteltiin sillä, että nämä potilaat kuormittavat vastaanottoja etenkin keväisin ja ohjautuvat tavallisesti sairaanhoitajan vastaanotolle. Lausunnoissa arvioitiin, että näiden lääkkeiden lisääminen asetuksen liitteeseen joustavoittaa potilaan saamaa palvelua, kun lääkäri on jo aiemmin tehnyt diagnoosin. Näiden ehdotusten vastustamista perusteltiin allergialääkkeiden saatavuudella itsehoitolääkkeinä ja pitkäaikaisen allergialääkityksen vaatimalla lääkärin arviolla.

Hengityслиitto ry kannatti ehdotuksia allergialääkkeistä ja nenän tukkoisuutta lievittävästä paikallishoitovalmisteista. Lausunnon arvioitiin, että on erittäin tarkoituksenmukaista helpottaa lääkäreiden kuormittumista allergialäakereseptien kirjoittamisessa keväisin, koska väestöstä 25-40% sairastaa allergista nuhaa. Myös Fimean lausunnon näitä lääkkeitä pidettiin niitä turvallisina mutta muistutettiin interaktioiden varmistamisesta.



Suomen Sydänliitto ry kannatti ehdotuksia allergialääkkeistä ja nenän tukkoisuutta lievittävästä paikallishoitovalmisteista mutta toi esille, että erityisesti vanhemmilla antihistamiineilla on todettu QT-ajan pidentymistä EKG:ssä, mikä on merkki muuttuneesta sydänlihaksen repolarisaatiosta ja altistaa potilaan sydänäkkikuolemalle. Lausunnossa arvioitiin, että ehdotetut antihistamiinit ovat turvallisia eivätkä pidennä QT-aikaa, mutta todettiin olevan syytä varovaisuuteen periytyvää pitkä QT-oireyhtymää (LQTS) sairastavilla potilailla.

Kelan lausunnossa pidettiin ehdotettuja allergialääkkeitä ja nenän tukkoisuutta lievittäviä paikallishoitovalmisteita tarkoituksenmukaisina lukuun ottamatta desloratadiinia. Valmisteyhteenvedon mukaan desloratadiinin kliinisestä tehosta 12-17-vuotiailla nuorilla on vain rajoitetusti tutkimuskokemusta. Lausunnossa todettiin myös, että useista ehdotetuista lääkeaineista on markkinoilla ainoastaan itsehoitopakkauksia, jotka kuuluvat jo tällä hetkellä sairaanhoitajan määrättävissä oleviin lääkkeisiin.

THL piti allergialääkkeiden ja nenän tukkoisuutta lievittävien paikallishoitovalmisteiden lisäämistä asetuksen liitteeseen melko epätarkoituksenmukaisena. Lausunnon mukaan ehdotetuista allergialääkkeistä useille (mm. akrivastiini, feksofenadiini, setiritsiini ja levosetiritsiini) on ominaista munuaisten vaajaatoimintaan liittyvät annosmuutostarpeet. Tämän vuoksi niiden käyttämisessä iäkkäillä potilailla on noudatettava erityistä tarkkaavaisuutta. Lisäksi ebastiinille on ominaista useat yhteisvaikutukset muiden lääkeaineiden kanssa. THL ehdottikin, että tällaisten allergialääkkeiden osalta olisi syytä rajata lääkemääräämis-oikeus alle 65-vuotiaisiin potilaisiin.

Päijät-Hämeen Hyvinvointiyhtymän lausunnossa vastustettiin allergialääkkeiden ja nenän tukkoisuutta lievittävien paikallishoitovalmisteiden lisäämistä asetuksen liitteeseen. Lausunnossa tuotiin esille, että allergisen nuhan hyvä hoito voi ehkäistä astman puhkeamisen mutta lääkitystä uusiessa tulee aina arvioida koko tautikirjo, mahdolliset muut oireet ja niiden hoito, sillä allerginen nuha ja silmätulehdus sekä keuhko-oireet liittyvät läheisesti yhteen. Jos kokonaisarvio laiminlyödään, seurauksena voi pahimmillaan olla huono hoitotasapaino, potilaan jatkuva oireilu ja potentiaalisesti vakavat keuhkokomplikaatit.

Ehdotukset rokotteisiin liittyviksi muutoksiksi asetuksen liitteeseen 1

- *Lisätään: J07BA01, inaktivoitu puutiaisaiivotulehdusrokote*
- *Poistetaan: J07BK, vesirokkorokote*

Sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneista 89 % piti tarkoituksenmukaisena tai melko tarkoituksenmukaisena puutiaisaiivotulehdusrokotteen lisäämistä asetuksen liitteeseen 1. Vastanneista 11 % piti tätä ehdotusta melko epätarkoituksenmukaisena tai epätarkoituksenmukaisena. Vastanneista noin kolme neljästä piti tarkoituksenmukaisena tai melko tarkoituksenmukaisena vesirokkorokotteen poistamista liitteestä, ja noin joka neljäs piti ehdotusta melko epätarkoituksenmukaisena tai epätarkoituksenmukaisena. (Kuvio 7.)

Valvira, Fimea ja Kela kannattivat ja THL vastusti puutiaisaiivotulehdusrokotteen lisäämistä asetuksen liitteeseen 1. Nämä tahot kannattivat ehdotusta vesirokkorokotteen poistamisesta.

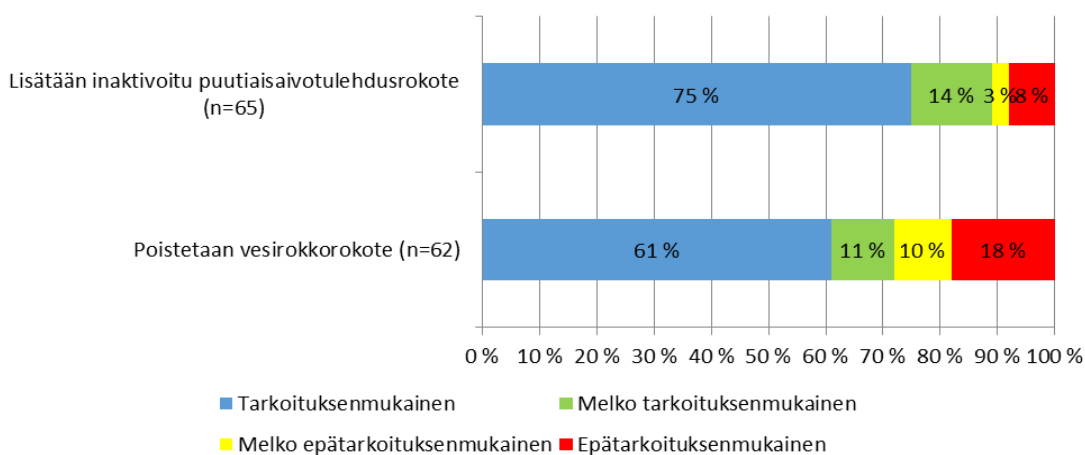
Suomen Allergia-, Iho- ja Astmaliitto ry, Suomen Sydänliitto ry, Suomen potilasliitto ry, hoitotyön järjestöt, optometrian järjestöt, korkeakoulut sekä Kuntaliitto, Lääkäripalveluyritykset ry ja lääketeollisuuden edustajat kannattivat puutiaisaiivotulehdusrokotteen lisäämistä liitteeseen. Ehdotus vesirokkorokotteen poistamisesta ei saanut yhtä paljon kannatusta näissä ryhmissä. Kuntaliitto, optometrian järjestöt ja Lääkäripalveluyritykset ry kannattivat vesirokkorokotteen poistamista, mutta Suomen Potilasliitto ry sekä hoitotyön järjes-



töistä ja korkeakouluista osa samoin kuin lääketieteellisuuden edustajat vastustivat vesirokkorokotteen poistamista.

Sekä sairaanhoitopiireistä että sosiaali- ja terveystoimen yksiköistä yli 90 % kannatti ja yksi kummastakin ryhmästä vastusti puutiaisaivotulehdusrokotteen lisäämistä. Sairaanhoitopiireistä yli 90 % kannatti ja yksi sairaanhoitopiiri vastusti vesirokkorokotteen poistamista liitteestä 1. Sosiaali- ja terveystoimenyksiköistä runsas puolet kannatti ja vajaa puolet vastusti vesirokkorokotteen poistamista.

Suomen yleislääkärit GPF ry, Suomen Lastenlääkäriyhdistys ry, Suomen Ihotautilääkäriyhdistys ry ja Suomen Foniatriit ry kannattivat mutta Suomen Infektiolääkärit ry, Suomen Erikoislääkäriyhdistys ry, Suomen Nefrologiyhdistys ry ja Nuorten Lääkärien Yhdistys ry vastustivat puutiaisaivotulehdusrokotteen lisäämistä asetuksen liitteeseen. Lääkäri- ja hammaslääkärijärjestöistä seitsemän kannatti ja Suomen Erikoislääkäriyhdistys ry ja Suomen Nefrologiyhdistys ry vastustivat vesirokkorokotteen poistamista liitteestä.



Kuvio 7. Sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneiden näkemykset ehdotuksista lisätä puutiaisaivotulehdusrokote asetuksen liitteeseen 1 sairaanhoitajan, terveydenhoitajan ja kättilön aloitettaviin lääkkeisiin ja poistaa niistä vesirokkorokote.

Perustelut ja ehdotukset

Lausunnoissa ehdotettiin, että sairaanhoitaja tulisi voida arvioida puutiaisaivotulehdusrokotteen tarve puhelimitse tai digitaalisesti. Useissa lausunnoissa ehdotettiin myös pneumokokkrokotteen lisäämistä asetuksen liitteeseen.

Puutiaisaivotulehdusrokotteen lisäämistä perusteltiin esimerkiksi rokottamatta jääneiden aikuisten rokotustarpeella, hoitotiimien jäsenten työnjaolla ja lääkärin työn rationaalisemmalla kohdentamisella. Lausunnoissa todettiin, että terveydenhoitajat ja sairaanhoitajat ovat jo vuosikymmeniä antaneet itsenäisesti kaikkia rokotusohjelmaan kuuluvia rokotteita ikä- tai riskiryhmäperusteisesti ilman erillistä lääkärin määräystä ja että terveydenhoitajat ja sairaanhoitaja tekevät yleisesti valmistelut rokotetta hakevalle ja lääkäri ainoastaan kuittaa määräyksen rokotteesta. Lisäksi tuotiin esille, että rokotteisiin ei liity riskiä väärinkäytölle, yliannostukselle tai riippuvuudelle ja että koulutetun terveydenhuollon ammattilaisen on helppo tunnistaa rokotteen mahdolliset kontraindikaatiot.



Kelan lausunnossa kannatettiin ehdotusta puutiaisivotulehdusrokotteesta. Lausunnossa todettiin, että puutiaisivotulehdusrokotteen saa ilmaiseksi ilman lääkemääräystä, jos henkilö oleilee endeemisellä riskialueella vähintään neljä viikkoa. Suomessa on kuitenkin paljon henkilöitä, jotka lomailevat saaristossa ilman, että heillä olisi siellä pysyvää loma-asuntoa. Kela toi esille, että sairaanhoitajan tulee varmistaa kyseessä olevan riskialueilla toistuvasti vierailevan henkilön, jotta rokotukset kohdistetaan tarkoituksenmukaisesti.

Lääketeollisuus ry:n ja Pfizerin lausunnoissa kannatettiin puutiaisivotulehdusrokotteen lisäämistä asetuksen liitteeseen mutta vastustettiin vesirokkorokotteen poistamisesta liitteestä. Pfizer kannatti ehdotusta puutiaisivotulehdusrokotteen lisäämisestä, koska rokote pystyy ehkäisemään noin yhdeksän puutiaisivokuumeesta kymmenestä. Rokotteen helppoa saatavuutta pidettiin tärkeänä riskialueella oleskeleville, sillä TBE-virukseen ei ole olemassa hoitokeinoja. Lääketeollisuus ry:n lausunnossa todettiin, että vesirokkorokotteen saavat kansallisessa rokotusohjelmassa ainoastaan alle 12 vuoden ikäiset lapset ja että vesirokkorokotetta suositellaan kaikille 12 vuotta täyttäneille, jotka eivät ole sairastaneet vesirokkoa. Vesirokko voi olla aikuisiässä raju, ja komplikaatiot ovat aikuisilla yleisempiä kuin nuoremmilla.

Suomen yleislääkärit GPF ry kannatti puutiaisivotulehdusrokotteen lisäämistä asetuksen liitteeseen, koska kyse ei ole diagnostiikasta ja koska asiasta on saatavilla hyvät ja ajankohtaiset ohjeistukset. Suomen Infektiolääkärit ry puolestaan vastusti puutiaisivotulehdusrokotteen lisäämistä liitteeseen, koska tähän rokotteen liittyvä kaupallisia intressejä ja rokotetta on kaupattu ihmisille, joilla riski taudin saamiseen on pieni. Päijät-Hämeen Hyvinvointiyhtymä vastusti ehdotusta puutiaisivotulehdusrokotteesta, koska rokotuksen tarpeen arviointi edellyttää jatkuvasti muuttuvan infektioepidemiologisen tilanteen hallintaa ja riskin arviointia potilaan näkökulmasta.

Lääketeollisuus ry:n ja Pfizerin lausunnoissa ehdotettiin lisäksi rajatun lääkkeenmääräämisoikeuden laajentamista koskemaan kaikkia Suomessa myyntiluvallisia ja vakiintuneessa käytössä olevia rokotteita, sillä ne eivät poikkea merkittävällä tavalla rajatun lääkkeenmääräämisoikeuden piirissä jo olevista tai siihen ehdotetuista rokotteista. Pfizerin mukaan rajatun lääkkeenmääräämisen laajentaminen rokotteiden osalta madaltaisi kynnystä omaehtoiseen rokottautumiseen, mikä edistäisi kansanterveyttä ja erityisesti riskiryhmien terveyttä. Lausunnoissa arvioitiin hoitotyön ammattilaisen pystyvän tunnistamaan rokottamisen vasta-aiheet.

Lääketeollisuus ry:n lausunnon mukaan laajennus tulisi ulottaa ainakin pneumokokkrokotteisiin, HPV-rokotteisiin, vyöruusu-rokotteisiin sekä matkailijoiden tarvitsemiin lavantauti-, hepatiitti-lavantautiyhdistelmä-, meningokokki-, polio-, keltakuume-, rabies-, kolera- ja Japanin aivotulehdusrokotteisiin. Pneumokokkrokotteita perusteltiin niiden runsaalla antamisella ikä- ja riskiryhmäperusteisesti sekä HPV-rokotteita niiden runsaalla antamisella naisille, miehille ja pojille kansallisen rokotusohjelman ulkopuolella. Vyöruusu-rokotteita, jotka eivät kuulu kansalliseen rokotusohjelmaan, annetaan myös ikäperusteisesti. Lausunnon mukaan pneumokokkrokotteista ja HPV-rokotteista on laaja ja pitkäaikainen käyttökokemus, eikä niillä ole merkittäviä kontraindikaatioita. Vyöruusu-rokotteista todettiin samoin olevan laajaa ja pitkäaikaista käyttökokemusta. Matkailijoiden arvioitiin tarvitsevan hepatiittirokotuksen lisäksi muitakin matkailijoille suositeltavia rokotuksia, jotka matkailija joutuu hakemaan erikseen lääkäriltä.

Myös Pfizerin lausunnossa ehdotettiin pneumokokki- ja meningokokkrokotteiden lisäämistä asetuksen liitteeseen. Lausunnossa tuotiin esille näiden rokotteiden merkittäviä terveyshyötyjä, sillä pneumokokki- ja meningokokki-bakteerien aiheuttamia vakavia infektioita pystytään ehkäisemään rokotteilla. Tehy ry:n ja

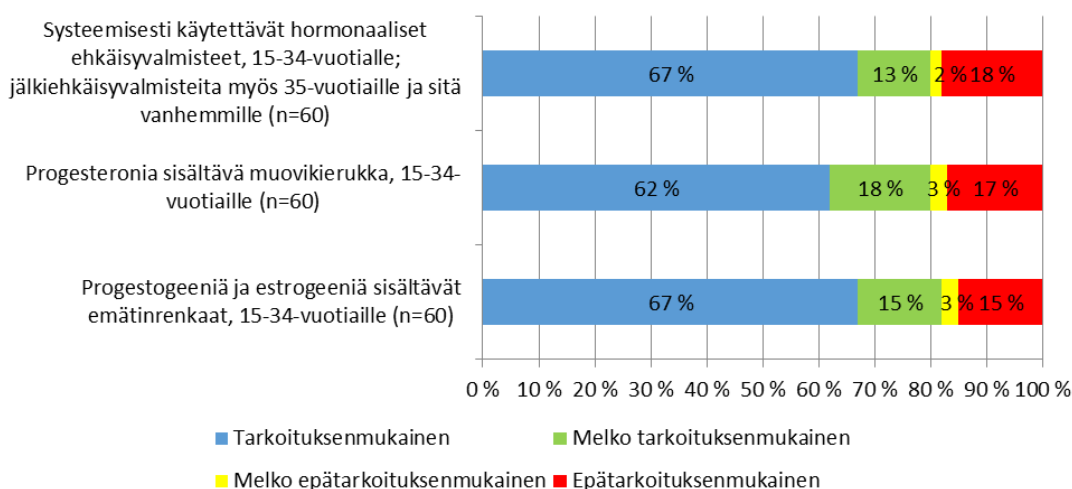


Tehy ry :n Lääkkeenmääräämisen erikoispätevyysjaosto perustelivat ehdotuksiaan pneumokokkirokotteesta samoin.

Ehdotukset täsmentää asetuksen liitteeseen 1 sisältyviin aloitettaviin ehkäisyvalmisteisiin liittyviä ikärajoja

- *G03A, systemisesti käytettävät hormonaaliset ehkäisyvalmisteet, 15-34-vuotiaalle naiselle; ATC-luokkaan G03AD kuuluvia valmisteita sairaanhoitaja voi määrätä myös 35-vuotiaille ja sitä vanhemmille*
- *G02BA03, progesteronia sisältävä muovikierukka; 15-34-vuotiaalle naiselle*
- *G02BB01, progestogeeniä ja estrogeeniä sisältävät emätinrenkaat; 15-34-vuotiaalle*

Sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneista noin 80 % piti tarkoituksenmukaisena tai melko tarkoituksenmukaisena asetuksen liitteeseen 1 sisältyvien aloitettavien ehkäisyvalmisteiden ikärajojen täsmentämistä. Vastanneista noin viidesosa piti ikärajojen täsmentämistä melko epätarkoituksenmukaisena tai epätarkoituksenmukaisena. (Kuvio 8.)



Kuvio 8. Sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneiden näkemykset ehdotuksista täsmentää asetuksen liitteeseen 1 sisältyvien ehkäisyvalmisteiden ikärajoja.

Valvira, Fimea ja Kela kannattivat ehdotuksia systemaattisesti käytettävien hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden sekä Valvira ja Fimea kierukan ja emätinrenkaan ikärajoja. Kela vastusti ehdotuksia kierukan ja emätinrenkaan ikärajoista.

Suomen Diabetesliitto ry, Suomen Allergia-, Iho- ja Astmaliitto ry, Suomen Potilasliitto ry, hoitotyön järjestöt, optometrian järjestöt, korkeakoulut ja Lääkäripalveluyritykset ry kannattivat kaikkia kolme ehdotusta ehkäisyvalmisteiden ikärajojen täsmentämisestä. Sairaanhoitopiireistä yli 80 % kannatti ikärajojen täsmentämistä systemisesti käytettävien hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden ja emätinrenkaiden osalta ja lähes yhtä usein kierukan ikärajojen täsmentämistä. Sosiaali- ja terveystoimen yksiköistä kolme neljästä kannatti ikärajojen täsmentämistä systemisesti käytettävien hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden osalta ja noin 90 % kierukan ja emätinrenkaiden osalta. Sairaanhoitopiireistä kaksi vastusti systemaattisesti käytettävien hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden ja emätinrenkaaseen sekä kolme kierukkaan liittyviä ikärajoja. Sosiaali- ja ter-



veystoimen yksiköistä kolme vastusti systemaattisesti käytettävien hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden sekä yksi kierukkaan ja emätinrenkaaseen liittyviä ikärajoja.

Lääkäri- ja hammaslääkärijärjestöistä runsas puolet vastusti ja vajaa puolet kannatti ehdotuksia. Kuntaliitto vastusti kaikkia kolmea ehdotusta.

Perustelut ja ehdotukset

Suomen Gynekologiyhdistys ry kannatti ehkäisyvalmisteiden ikärajojen täsmentämistä ja ehdotti, että progestiiniehkäisyn ja hormonikierukan ikärajan voisi nostaa jopa 50 ikävuoteen. Myös muutamissa muissa lausunnoissa kierukan yläikärajaa pidettiin matalana. Suomen yleislääkärit GPF ry kannatti ikärajojen täsmentämistä.

Kelan lausunnossa kannatettiin systemaattisesti käytettävien hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden ikärajojen täsmentämistä mutta todettiin, että valmisteyhteenvedon mukaan emätinrenkaiden ikäraja on 18 vuotta. Kelan mukaan lääkärin tulisi tehdä muovikierukan lääkemääräyksen uusiminen. Sairaanhoidajan arvioitiin voidan jatkaa lääkärin laatiman hoitosuunnitelman mukaista hoitoa ehdotettujen ikärajojen puitteissa muiden valmisteiden kuin muovikierukan osalta, koska sen vaikutus kestää valmisteesta riippuen 3-5 vuotta ja koska gynekologista tarkastusta suositellaan useammin kuin kolmen vuoden välein.

Kymenlaakson sairaanhoito- ja sosiaalipalvelujen kuntayhtymän lausunnossa kannatettiin ikärajojen täsmentämistä systemaattisesti käytettävien hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden ja emätinrenkaan osalta mutta vastustettiin kierukan osalta. Lausunnon mukaan kyseessä on levonorgesteeliä sisältävä kierukka, ja ehdotettiin määräysoikeuden kytkemistä oikeuteen asettaa kierukka.

Suomen Terveystoimijaliitto ry arvioi, että sairaanhoidaja ei voi määrätä hormonaalista ehkäisyä, koska kolmen vuoden työkokemusvaade voi täytyä vain perhesuunnitteluneuvontaa tekeville terveydenhoitajilla. Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri ei kannattanut ehdotuksia ikärajojen täsmentämisestä. Lausunnossa tuotiin esille, että ehdotus on ristiriidassa alle 16-vuotiaiden lailla suojattuun seksuaaliseen itsemääräämisoikeuteen (nk. suojaikäraja).

Sairaanhoidajan lääkkeenmääräämisen suomalaisen korkeakouluverkoston lausunnossa ei kannatettu periaatetta, jonka perusteella sairaanhoidajille asetetaan asetustasolla yksityiskohtaisia rajoitteita useisiin lääkeaineryhmiin. Lausunnon mukaan sairaanhoidajat ovat kyvykkäitä siinä missä lääkäritkin arvioimaan potilaan kokonaistilanteen myös eettisiltä ja lasten oikeuksien kannalta.

3.2.3 Muutosehdotukset asetuksen liitteeseen 1 sairaanhoidajan jatkettavista lääkkeistä

Yleinen palaute sairaanhoidajan jatkettavista lääkkeistä

Sairaanhoidajan, terveydenhoitajan ja kättilön jatkettavien lääkkeiden lisäämistä asetuksen liitteeseen 1 perusteltiin sujuvammilla asiakasprosesseilla, kyseisten pitkäaikaissairauksien yleisyydellä ja pitkäaikaissairaiden potilaiden seurannalla sairaanhoidajan vastaanotoilla. Edellytyksinä tuotiin esille sairauden stabiili tilanne ja hyvä hoitotasapaino, hoitosuunnitelman mukainen lääkityksen arviointi lääkitystä uusittaessa, konsultaa-



tiokriteerien määrittely, hyvä yhteistyö hoitotiimissä ja apteekkien kanssa sekä mahdollisuus täydennyskoulutukseen. Muutaman lausunnon mukaan lääkkeen määrääjällä tulisi olla lääkkeenmääräämiskoulutuksen lisäksi erikoistumiskoulutus kyseisten pitkäaikaissairauksien hoidosta.

Useissa lausunnoissa kiinnitettiin huomiota ehdotettuihin lääkkeisiin liittyvän alaikärajan tarkistamisesta. Esimerkiksi Kela esitti lääkkeisiin liittyvän ikärajan nostamista 18 vuoteen, koska kasvamiseen liittyvät aineenvaihdunnalliset muutokset vaikuttavat lääkityksen tarpeeseen ja lääkeannoksiin.

Sairaanhoitajan lääkkeenmääräämiskoulutuksen suomalainen korkeakouluverkosto perusteli ehdotuksia pitkäaikaissairauksien lääkkeitä kyseisten tautien yleisyydellä, pitkäaikaisella kokemuksella kyseisistä lääkkeistä ja nykyisen lääkelistan suppeudella. Pitkäaikaissairaalla potilailla on usein useamman lääkeaineryhmän lääkkeitä tai kahden lääkeaineen yhdistelmävalmisteita, joista vain toinen kuuluu nykyisen asetuksen mukaan sairaanhoitajien jatkettaviin lääkkeisiin. Lisäksi todettiin, että sairaanhoitajan toimesta jatkettavat lääkkeet ovat lääkärin harkinnan mukaan aloitettuja ja hoitosuunnitelman mukaisia. Lausunnon mukaan lääkemääräyksen jatkaminen tutkimustulosten ja Käypä Hoito –suositusten perusteella onnistuu sairaanhoitajan vastaanotolla osana muuta potilasohjausta. Sairaanhoitaja tekee pitkäaikaissairaiden potilaiden vuositarkastuksia, arvioi lääkityksen tarpeellisuutta lääkemääräyksiä uusiessaan ja jatkaa lääkitystä vain, mikäli se on tarkoituksenmukaista eikä vaadi lääkärin konsultaatiota. Sairaanhoitaja ohjaa potilaan lääkärille, jos hoitosuunnitelman mukainen hoito ei toteudu tai muutokset potilaan terveydentilassa edellyttävät ohjaamista lääkärille. Korkeakouluverkoston mukaan sairaanhoitajalla on riittävä tietoperusta lääkehoidon kokonaisarviointiin yliopistojen toteuttaman farmakologian ja reseptiopin opintojen perusteella, sillä nämä opinnot vastaavat lääkärin opintojen vaativuustasoa.

Pitkäaikaissairauksien lääkkeiden lisäämistä asetuksen liitteeseen vastustettiin lausunnoissa samansuuntaisin perustein. Lausunnoissa todettiin, että lääkemääräysten voimassaoloajan pidentyminen kahteen vuoteen tekee tarpeettomaksi lääkemääräyksen jatkamisen sairaanhoitajan toimesta. Pitkäaikaissairauksien hoidon katsottiin edellyttävän lääkärin koulutuksessa saatavaa tietopohjaa, tuoreimman tutkimusnäytön ja hoitosuositusten tuntemista sekä säännöllisiä lääkärikontrolleja. Vastuun lääkehoidon ja hoitokokonaisuuden säännöllisestä arvioinnista todettiin kuuluvan lääkärille. Sairaanhoitajan lääkemääräyksen uusimista pidettiin mekaanisena tai rutiininomaisena toimenpiteenä useissa ehdotuksiin kielteisesti suhtautuneissa lausunnoissa. Sairaanhoitajalla ei arvioitu olevan riittävää lääketieteellistä ja farmakologista koulutusta arvioida kyseisten lääkkeiden sopivuutta, vasta-aiheita, sivu- ja häirtävaikutuksia tai yhteisvaikutuksia monisairailta potilailta.

Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin lausunnon tuotiin esille, että lääkehoito muuttuu nopeasti ja että lääkehoidon ajantasaisuus, vaikuttavuus ja kustannusvaikuttavuus tulisi arvioida vähintään 1-2 vuoden välein vastaanotolla. Lausunnon mukaan hoidon tulee perustua kokonaisriskin ja kokonaisvaltaiseen hyötyhaitta -analyysiin, mikä edellyttää diagnoosin ja liitännäissairauksien jatkuvaa tarkentamista sekä lääkkeiden tarpeen lisääntyessä jatkotutkimuksiin ohjaamista. Päijät-Hämeen hyvinvointiyhtymän lausunnon mukaan krooninen sairaus edellyttää säännöllisesti lääkärin tilannearviota ja keskustelua potilaan kanssa, minkä jälkeen lääkäri arvioi, edellyttääkö lääkehoito muutoksia tai voidaanko lääkitys lopettaa kokonaan. Turun yliopiston lausunnon mukaan arvioitiin sairaanhoitajan voivan seurata esimerkiksi potilaan verenpaineita, mutta ongelmia tulevan kardiovaskulaarisairauksien, diabeteksen ja dyslipidemian kietoutumisesta toisiinsa, sillä niistä yhteen aloitettu lääkehoito vaatii usein jonkin ajan kuluttua lääkehoidon aloittamista muihinkin näistä sairauksista.

Kielteistä kantaa pitkäaikaissairauksien lääkkeitä tehtyihin ehdotuksiin perusteltiin useissa lausunnoissa myös lääkemääräysten kahden vuoden voimassaoloajalla. Kela ehdotti, että sairaanhoitaja voisi uusia pitkä-



aikaissairaana potilaan lääkemääräyksen vain, jos lääkäri on tarkastanut ja vahvistanut hoitosuunnitelman enintään kaksi vuotta aikaisemmin. Myös muissa lausunnoissa kiinnitettiin huomiota, siihen, kuinka usein lääkärin tulee arvioida pitkäaikaissairaana potilaan lääkehoitoa.

Ehdotukset lisätä asetuksen liitteeseen 1 sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeitä, joita sairaanhoitaja, terveydenhoitaja ja kättilö saisivat jatkaa lääkärin tekemän diagnoosin ja hoitosuunnitelman mukaisesti

- C08CA, dihydropyridiinijohdokset; primaarinen verenpainetauti
- C09B ACE-estäjät, yhdistelmävalmisteet; primaarinen verenpainetauti
- C09CA, angiotensiini II-reseptorin salpaajat; primaarinen verenpainetauti
- C09DA, angiotensiini II -reseptorin salpaajat ja diureetit; primaarinen verenpainetauti
- C09DB, angiotensiini II -reseptorin salpaajat ja kalsiumkanavan salpaajat; primaarinen verenpainetauti
- C01DA02, glyseryyliitrinitraatti; angina pectoris -rintakipu
- C01DA08, isosorbididinitraatti; angina pectoris -rintakipu
- C01DA14, isosorbidimononitraatti; angina pectoris -rintakipu
- B01AC06, asetyylisalisyylihappo; antitromboottinen hoito

Sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneista noin 70 % piti tarkoituksenmukaisena tai melko tarkoituksenmukaisena dihydropyridiinijohdosten, angiotensiini II –reseptorin salpaajien ja sen kahden yhdistelmävalmiste-ryhmän lisäämistä sekä ACE-estäjien yhdistelmävalmisteiden lisäämistä asetuksen liitteeseen 1 primaarisen verenpainetaudin hoidossa käytettäviin lääkkeisiin, joita sairaanhoitaja, terveydenhoitaja ja kättilö voisivat jatkaa lääkärin tekemän diagnoosin ja hoitosuunnitelman mukaisesti. Vastanneista noin 70 % piti tarkoituksenmukaisena tai melko tarkoituksenmukaisena glyseryyliitrinitraatin, isosorbididinitraatin ja isosorbidimononitraatin lisäämistä liitteeseen angina pectoris –rintakivun hoidossa käytettäviksi lääkkeiksi, joita sairaanhoitaja, terveydenhoitaja ja kättilö voisivat jatkaa lääkärin tekemän diagnoosin ja hoitosuunnitelman mukaisesti. Vastanneista noin 30 % piti näitä ehdotuksia melko epätarkoituksenmukaisina tai epätarkoituksenmukaisina. (Kuvio 9.)

Vastanneista 80 % piti asetyylisalisyylihapon lisäämistä antitromboottiseen hoitoon tarkoituksenmukaisen tai melko tarkoituksenmukaisena. Vastanneista joka viides piti tätä ehdotusta melko epätarkoituksenmukaisena tai epätarkoituksenmukaisena. (Kuvio 9.)

Valvira, Fimea ja Kela kannattivat kaikkia ehdotuksia sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeiden lisäämisestä asetuksen liitteeseen 1. Myös hoitotyön järjestöt, korkeakoulut, Lääkäripalveluyritykset ry ja Lääketeollisuus ry kannattivat kaikkia ehdotuksia sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeiden lisäämisestä.

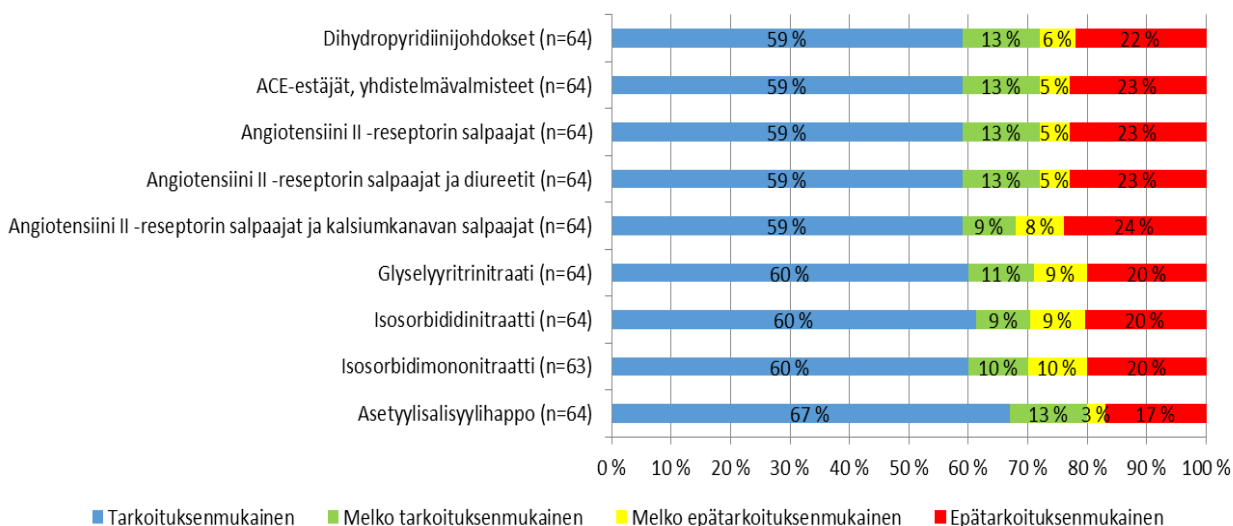
Suomen Sydänliitto ry, Suomen Potilasliitto ry sekä Allergia-, Iho- ja Astmaliiitto ry kannattivat ja Suomen Diabetesliitto ry vastusti näitä ehdotuksia sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeistä lukuun ottamatta ehdotusta asetyylisalisyylihalosta, jota kaikki neljä vastannutta potilasjärjestöä kannattivat.

Sairaanhoitopiireistä 80 % kannatti ehdotuksia verenpainelääkkeistä lukuun ottamatta angiotensiini II -reseptorin salpaajien ja kalsiumkanavan salpaajien yhdistelmävalmistetta, jota sairaanhoitopiireistä kaksi kolmasosaa kannatti. Sairaanhoitopiireistä yli 70 % kannatti orgaanisten nitraattien lisäämisestä. Sosiaali- ja terveystoimen yksiköistä vajaa 80 % kannatti sekä verenpainelääkkeiden että sydänlääkkeiden lisäämistä.



Sairaanhoitopiireistä vajaa 90 % sekä sosiaali- ja terveystoimen yksiköistä lähes yhtä suuri osuus kannatti asetyylisalisyylihapon lisäämistä.

Kaikki sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneet yhdeksän lääkäri- ja hammaslääkärijärjestöstä vastustuvat ehdotuksia sydän- ja verisuonilääkkeistä kuluun ottamatta Suomen Lääkäriliitto ry:ä, joka kannatti asetyylisalisyylihapon lisäämistä asetuksen liitteeseen. Optometrian järjestöistä kaksi kannatti ja Suomen Työnäköseura ry vastusti näitä ehdotuksia lukuun ottamatta ehdotusta asetyylisalisyylihaposta, jota kaikki kolme optometrian järjestöä kannattivat.



Kuvio 9. Sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneiden näkemykset ehdotuksista lisätä asetuksen liitteeseen 1 sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeitä, joita sairaanhoitaja, terveydenhoitaja ja kättilö voisivat jatkaa lääkärin tekemän diagnoosin ja hoitosuunnitelman mukaisesti.

Perustelut ja ehdotukset

Suomen Sydänliitto ry kannatti ehdotuksia sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeitä ja piti asetyylisalisyylihapon jatkamista lääkärin ohjeiden mukaan perusteltuna. Lausunnossa ehdotettiin perusteluiden tarkentamista siten, että sairaanhoitaja voi jatkaa asetyylisalisyylihapon lääkemääräyksen, jossa potilaalla ei ole samanaikaisesti muita veren hyytymiseen vaikuttavia lääkkeitä. Jos potilaalla on asetyylisalisyylihapon lisäksi toinen veren hyytymistä hidastava lääke, hoito ja lääkkeiden uusiminen kuuluvat lääkärille. Termin "kalsiumkanavan salpaajat" sijaan esitettiin käytettäväksi termiä "dihydropyridiinijohdokset" tai "pääasiassa verisuonistoon vaikuttavat kalsiumsalpaajat".

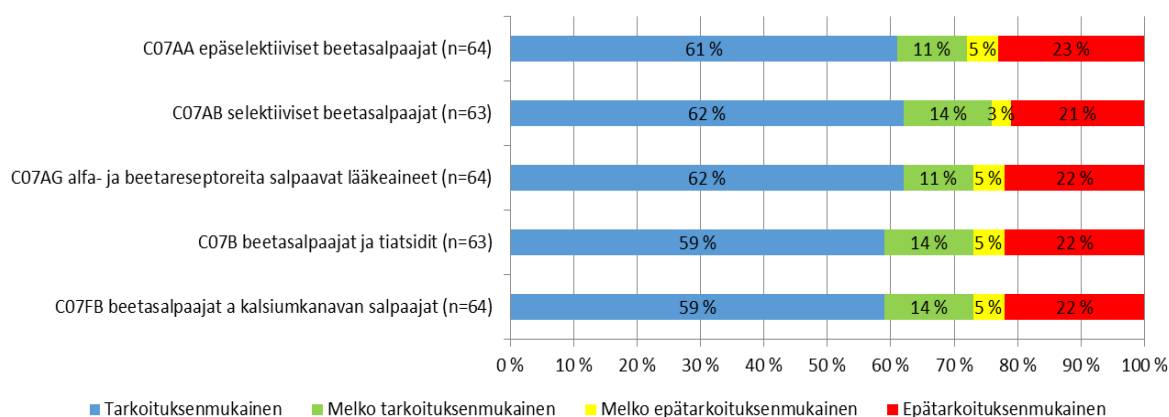
Suomen Kardiologinen Seura ry vastusti ehdotuksia nitraattivalmisteista, koska niiden käytön lisääntyminen on usein merkki sepelvaltimotaudin vaikeutumisesta ja kajoavien tutkimusten ja toimenpiteiden tarpeesta, jotka edellyttävät lääkärin arviota. Lausunnossa todettiin myös, että Käypä Hoito -suosituksen mukaan ACE:n estäjiä ja angiotensiini II –reseptorin salpaajia käyttävien potilaiden tulisi käydä lääkärin kontrollissa vuosittain munuaisten toiminnan arvioinnin takia. Suomen Kardiologinen Seura ry vastusti myös asetyylisalisyylihapon lisäämistä asetuksen liitteeseen, koska lääke on saatavissa reseptivapaasti.



Ehdotukset täsmentää asetuksen liitteen 1 jatkettaviin lääkkeisiin sisältyvien beetasalpaajien ATC-luokkaa C07

- C07AA, epäselektiiviset beetasalpaajat
- C07AB, selektiiviset beetasalpaajat
- C07AG, alfa- ja beetareseptoreita salpaavat lääkeaineet
- C07B, beetasalpaajat ja tiatsidit
- C07FB, beetasalpaajat ja kalsiumkanavan salpaajat

Sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneista 72-76 % piti tarkoituksenmukaisen tai melko tarkoituksenmukaisena täsmentää asetuksen liitteeseen 1 tällä hetkellä sisältyvien beetasalpaajien ATC-luokkaa C07. Vastanneista 24-28 % piti täsmentämistä melko epätarkoituksenmukaisena tai epätarkoituksenmukaisena. (Kuvio 10.)



Kuvio 10. Sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneiden näkemykset ehdotuksista täsmentää asetuksen liitteeseen 1 sisältyvien beetasalpaajien ATC-luokkaa C07.

Valvira, Fimea ja Kela kannattivat ehdotuksia ATC-luokan C07 täsmentämisestä. Myös hoitotyön järjestöt, korkeakoulut ja lääketeollisuuden edustajat kannattivat ATC-luokan C07 täsmentämistä.

Suomen Sydänliitto ry vastusti luokan C07AA täsmentämistä ja kannatti muiden luokkien täsmentämistä. Suomen Diabetesliitto ry kannatti luokan C07AB täsmentämistä ja vastusti muiden luokkien täsmentämistä. Suomen Potilasliitto ry sekä Allergia-, Iho- ja Astmaliitto ry kannattivat kaikkia luokan C07 täsmennysehdotuksia. Optometrian järjestöstä kaksi kannatti ja Suomen Työnäköseura ry vastusti täsmennysehdotuksia.

Sairaanhoitopiireistä noin kolme neljästä sekä sosiaali- ja terveystoimen yksiköistä noin 80 % kannatti ATC-luokan 07 täsmennyksiä. Lääkäripalveluyritykset ry kannatti ehdotuksia ATC-luokkien C07AA, C07AG ja C07FB täsmentämisestä.

Sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneista lääkäri- ja hammaslääkärijärjestöistä kahdeksan vastusti ehdotuksia ATC-luokan 07 täsmennyksistä. Suomen Lääkäriliitto ry kannatti ATC-luokan 07 täsmennyksiä.



Perustelut ja ehdotukset

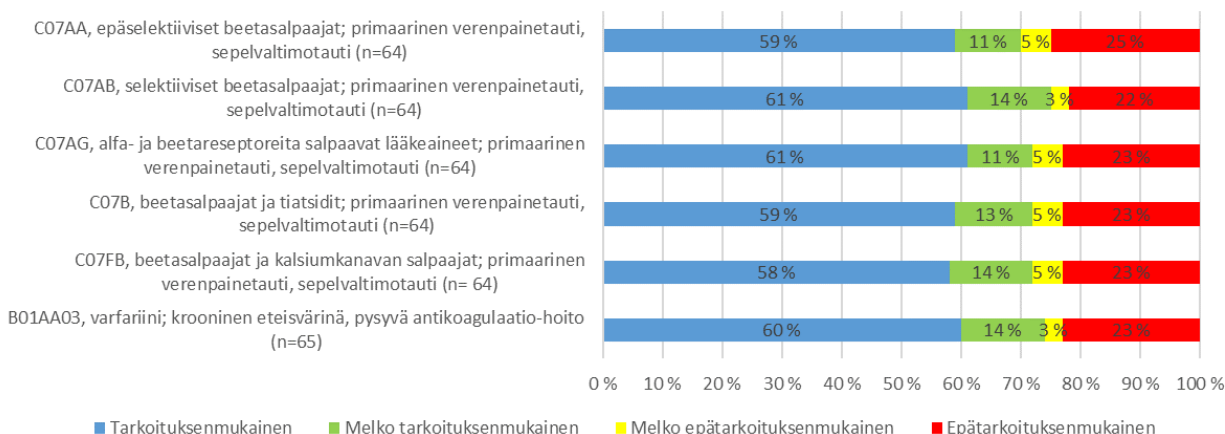
Suomen Sydänliitto ry:n lausunnossa kannatettiin ATC-luokan täsmennysehdotuksia lukuun ottamatta luokkaa C07AA. Epäselektiivisiin beetasalpaajiin kuuluva sotaloli edellyttää lääkärin toteuttamaa kliinistä seuranta ja EKG-tulkintaa, koska sotaloli pidentää tehokkaasti QT-aikaa EKG:stä ja tämä altistaa potilaan kammiotakykardialle ja äkkikuolemalle. Myös Nuorten Lääkärinen Yhdistys ry toi esille tähän lääkeryhmään liittyvät haittavaikutukset, sydämen johtumishäiriöt. Suomen Lääkäriliitto ry kannatti ehdotuksia ATC-luokan C07 täsmentämisestä, jos rajattua lääkkeenmääräämistä jatketaan, mutta ei pitänyt rajattua lääkkeenmääräämistä tarkoituksenmukaisena toimintamallina.

Helsingin yliopiston lausunnossa esitettiin beetasalpaajien poistamista asetuksen liitteestä 1, koska verenpainetaudin hoidossa beetasalpaajat ovat nykyisin ensisijaisia vaihtoehtoja ainoastaan eräissä komplisoiduissa tilanteissa. Myös Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin lausunnossa todettiin, että beetasalpaajat eivät enää ole ensisijaisia hoitovaihtoehtoja essentiellin hypertension lääkehoitoon.

Ehdotukset lisätä asetuksen liitteen 1 jatkettaviin lääkkeisiin sisältyviin sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeisiin liittyviä tautitiloja (Lisättävät tautitilat on alleviivattu.)

- C07AA, epäselektiiviset beetasalpaajat; primaarinen verenpainetauti, sepelvaltimotauti
- C07AB, selektiiviset beetasalpaajat; primaarinen verenpainetauti, sepelvaltimotauti
- C07AG, alfa- ja beetareseptoreita salpaavat lääkeaineet; primaarinen verenpainetauti, sepelvaltimotauti
- C07B, beetasalpaajat ja tiatsidit; primaarinen verenpainetauti, sepelvaltimotauti
- C07FB, beetasalpaajat ja kalsiumkanavan salpaajat; primaarinen verenpainetauti, sepelvaltimotauti
- B01AA03, varfariini; krooninen eteisvärinä, pysyvä antikoagulaatio-hoito

Sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneista 70-75 % piti tarkoituksenmukaisena tai melko tarkoituksenmukaisena sepelvaltimotaudin lisäämistä beetasalpaajiin kuuluvien lääkeryhmien tautitilaksi ja 74 % pysyvän antikouguulaatio-hoidon lisäämistä varfariinin tautitilaksi. Vastaajista 25-30 % piti näitä ehdotuksia melko epätarkoituksenmukaisina tai epätarkoituksenmukaisina. (Kuvio 11.)



Kuvio 11. Sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneiden näkemykset ehdotuksista lisätä asetuksen liitteeseen 1 sepelvaltimotauti beetasalpaajien tautitilaksi ja pysyvä antikoagulaatiohoito varfariinin tautitilaksi.



Valvira ja Kela kannattivat ehdotuksia sepelvaltimotaudin ja pysyvän antikoagulaatio-hoidon lisäämisestä tautitiloihin. Fimea kannatti näitä ehdotuksia lukuun ottamatta ehdotusta sepelvaltimotaudin lisäämisestä epäselektiivisten beetasalpaajien tautitilaksi.

Hoitotyön järjestöt, korkeakoulut, Lääkäripalveluyritykset ry ja Lääketeollisuus ry kannattivat sekä sepelvaltimotaudin että pysyvän antikoagulaatio-hoidon lisäämistä tautitiloihin. Optometrian järjestöistä kaksi kannatti ja Suomen Työnäköseura ry vastusti näitä ehdotuksia.

Sairaanhoitopiireistä ja sosiaali- ja terveystoimen yksiköistä noin 80 % kannatti ehdotuksia sepelvaltimotaudin liittämistä tautitiloihin. Sosiaali- ja terveystoimen yksiköt kannattivat yhtä usein ja sairaanhoitopiirit hieman harvemmin pysyvän antikoagulaatio-hoidon lisäämistä tautitiloihin.

Suomen Potilasliitto ry ja Allergia-, Iho- ja Astmaliitto ry kannattivat sekä sepelvaltimotaudin että pysyvän antikoagulaatio-hoidon lisäämistä tautitiloihin. Suomen Sydänliitto ry ja Suomen Diabetesliitto ry vastustivat ehdotusta sepelvaltimotaudin lisäämisestä epäselektiivisten beetasalpaajien tautitilaksi. Suomen Sydänliitto ry kannatti muita ehdotuksia. Suomen Diabetesliitto ry kannatti sepelvaltimotaudin lisäämistä selektiivisten beetasalpaajien tautitilaksi ja pysyvän antikoagulaatio-hoidon lisäämistä varfariinin tautitilaksi mutta vastusti sepelvaltimotaudin liittämistä ATC-luokkiin C07AG, C07B ja C07FB. Kaikki sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneet yhdeksän lääkäri- ja hammaslääkärijärjestöä vastustivat sekä sepelvaltimotaudin että pysyvän antikoagulaatio-hoidon lisäämistä tautitiloihin.

Perustelut ja ehdotukset

Suomen Sydänliitto ry:n lausunnossa vastustettiin ehdotusta sepelvaltimotaudin lisäämisestä epäselektiivisten beetasalpaajien tautitilaksi mutta kannatettiin muita ehdotuksia sepelvaltimotaudista ja ehdotusta pysyvästä antikoagulaatio-hoidosta. Lausunnon mukaan epäselektiivisiin beetasalpaajiin kuuluva sotaloli, joka on pääasiassa rytmihäiriöiden hoitoon käytettävä lääke (Vaughan-Williamsin luokka III), pidentää tehokkaasti QT-aikaa EKG:ssä, koska sydänlihaksen repolarisaation pidentyminen altistaa potilaan kammiotakykardialle ja sydänäkkikuolemalle. Tästä syystä Sotalolin käyttö edellyttää tarkkaa kliinistä seurantaa ja EKG-tulkintaa, ja lääkemääräyksen uusiminen tulisi säilyttää yksinomaan lääkärillä. Myös Nuorten Lääkärien Yhdistys ry toi esille sydämen johtumishäiriöt.

Muutamassa lausunnossa, jossa kannatettiin pysyvän antikoagulaatio-hoidon lisäämistä varfariinin tautitilaksi, tuotiin esille uusien ja turvallisiksi todettujen lääkkeiden käytön yleistyminen antikoagulaatio-hoidossa ja ehdotettiin niiden lisäämistä asetuksen liitteeseen 1. Päijät-Hämeen hyvinvointiyhtymän lausunnossa vastustettiin pysyvän antikoagulaatio-hoidon lisäämistä varfariinin tautitilaksi ja todettiin, että antikoagulanttihoitokäytännöt ovat voimakkaassa murroksessa Suomessa ja että varfariinin käyttöindikaatiot ovat jatkuvasti kaventuneet. Lausunnon mukaan lääkärin tehtävänä on arvioida, missä tilanteissa on asianmukaista vaihtaa lääkitys mahdollisesti uuden polven antikoagulantteihin. Myös Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri vastusti pysyvän antikoagulaatio-hoidon lisäämistä varfariinin tautitilaksi, koska uudet oraaliset antikoagulanttihoitot ovat muuttaneet hoitosuosituksia eikä rutiininomainen varfariinihoidon jatkaminen ole enää perusteltua.

Sairaanhoitajan lääkkeenmääräämisen suomalaisen korkeakouluverkoston kannatti pysyvän antikoagulaatio-hoidon lisäämistä varfariinin tautitilaksi. Lausunnossa todettiin, että myös sairaanhoitajat, joilla ei ole lääk-

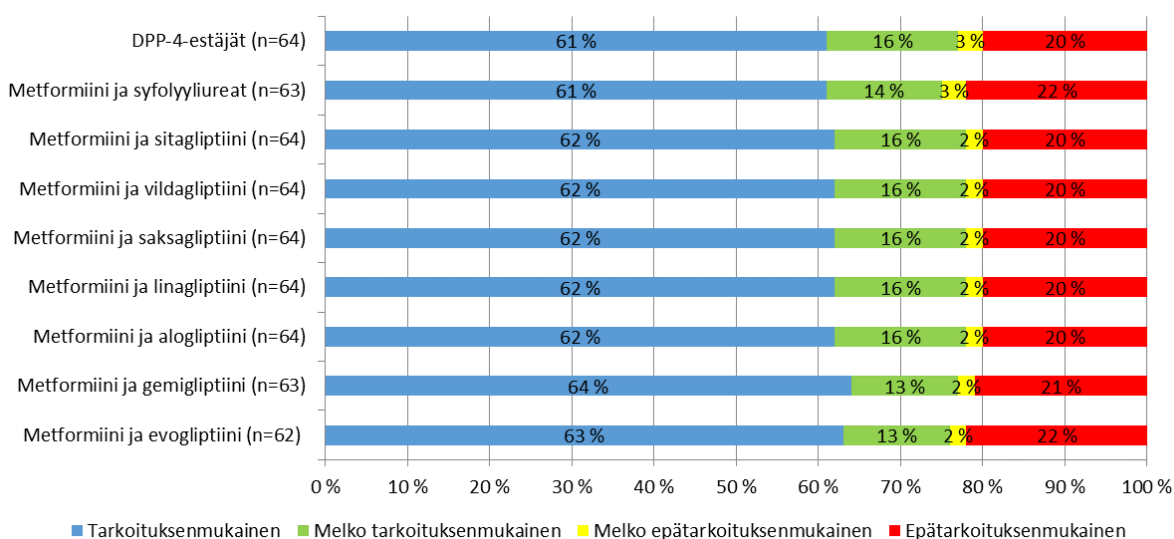


keenmääräämisen lisäkoulutusta, on laajalti koulutettu seuraamaan varfariinihoitoa saavien potilaiden veren hyttymistäipumusta.

Ehdotukset lisätä asetuksen liitteeseen 1 tyyppin 2 diabeteksen hoitoon diabeteslääkkeitä, joita sairaanhoitaja, terveydenhoitaja ja kättilö saisivat jatkaa lääkärin tekemän diagnoosin ja hoitosuunnitelman mukaisesti

- A10BH, dipeptidyylipeptidaasi 4:n (DPP-4) estäjät
- A10BD02, metformiini ja sulfonyyliureat
- A10BD07, metformiini ja sitagliptiini
- A10BD08, metformiini ja vildagliptiini
- A10BD10, metformiini ja saksagliptiini
- A10BD11, metformiini ja linagliptiini
- A10BD13, metformiini ja alogliptiini
- A10BD18, metformiini ja gemigliptiini
- A10BD22, metformiini ja evogliptiini

Sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneista 75-78 % piti tarkoituksenmukaisena tai melko tarkoituksenmukaisena lisätä asetuksen liitteeseen 1 tyyppin 2 diabeteksen hoidossa käytettäviä diabeteslääkkeitä, joita sairaanhoitaja, terveydenhoitaja ja kättilö voisivat jatkaa lääkärin tekemän diagnoosin ja hoitosuunnitelman mukaisesti. Vastanneista 22-25 % piti näitä ehdotuksia melko epätarkoituksenmukaisina tai epätarkoituksenmukaisina. (Kuvio 12.)



Kuvio 12. Sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneiden näkemykset ehdotuksista lisätä asetuksen liitteeseen 1 tyyppin 2 diabeteksen hoidossa käytettäviä lääkkeitä, joita sairaanhoitaja, terveydenhoitaja ja kättilö voisivat jatkaa lääkärin tekemän diagnoosin ja hoitosuunnitelman mukaisesti.

Valvira ja Fimea kannattivat ehdotuksia diabeteslääkkeistä. Kela vastusti ehdotuksia metformiinin ja sulfonyyliureoiden, meformiinin ja gemigliptiinin sekä metformiinin ja evogliptiinin yhdistelmävalmisteista ja kannatti muita ehdotuksia diabeteslääkkeistä. Suomen Diabetesliitto ry, Suomen Potilasliitto ry sekä Aller-



gia-, Iho- ja Astmaliitto ry kannattivat ehdotuksia diabeteslääkkeistä. Hoitotyön järjestöt, korkeakoulut, Lääkärivalvelu ry ja Lääketeollisuus ry kannattivat diabeteslääkkeiden lisäämistä.

Sairaanhoitopiireistä lähes kaikki kannattivat diabeteslääkkeiden lisäämistä asetuksen liitteeseen. Sairaanhoitopiireistä yksi vastusti ehdotuksia kaikista diabeteslääkkeistä ja yksi ehdotuksia meformiinin ja gemigliptiinin sekä metformiinin ja evogliptiinin yhdistelmävalmisteista. Sosiaali- ja terveystoimen yksiköistä yli 70 % kannatti ehdotuksia DPP-4-estäjistä sekä metformiinin ja sulfonyyliureoiden yhdistelmävalmisteista sekä yli 80 % muita ehdotuksia diabeteslääkkeiden yhdistelmävalmisteistä. Sosiaali- ja terveystoimen yksiköistä kolme vastusti ehdotusta DPP-4-estäjistä, neljä ehdotusta metformiinin ja sulfonyyliureoiden yhdistelmävalmisteista sekä kaksi muita ehdotuksia diabeteslääkkeistä.

Kaikki yhdeksän sähköiseen lausuntopyyntöön vastannutta lääkäri- ja hammaslääkärijärjestöä vastustivat kaikkien diabeteslääkkeiden lisäämistä asetuksen liitteeseen. Optometrian järjestöistä kaksi kannatti ja Suomen Työnäköseura ry vastusti ehdotuksia diabeteslääkkeistä.

Perustelut ja ehdotukset

Vaikka Suomen Diabetesliitto ry kannatti ehdotuksia diabeteslääkkeistä, niitä pidettiin arveluttavina. Lausunnon mukaan lääkehoitoon sitoutumisen kannalta profессиota oleellisempaa on diabeetikon tuleminen kuulluksi ja ymmärretyksi sekä osallistuminen lääkehoitonsa suunnitteluun. Lausunnossa todettiin, että tyyppin 2 diabeetikot tarvitsevat tavallisesti useita lääkkeitä mutta lääkkeiden annosten säätäminen ja yhdysvaikutukset esimerkiksi munuaisten vajaatoimintaa sairastavan diabeetikon kohdalla voivat olla lääkäriillekin haasteellisia. Metformiinin ja DPP4 estäjien annostelu on sidoksissa munuaisten toiminnan asteeseen, minkä arviointi on edellytys lääkereseptin jatkamiselle.

Sairaanhoitajan lääkkeenmääräämisen suomalaisen korkeakouluverkoston lausunnossa perusteltiin gliptiinin ja metformiinin yhdistelmävalmisteiden lisäämistä asetuksen liitteeseen niiden yleistymisellä tyyppin 2 diabeteksen hoidossa. Lausunnon mukaan diabeteshoitajat vastaavat varsin pitkälle potilaidensa lääkehoidon seurannasta ja ohjauksesta. Lausunnossa tuotiin esille, että ehdotetut diabeteslääkkeet ovat olleet osin jo pitkään käytössä, niiden haitat ja rajoitteet ovat hyvin tiedossa ja että diabeteshoitajilla on laaja kokemus uudemmistakin ehdotetuista diabeteslääkkeistä. Diabeteksen lääkevalikoiman laajentamisella arvioitiin olevan laajempikin merkitys, sillä verensokeritasapainon hyvä hallinta vähentää valtimotautiriskiä.

Kelan lausunnossa kannatettiin ehdotuksia diabeteslääkkeistä lukuun ottamatta ATC-luokkia A10BD02, A10BD18 ja A10BD22, joissa ei ole tällä hetkellä markkinoilla olevia valmisteita. Savonia ammattikorkeakoulun lausunnossa kannatettiin ehdotuksia diabeteslääkkeistä mutta ehdotettiin, että diabeteslääkkeistä katsottaisiin uuden Käypä Hoito –suosituksen pohjalta, sillä diabeteksen luokitus on muuttumassa. Muutamissa lausunnoissa ehdotettiin insuliinien, inkreetinimimeettien ja glukagonin lisäämistä sairaanhoitajan jatkettaviin lääkkeisiin.

Diabeteslääkkeiden lisäämisen vastustettiin samoilla perusteilla kuin muita pitkäaikaissairauksien lääkkeitä, kuten liitännäissairauksilla ja diabeteslääkkeisiin liittyvillä vakavilla haittavaikutuksilla. Lausunnoissa tuotiin esille, että metformiiniin liittyvä maitohappoasidoosi ja sulfonyyliureoihin liittyvä hypoglykemia edellyttävät lääkärin koulutuksessa saatavaa tietopohjaa.



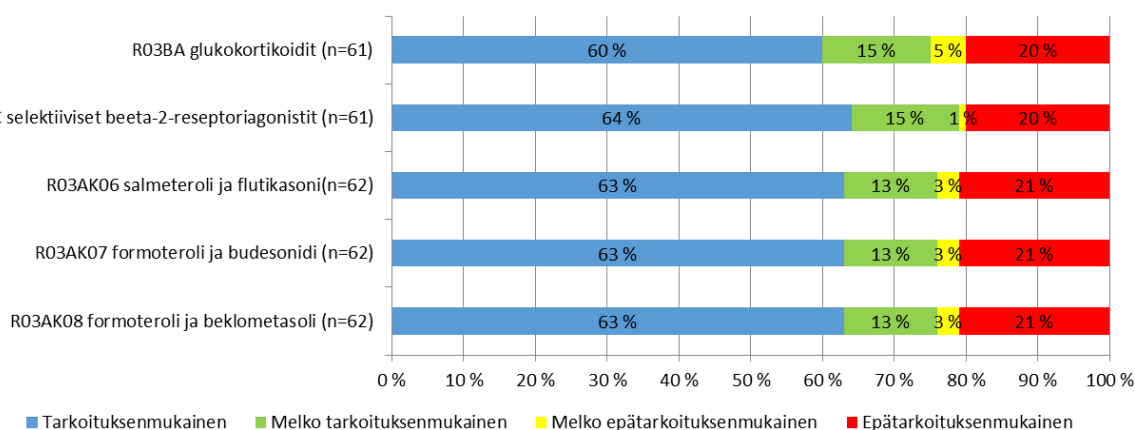
Suomen yleislääkärit GPF ry vastusti ehdotuksia diabeteslääkkeistä, koska lähtökohtaisesti diabeteslääkityksen uusiminen kuuluu lääkärille osana diabeetikon hoitosuunnitelman arviota. Mikäli ehdotetut muutokset toteutuvat, lausunnon mukaan hoitosuunnitelmien rajausten tulee olla yksiselitteisiä eikä sairaanhoitaja voi tehdä esimerkiksi muutoksia lääkeryhmien sisällä, ellei tätä ole erikseen määrätty. Päijät-Hämeen Hyvinvointiyhtymä vastusti ehdotuksia diabeteslääkkeistä, koska tyyppi 2 diabeteksen hoidossa on keskeistä lääkeshoidon lisäksi arvioida potilaan kokonaistilannetta, tunnistaa diabeteksen komplikaatiot mahdollisimman varhain ja varmistaa hoitokomplianssi.

Ehdotukset laajentaa asetuksen liitteeseen 1 sisältyviä ATC-luokkia R03BA ja R03AC sekä lisätä liitteeseen hengityselinten sairauksien lääkkeitä, joita sairaanhoitaja, terveydenhoitaja ja kättilö saivat jatkaa lääkärin tekemän diagnoosin ja hoitosuunnitelman mukaisesti

- R03BA, glukokortikoidit
- R03AC, selektiiviset beeta-2-reseptoriagonistit
- R03AK06, salmeteroli ja flutikasoni
- R03AK07, formoteroli ja budesonidi
- R03AK08, formoteroli ja beklometasoni

Sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneista kolme neljäsosaa piti tarkoituksenmukaisena tai melko tarkoituksenmukaisena ATC-luokkaan R03BA ja 79 % ATC-luokkaan R03AC kuuluvien lääkkeiden laajentamista. Vastaajista joka neljäs piti melko epätarkoituksenmukaisina tai epätarkoituksenmukaisina ATC-luokan R03BA ja noin joka viides ATC-luokan R03AC laajentamista. (Kuvio 13.)

Vastaajista 76 % piti tarkoituksenmukaisena tai melko tarkoituksenmukaisena ATC-luokkaan R03AK kuuluvan kolmen hengityselinten sairauksien lääkkeen lisäämistä asetuksen liitteeseen 1. Vastaajista noin joka neljäs piti näitä ehdotuksia melko epätarkoituksenmukaisina tai epätarkoituksenmukaisina. (Kuvio 13.)



Kuvio 13. Sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneiden näkemykset ehdotuksista laajentaa asetuksen liitteeseen 1 sisältyviä ATC-luokkia R03BA ja R03AC sekä lisätä liitteeseen ATC-luokkaan R03AK kuuluvia hengityselinten sairauksien lääkkeitä.

Fimea kannatti sekä ehdotuksia ATC-luokkiin R03BA ja R03AC kuuluvien lääkkeiden laajentamisesta että kolmen muun ehdotetun hengityselinten sairauksien lääkkeen lisäämistä asetuksen liitteeseen. Valvira ja Ke-



la kannattivat ehdotusta ATC-luokan R03AC laajentamisesta. Valvira kannatti ja Kela vastusti ATC-luokkaan R03AK kuuluvan kolmen hengityselinten sairauksien lääkkeen lisäämistä. Kela kannatti ja Valvira vastusti ehdotusta ATC-luokan R03BA laajentamisesta.

Hengityслиitto ry, Allergia,- Iho- ja Astmaliitto ry sekä Suomen Potilasliitto ry kannattivat sekä ehdotuksia ATC-luokkiin R03BA ja R03AC kuuluvien lääkkeiden laajentamisesta että kolmen muun ehdotetun hengityselinten sairauksien lääkkeen lisäämisestä. Myös hoitotyön järjestöt, korkeakoulut, Lääkäripalveluyritykset ry ja Lääketeollisuus ry kannattivat näitä ehdotuksia.

Kaikki 13 sairaanhoitopiiriä kannattivat ehdotuksia hengityselinten sairauksien lääkeryhmien laajentamisesta ja lisäämisestä lukuun ottamatta ehdotusta glukortikoidien ryhmän laajentamisesta, jota yksi sairaanhoitopiiri vastusti. Sosiaali- ja terveystoimen yksiköistä 12 kannatti ja kaksi vastusti näitä ehdotuksia.

Sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneet yhdeksän lääkäri- ja hammaslääkärijärjestöä vastustivat ehdotuksia ATC-luokkien R03BA ja R03AC laajentamisesta sekä 10 lääkäri- ja hammaslääkärijärjestöä kolmen muun ehdotetun hengityselinten sairauksien lääkkeen lisäämisestä. Näkemisen ja silmäterveyden toimiala NÄE ry kannatti mutta Suomen Työnäköseura ry vastusti näitä ehdotuksia.

Perustelut ja ehdotukset

Hengityслиitto ry:n mukaan sairaanhoitaja voi jatkaa astmaa sairastavan ja keuhkohtaumatautia sairastavan lääkemääräyksen, jos hengityssairaus on hyvässä hoitotasapainossa ja astmatestin pistemäärä on yli 20. Lausunnossa todettiin aikuisena alkaneeseen astmaan usein liittyvien liittännäissairauksien voivan vaikeuttaa astman hoitotasapainoa. Lisäksi tuotiin esille ikääntymisen tuoman sietokyvyn muutoksen ja lääkkeiden yhteiskäytön vaikutusten huomioon ottaminen astmassa ja keuhkohtaumataudissa. Tämä edellyttää sairaanhoitajalta huolellisesta arviota potilaan hoitokokonaisuudesta ja tarvittaessa lääkärin konsultointia. Koska lääkärin arvio suositellaan tehtäväksi 3-5 vuoden välein, sairaanhoitajan on osattava tehdä arvio sairauden tasapainosta ja tarvittaessa ohjattava lääkärin vastaanotolle jo aiemmin.

Suomen Keuhkolääkäriyhdistys ry:n lausunnossa todettiin, että Käypä hoito –suosituksen mukaan hyvässä hallinnassa olevan astman hoidon seuranta voidaan järjestää astmaan perehtyneelle sairaanhoitajalle tai lääkärille paikallisen työnjaon mukaisesti. Lausunnossa tuotiin esille, että astmakonrollissa tulisi tarkistaa astman hallinta ja arvioida tarve lisätä tai vähentää lääkitystä, mutta todettiin, että hoidon suunnittelu ei ole yksikertaista lääkärillekään. Lausunnon mukaan ehdotuksista puuttuivat esimerkiksi leukotrieenisalpaajat ja antikolinergit, joilla voidaan tehostaa hengityselinten sairauksien lääkitystä.

Lausunnoissa perusteltiin ehdotusten kannattamista hengityselin sairauksien lääkkeitä niiden käytön yleisyydellä, ja ehdotusten arvioitiin vähentävän tarvetta erilliselle lääkärikäynnille tasapainossa olevan astman pitkäaikaisseurannassa. Kelan lausunnossa korostettiin yhdistelmävalmisteiden osalta hoidon keventämismahdollisuuksien arviointia riittävän usein.

Päijät-Hämeen Hyvinvointiyhtymän lausunnossa ei otettu kantaa ehdotusten tarkoituksenmukaisuuteen mutta todettiin, että astman hoidossa keskeistä on lääkeshoidon lisäksi arvioida potilaan kokonaistilannetta ja tunnistaa hoidon epätasapaino mahdollisimman varhain ja varmistaa hoitokomplianssi. Astman hoitotasapainon todettiin olevan huonoin 15-18 vuotiailla nuorilla, jolloin vanhemmat yleensä siirtävät vastuun hoidosta nuo-



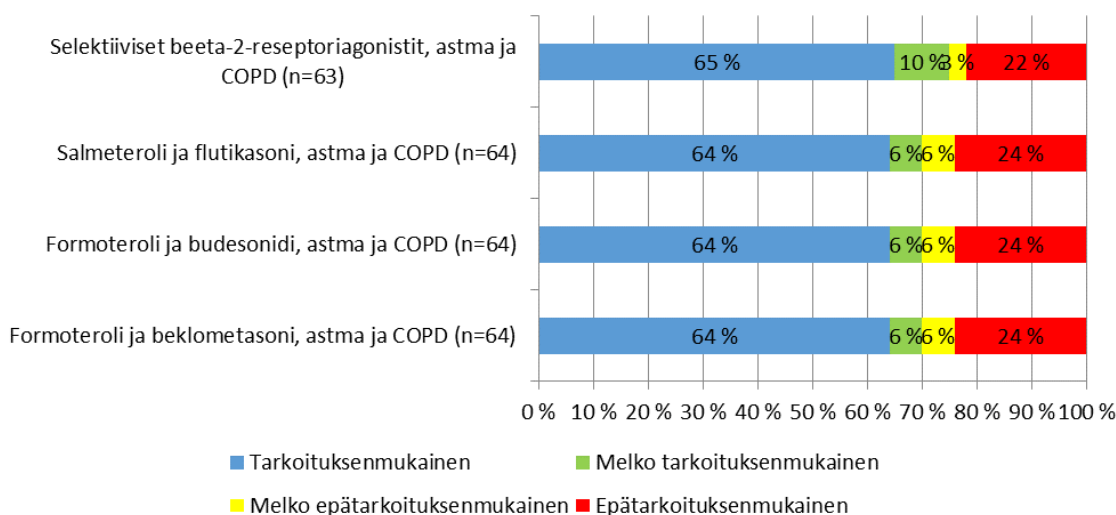
rille itselleen ja nuoret tippuvat pois kouluterveydenhuollon palveluista. Kasvun jatkumisen ja liikunnan harastamisen asettamat haasteet hoitotasapainolle edellyttävät lääkäriltä tilannekuvan hallintaa ja korjaavia toimenpiteitä. Myös aikuisilla työ- ja ympäristöperäisistä altisteista ja liitännäissairauksista johtuvat muutokset hoitotasapainossa voivat edellyttää suuria muutoksia lääkehoitoon. Nuorten Lääkärien Yhdistys ry:n lausunnossa todettiin, että hyvän hoitotasapainon saavuttaminen pienimmällä tehokkaalla kortikosteroidiannoksella vaatii lääkärin arvon.

Lausunnoista osassa kannatettiin hengityselinten sairauksien lääkkeisiin lisättäviksi ehdotettujen lääkkeiden ikärajoja. Osassa ehdotettiin alaikärajan nostamista 15 vuoteen muidenkin lääkkeiden kuin glukokortikoidien osalta tai 18 vuoteen, koska nuorten kasvu voi olla vielä kesken. Suomen Lastenendokrinologiyhdistys ry:n lausunnossa ei kannatettu glukokortikoidilääkemääräyksen tekemisen sallimista sairaanhoitajalle, koska glukokortikoidilääkitys voi haitata muiden ohella nuoren pituuskasvua, joka voi jatkua vielä 15 ikävuoden jälkeen.

Ehdotukset lisätä asetuksen liitteeseen 1 COPD hengityselinten sairauksien jatkettaviin lääkkeisiin liittyviin tautitiloihin

- *R03AC, selektiiviset beeta-2-reseptoriagonistit; astma, COPD*
- *R03AK06, salmeteroli ja flutikasoni; astma, COPD*
- *R03AK07, formoteroli ja budesonidi; astma, COPD*
- *R03AK08, formoteroli ja beklometasoni; astma, COPD*

Sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneista 75 % piti tarkoituksenmukaisena tai melko tarkoituksenmukaisen COPD:n lisäämistä selektiiviset beeta-2-reseptoriagonistien ja 70 % hengityselinten sairauksien kolmen yhdistelmälääkkeen tautitiloihin. Vastanneista 25-30 % piti näitä ehdotuksia melko epätarkoituksenmukaisina tai epätarkoituksenmukaisina. (Kuvio 14.)



Kuvio 14. Sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneiden näkemykset ehdotuksista lisätä asetuksen liitteeseen 1 COPD sairaanhoitajan, terveydenhoitajan ja kättilön jatkettavien hengityselinten sairauksien lääkkeiden tautitiloihin.



Fimea kannatti ja Valvira vastusti COPD lisäämistä kaikkien neljän lääkeryhmän tautitiloihin. Kela kannatti COPD lisäämistä selektiivisten beeta-2-reseptoriagonistien tautitilaksi ja vastusti COPD:n liittämistä muihin kolmeen lääkeryhmään.

Hengityслиitto ry, Suomen Potilasliitto ry sekä Allergia-, Iho- ja Astmaliitto ry kannattivat COPD:n lisäämistä kaikkiin neljään lääkeryhmään. Myös hoitotyön järjestöt, korkeakoulut, Lääkäripalveluyritykset ry ja Lääke-teollisuus ry kannattivat ehdotuksia COPD:stä.

Sairaanhoitopiireistä runsas 80 % kannatti COPD lisäämistä selektiivisten beeta-2-reseptoriagonistien tautitilaksi ja lähes 80 % COPD:n lisäämistä muiden hengityselinten sairauksien lääkkeiden tautitiloihin. Sosiaali- ja terveystoimen yksiköistä runsas 80 % kannatti COPD:n lisäämistä kaikkiin neljään lääkeryhmään.

Sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneet yhdeksän lääkäri- ja hammaslääkärijärjestöä vastustivat COPD:n lisäämistä selektiivisten beeta-2-reseptoriagonistien tautitilaksi ja 10 lääkäri- hammaslääkärijärjestöä COPD:n liittämistä muiden kolmen lääkkeen tautitilaksi. Optometrian järjestöistä kaksi kannatti ja Suomen Työnäköseura ry vastusti näitä ehdotuksia.

Perustelut ja ehdotukset

Hengityслиitto ry kannatti COPD lisäämistä hengityselinten sairauksien lääkkeisiin liittyviin tautitiloihin. Lausunnossa arvioitiin, että sairaanhoitaja voi jatkaa astmaa sairastavan ja keuhkohtaumatautia sairastavan lääkemääräyksen, jos hengityssairaus on hyvässä hoitotasapainossa, KAT-testin pistemäärä on alle 10 eikä keuhkohtaumatautia sairastavalla ole liittännäissairauksia. Lausunnossa todettiin, että seurantaan on kiinnitettävä erityistä huomiota, koska keuhkohtaumatauti on etenevä sairaus. Lisäksi todettiin, että sairaanhoitajan on pystyttävä arvioimaan keuhkohtaumataudin liittännäissairauksien vaikutukset keuhkohtaumataudin etenemiseen, jotta sairaanhoitaja osaa ohjata potilaan tarvittaessa lääkärin vastaanotolle.

Kela kannatti COPD:n lisäämistä selektiivisten beeta-2-reseptoriagonistien tautitilaksi mutta vastusti COPD:n lisäämistä ehdotettuihin yhdistelmävalmisteisiin. Lausunnossa todettiin, että yhdistelmävalmisteiden osalta on kliinisesti keskeistä arvioida riittävän usein mahdollisuudet hoidon keventämiseen. Suomen Keuhkolääkäriyhdistys ry:n mukaan ehdotuksista puuttuivat antikolinergit, jotka ovat tärkeimpiä lääkeryhmiä COPD:n hoidossa.

Sairaanhoitajan lääkemenmääräämisen suomalaisen korkeakouluverkoston lausunnossa kannatettiin COPD:n lisäämistä liitteeseen, koska kyseessä on yleinen kansansairaus, kyseiset lääkkeet ovat olleet jo pitkään käytössä ja niiden haitat ja rajoitteet ovat hyvin tiedossa. Lääkemääräyksen jatkamisen tutkimustulosten perusteella todettiin olevan osa sairaanhoitaja tekemiä vuositarkastuksia, eikä sairauden ollessa tasapainossa vaadita erillistä lääkärikäyntiä. Lausunnon mukaan sairaanhoitaja konsultoi lääkäriä sairauden pahenemisvaiheessa tai lääkityksen ollessa puutteellinen.

Päijät-Hämeen Hyvinvointiyhtymä vastusti ehdotusta COPD:n lisäämisestä asetuksen liitteeseen. Lausunnossa tuotiin esille samoja perusteluja kuin astmalääkkeiden kohdalla.

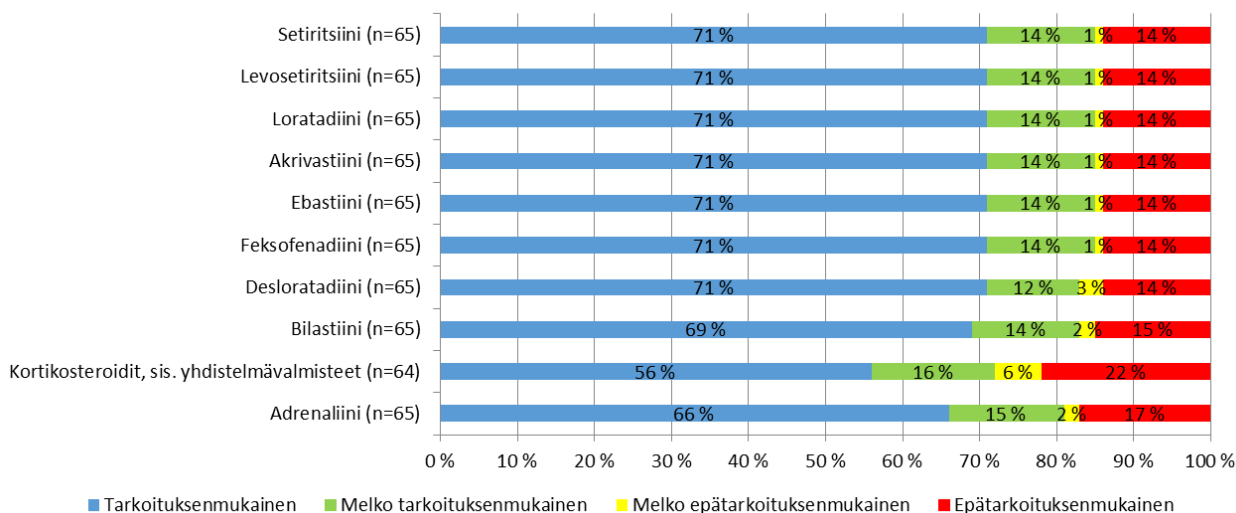


Ehdotukset lisätä uutena lääkeryhmänä allergialääkkeitä asetuksen liitteen 1 jatkettaviin lääkkeisiin

- R06AE07, setiritsiini
- R06AE09, levosetiritsiini
- R06AX13, loratadiini
- R06AX18, akrivastiini
- R06AX22, ebastiini
- R06AX26, feksofenadiini
- R06AX27, desloratadiini
- R06AX29, bilastiini
- R01AD, kortikosteroidit, sis. yhdistelmävalmisteet
- C01CA24, adrenaliini; anafylaktisen reaktion ensihoito

Sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneista 83-85 % piti tarkoituksenmukaisena tai melko tarkoituksenmukaisena antihistamiinien lisäämistä asetuksen liitteen 1 lääkkeisiin, joita sairaanhoitaja, terveydenhoitaja ja kättilö voisivat jatkaa lääkärin tekemän diagnoosin ja hoitosuunnitelman mukaisesti aikaisemmin diagnosoidun allergisen nuhan hoitoon. Vastanneista 72 % piti tarkoituksenmukaisena tai melko tarkoituksenmukaisena kortikosteroidien lisäämistä aikaisemmin diagnosoidun allergisen nuhan hoitoon. Vastanneista 15-17 % piti melko epätarkoituksenmukaisena tai epätarkoituksenmukaisena antihistamiinien ja 28 % kortikosteroidien lisäämistä. (Kuvio 15.)

Vastanneista 81 % piti tarkoituksenmukaisena tai melko tarkoituksenmukaisena adrenaliinivalmisteiden lisäämistä asetuksen liitteen 1 jatkettaviin lääkkeisiin anafylaktisen reaktion ensihoitoon potilaan käyttöön. Vastanneista 19 % piti ehdotusta adrenaliinivalmisteista melko epätarkoituksenmukaisena tai epätarkoituksenmukaisena. (Kuvio 15.)



Kuvio 15. Sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneiden näkemykset ehdotuksista lisätä asetuksen liitteeseen 1 allergialääkkeitä, joita sairaanhoitaja, terveydenhoitaja ja kättilö voisivat jatkaa lääkärin tekemän diagnoosin ja hoitosuunnitelman mukaisesti.

Valvira ja Fimea kannattivat kaikkia ehdotuksia lisätä allergialääkkeitä asetuksen liitteeseen. Myös Kela kannatti ehdotuksia allergialääkkeistä lukuun ottamatta desloratadiiniä. Allergia-, Iho- ja Astmaliitto ry,



Hengitysliitto ry, Suomen Sydänliitto ry ja Suomen Potilasliitto ry kannattivat kaikkia ehdotuksia allergialääkkeistä. Myös Suomen Diabetesliitto ry kannatti ehdotuksia allergialääkkeistä lukuun ottamatta kortikosteroideja.

Hoitotyön järjestöt, korkeakoulut, Lääkäripalveluyritykset ry ja Lääketeollisuus ry kannattivat ehdotuksia allergialääkkeistä. Optometrian kolme järjestöä kannattivat ehdotuksia allergialääkkeistä lukuun ottamatta ehdotusta kortikosteroideista, jota Suomen Työnäköseura ry vastusti. Kuntaliitto otti kantaa ainoastaan ehdotukseen adrenaliinivalmisteista kannattaen sen lisäämistä asetuksen liitteeseen.

Sairaanhoitopiireistä sekä sosiaali- ja terveystoimen yksiköistä yli 90 % kannatti ehdotuksia antihistamiineista ja kummastakin ryhmästä ainoastaan yksi vastusti ehdotuksia antihistamiineista. Sekä sairaanhoitopiireistä että sosiaali- ja terveystoimen yksiköistä noin 80 % kannatti ehdotusta kortikosteroideista. Kaikki sairaanhoitopiirit yhtä lukuun ottamatta sekä sosiaali- ja terveystoimen yksiköistä kahta lukuun ottamatta kannattivat myös ehdotusta adrenaliinivalmisteista.

Sähköiseen lausuntopyyntön vastanneista yhdeksästä lääkäri- ja hammaslääkärijärjestöistä kahdeksan vastusti ehdotuksia adrenaliinivalmisteista ja antihistamiineista. Suomen Erikoislääkäriyhdistys ry kannatti ehdotuksia antihistamiineista lukuun ottamatta bilastiinia. Suomen Hammaslääkäriliitto ry kannatti ehdotusta adrenaliinista. Kaikki yhdeksän lääkäri- ja hammaslääkärijärjestöä vastustivat myös ehdotusta kortikosteroideista.

Perustelut ja ehdotukset

Allergialääkkeiden lisäämistä jatkettaviin lääkkeisiin perusteltiin allergisen nuhan yleisyydellä ja suurella potilasryhmällä. Suomen Erikoislääkäriyhdistys ry:n lausunnossa kannatettiin ehdotettujen antihistamiinien määräämisen sallimista lukuun ottamatta bilastiinia. Lausunnon mukaan kortikoidivalmisteita ei tule uusia varsinkaan alle 18-vuotiaille ilman lääkärin seurantaa. Lisäksi tuotiin esille, että lääkemääräystä uusittaessa on huomioitava muiden ohella lääkkeiden yhteisvaikutukset, munuaisten toiminta ja uudet hoitomuodot, koska kyseessä on kannanotto hoitolinjaukseen. Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin lausunnossa kannatettiin ehdotuksia jatkettavista antihistamiineista ja adrenaliinista. Lausunnon mukaan adrenaliini-injektorin arvioitiin parantavan potilasturvallisuutta.

Kelan lausunnossa tuotiin esille, että valmisteyhteenvedon mukaan desloratadiinin kliinisestä tehosta 12-17-vuotiailla nuorilla on vain rajoitetusti tutkimuskokemusta. Vaikka Kela kannatti muilta osin ehdotuksia allergialääkkeistä, lausunnossa kiinnitettiin huomiota siihen, että useista ehdotetuista lääkeaineista on markkinoilla ainoastaan itsehoitopakkauksia, jotka kuuluvat jo tällä hetkellä sairaanhoitajan määrättävissä oleviin lääkkeisiin.

Allergialääkkeiden lisäämistä vastustettiin muiden ohella niiden saatavuudella itsehoitolääkkeinä. Suomen yleislääkärit GPF ry, joka ei kannattanut ehdotuksia allergialääkkeistä, ehdotti antihistamiinien vapauttamista käsikauppaan myös suurempien pakkauskokojen osalta, jolloin sairaanhoitajan lääkkeenmääräämiselle ei tältä osin olisi tarvetta.

Suomen Lääkäriliitto ry ei kannattanut ehdotuksia allergialääkkeistä. Lausunnon mukaan lääkärin on syytä aloittaa hoidot, kun itsehoitopakkaukset eivät ole riittäviä. Lisäksi tuotiin esille, että sairaanhoitajan ei tulisi määrätä nenän limakalvolle annosteltavia kortikosteroideja ja niitä sisältäviä yhdistelmävalmisteita yli 65-vuotiaille ikääntyneille kortikosteroideista aiheutuvien suurempien haittavaikutusten takia. Suomen korva-,



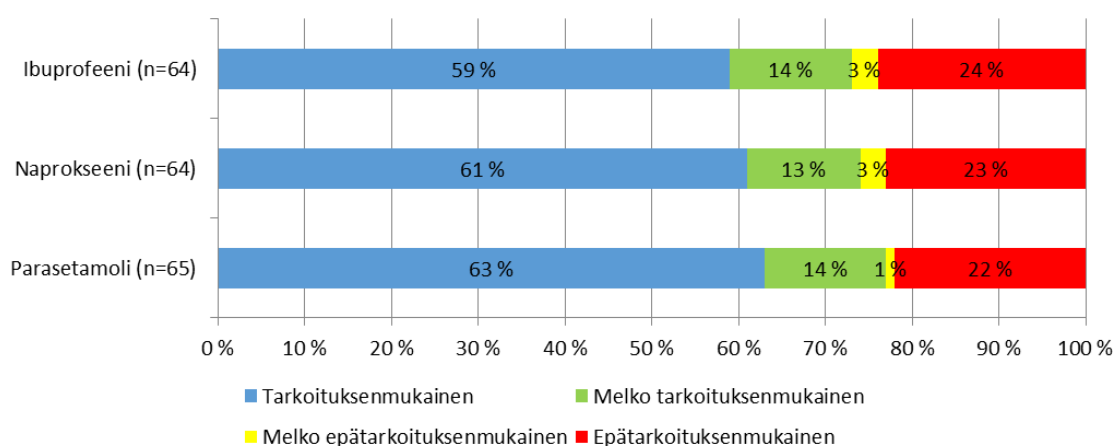
nenä- ja kurkkutaudit - pään ja kaulan kirurgia ry ja Suomen rinologiyhdistys ry ehdottivat kortikosteroidien ja yhdistelmävalmisteiden alaikäraajaksi 16 vuotta ja yläikärajaksi 65 vuotta. Lausunnossa todettiin, että lääkärin määräävät kortikosteroideja runsaasti väärin perusteiden ikääntyneille henkilöille.

THL:n lausunnossa ei otettu kantaa ehdotuksiin allergialääkkeistä mutta tuotiin esille, että ehdotetuista allergialääkkeistä useille (mm. akrivastiini, feksofenadiini, setiritsiini ja levosetiritsiini) on ominaista munuaisten vaajaatoimintaan liittyvät annosmuutostarpeet, minkä vuoksi niiden käyttämisessä iäkkäillä potilailla on noudatettava erityistä tarkkaavaisuutta. Lisäksi ebastiinille on ominaista useat yhteisvaikutukset muiden lääkeaineiden kanssa. Lausunnossa ehdotettiin näiden lääkeaineiden rajaamista alle 65-vuotiaisiin potilaisiin. JIK- peruspalveluliikelaitoskuntayhtymän lausunnossa ehdotettiin nenäkortikosteroidin määräämisen sallimista myös pitkittyneeseen sinuiittiin. Eräissä toisessa lausunnossa todettiin, että ehdotus allergialääkkeistä ei huomioi raskaana olevia potilaita.

Ehdotukset lisätä asetuksen liitteeseen 1 uutena lääkeryhmänä kipulääkkeitä, joita sairaanhoitaja, terveydenhoitaja ja kättilö voisivat jatkaa lääkärin tekemän diagnoosin ja hoitosuunnitelman mukaisesti lääkärin arvioimaan pitkäaikaiseen kipuun

- M01AE01, ibuprofeeni (ei 800 mg)
- M01AE02, naprokseeni
- N02BE01, parasetamoli

Sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneista 73 % piti tarkoituksenmukaisena tai melko tarkoituksenmukaisena ibuprofeenin, 74 % naprokseenin ja 77 % parasetamolien lisäämistä asetuksen liitteen 1 lääkkeisiin, joita sairaanhoitaja, terveydenhoitaja ja kättilö voisivat jatkaa lääkärin arvioimaan pitkäaikaiseen kipuun hoitosuunnitelman mukaisesti. Vastanneista 23-27 % piti näistä ehdotuksia melko epätarkoituksenmukaisina tai epätarkoituksenmukaisina. (Kuvio 16.)



Kuvio 16. Sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneiden näkemykset ehdotuksista lisätä asetuksen liitteeseen 1 kipulääkkeitä, joita sairaanhoitaja, terveydenhoitaja ja kättilö voisivat jatkaa lääkärin arvioimaan pitkäaikaiseen kipuun hoitosuunnitelman mukaisesti.

Valvira ja Fimea kannattivat ja THL vastusti ehdotuksia kipulääkkeistä. Kela kannatti ehdotuksia naprokseesta ja parasetamolista mutta vastusti ehdotusta ibuprofeenista.



Suomen Potilasliitto ry, Allergia-, Iho- ja Astmaliitto ry, Suomen Sydänliitto ry ja Suomen Diabetesliitto ry kannattivat ehdotuksia kipulääkkeistä. Myös hoitotyön järjestöt, optometrian järjestöt ja korkeakoulut sekä Lääkäripalveluryitykset ry ja Lääketeollisuus ry kannattivat ehdotuksia kipulääkkeistä.

Sairaanhoitopiireistä vajaa 90 % kannatti ehdotuksia kipulääkkeistä. Sosiaali- ja terveystoimen yksiköistä vajaa 80 % kannatti ehdotusta parasetamolista ja lähes 70 % ehdotuksia ibuprofeenista ja naprokseenista.

Sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneet yhdeksän lääkäri- ja hammaslääkärijärjestöä vastustivat ehdotusta naprokseenista. Suomen Erikoislääkäriyhdistys ry kannatti ja kahdeksan lääkäri- ja hammaslääkärijärjestöä vastusti ehdotuksia ibuprofeenista ja parasetamolista.

Perustelut ja ehdotukset

Suomen sairaanhoitajaliitto ry kannatti ehdotuksia kipulääkkeistä ja toi esille, että nämä potilaat ohjautuvat usein sairaanhoitajan vastaanotolle ja että sairaanhoitajalla on osaamista myös potilaan laaja-alaiseen ohjaukseen ja lääkkeettömiin menetelmiin kipulääkityksen ohella. Sairaanhoitajan lääkkeenmääräämiskoulutuksen suomalaisen korkeakouluverkosto kannatti kipulääke-ehdotuksia ja piti niitä turvallisina, koska lääkärin arvioimassa pitkäaikaisessa kivussa sen aiheuttaja on yleensä tiedossa. Lisäksi tuotiin esille, että ehdotetut lääkkeet eivät aiheuta riippuvuutta ja että sairaanhoitaja voi ohjata myös ei-lääkkeellisen kivunhoidon hallintaan.

Suomen Sydänliitto ry kannatti ehdotuksia kipulääkkeistä mutta toi esille, että tulehduskipulääkkeet lisäävät sydänpotilaan sydäninfarktin vaaraa. Lausunnon mukaan lääkityksen jatkamiseen ei yleensä ole estettä, jos lääkäri on arvioinut lääkityksen turvalliseksi.

Suomen Erikoislääkäriyhdistys ry kannatti ehdotuksia ibuprofeenista ja parasetamolista. Lausunnossa todettiin, että ehdotus kipulääkkeistä on kannatettava käsikauppavalmisteiden suhteen, koska kyse olisi terveysneuvonnasta. Ibuprofeenin vahvuudeksi ehdotettiin korkeintaan 400 mg ja parasetamolien korkeintaan 500 mg pieninä pakkauksina lääkkeiden toksisuuden vuoksi. Suomen yleislääkärit GPF ry:n lausunnossa, jossa ei kannatettu ehdotuksia kipulääkkeistä, todettiin, että krooninen kipu vaatii säännöllistä lääkärin arvioita ja että ensisijaisesti tulisi suosia parasetamolia.

Ehdotuksia kipulääkkeistä vastustettiin muun ohella niiden saatavuudella itsehoitolääkkeinä ja kipulääkkeisiin liittyvillä vakavilla haittavaikutuksilla. THL vastusti ehdotuksia kipulääkkeistä ja toi esille, että sekä ibuprofeeniin että naprokseeniin liittyy useita tunnettuja haitta- ja yhteisvaikutuksia eikä niiden käyttöä suositella iäkkäillä potilailla. Lisäksi tuotiin esille niiden käyttöön liittyvät munuaisten vajaatoiminnan vaatimat annosmuutokset ja todettiin, että näiden lääkkeiden käyttäminen pitkäaikaisen kivun hoitoon on harvoin rationaalista lääkehoitoa. Lausunnossa ehdotettiin, että sairaanhoitajien lääkemääräykset kipulääkkeistä rajattaisiin alle 65-vuotiaille potilaille.

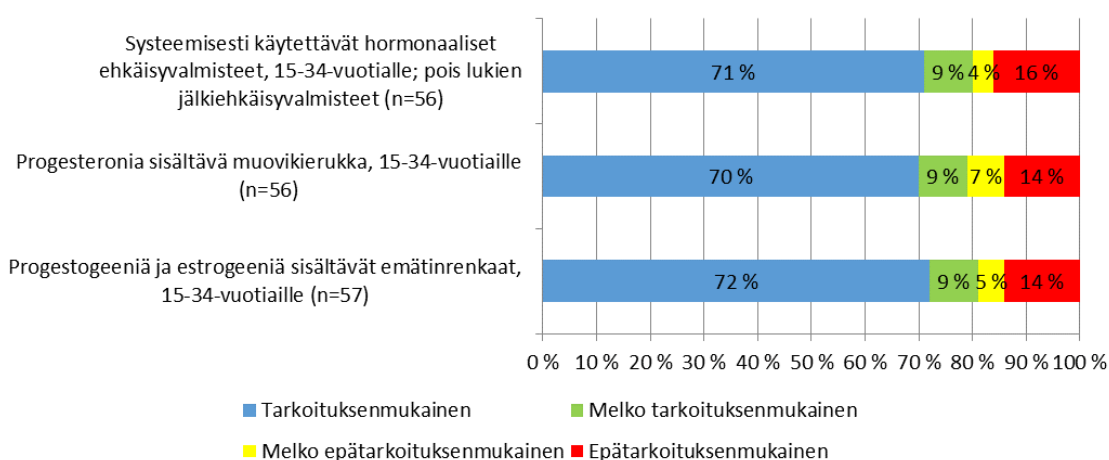
Suomen Anestesiologiyhdistys ry:n kipulääke-ehdotuksia vastustaneessa lausunnossa todettiin, että kipulääkityksen jatkamisen tulee perustua hoitosuunnitelmaan ja että lääkkeen kirjoittamisvaiheessa pitää pystyä lopettamaan epätarkoituksenmukaiset lääkkeet tai muuttaa annosta sopivammaksi. Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin lausunnossa vastustettiin ehdotuksia kipulääkkeistä ja tuotiin esille, että ehdotus ei tue rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman periaatteita. Kummassakin lausunnossa tuotiin esille myös muiden kivunhoidon menetelmien huomioon ottaminen.



Ehdotukset täsmentää asetuksen liitteen 1 jatkettaviin lääkkeisiin sisältyvien ehkäisyvalmisteiden ikärajoja

- *G03A, systeemisesti käytettävät hormonaaliset ehkäisyvalmisteet, 15-34-vuotiaalle naiselle; pois lukien ATC-luokan G03AD valmisteet jälkiehkäisyyn*
- *G02BA03, progesteronia sisältävä muovikierukka; 15-34-vuotiaalle naiselle*
- *G02BB01, progestogeeniä ja estrogeeniä sisältävät emätinrenkaat; 15-34-vuotiaalle naiselle*

Sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneista 79-81 % piti kannatettavina tai melko kannatettavina ehdotuksia täsmentää asetuksen liitteeseen 1 sisältyvien jatkettavien ehkäisyvalmisteiden ikärajoja. Vastanneista noin joka viides piti näitä ehdotuksia melko epätarkoituksenmukaisina tai epätarkoituksenmukaisina (Kuvio 17.)



Kuvio 17. Sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneiden näkemykset ehdotuksista täsmentää asetuksen liitteeseen 1 sisältyvien sairaanhoitajan, terveydenhoitajan ja kättilön jatkettavien ehkäisyvalmisteiden ikärajoja.

Valvira ja Fimea kannattivat ehdotuksia ehkäisyvalmisteiden ikärajoista. Kela kannatti ehdotusta systeemisesti käytettävien hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden ikärajoista mutta vastusti ehdotuksia emätinrenkaan ja kierukan ikärajoista.

Suomen Potilasliitto ry sekä Allergia-, Iho- ja Astmaliitto ry kannattivat ehdotuksia ehkäisyvalmisteiden ikärajoista. Myös korkeakoulut ja optometrian järjestöt kannattivat näitä ehdotuksia.

Sairaanhoitopiireistä kaksi vastusti ehdotuksia ehkäisyvalmisteiden ikärajoista. Sosiaali- ja terveystoimen yksiköistä kaksi vastusti ehdotuksia systeemisesti käytettävien hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden ja emätinrenkaan ikärajoista sekä kolme kierukan ikärajoista. Lääkäripalveluyritykset ry kannatti ehdotuksia kierukan ja emätinrenkaan ikärajoista.

Hoitotyön järjestöt kannattivat ehdotuksia ehkäisyvalmisteiden ikärajoista lukuun ottamatta ehdotusta systeemisesti käytettävien hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden ikärajoista, joita Suomen Kättilöliitto ry vastusti. Lääkäri- ja hammaslääkärijärjestöistä puolet kannatti ja puolet vastusti näitä ehdotuksia.



Perustelut ja ehdotukset

Ehkäisyvalmisteisiin liittyviä yläikärajoja pidettiin useassa lausunnossa liian matalina. Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri lausunnon mukaan ehdotus on ristiriidassa alle 16-vuotiaiden lailla suojattuun seksuaaliseen itsemääräämisoikeuteen (nk. suojaikäraja).

Kelan lausunnossa kannatettiin systemaattisesti käytettävien hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden ikärajojen täsmentämistä mutta vastustettiin ehdotuksia emätinrenkaan ikärajoista ja kierukasta. Perustelut olivat samoja kuin aloitettavien ehkäisyvalmisteiden kohdalla.

Myös Suomen Terveystieteiden tutkimuskeskus ry:n lausunnossa tuotiin jatkettavien ehkäisyvalmisteiden osalta esille samaa kuin aloitettavien: Sairaanhoidaja ei voi määrätä hormonaalista ehkäisyä, koska kolmen vuoden työkokemusvaade voi täyttyä vain perhesuunnitteluneuvontaa tekevillä terveydenhoitajilla.

3.2.4 Muutosehdotus asetuksen liitteeseen 2 optikon pro auctore -oikeudesta

- *S01JA51, fluoreseiini, yhdistelmävalmisteet; silmän etupinnan puudutus, sarveiskalvon värjäys*

Sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneista (n= 37) 92 % piti tarkoituksenmukaisena tai melko tarkoituksenmukaisen ehdotusta fluoreseiini-yhdistelmävalmisteen lisäämisestä asetuksen liitteeseen 2 silmän etupinnan puudutukseen ja sarveiskalvon värjäämiseen optikon vastaanotto toimintaa varten. Vastanneista 8 % piti tätä ehdotusta melko epätarkoituksenmukaisena tai epätarkoituksenmukaisena.

Kela, Suomen Erikoislääkäriyhdistys ry ja Päijät-Hämeen Hyvinvointiyhtymä vastustivat ehdotusta fluoreseiini-yhdistelmävalmisteesta. Muut sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneet kannattivat ehdotusta.

Perustelut ja ehdotukset

Näkemisen ja silmäterveyden toimiala NÄE ry:n, Suomen Työnäköseura ry:n ja Lääkäripalveluyritykset ry:n lausunnoissa toimivien yhdistelmävalmisteet arvioitiin helpottavan merkittävästi optikoiden arkea. Lausunnoissa ehdotusta perusteltiin myös optikoiden työpanoksen paremmalla hyödyntämisellä ja ehdotetun lääkkeen yleisellä tarpeella.

Kelan lausunnon mukaan valmisteen käyttöön liittyy osaamisen sekä diagnostisia ja hoidollisia epäselvyyksiä ja riskejä, jotka olisi selvitettävä ennen muutosta. Lausunnossa todettiin, että optikolla tulisi olla valmius hoitaa puudutusaineyleherkän ihmisen allerginen reaktio. Suomen Erikoislääkäriyhdistys ry:n lausunnossa todettiin, että silmälääkärin pitää ottaa kokonaisvastuu potilaasta.

Näkemisen ja silmäterveyden toimiala NÄE ry, Suomen Optometrian Ammattilaiset ry, Suomen Työnäköseura ry, Lääkäripalveluyritykset ry ja Metropolia Ammattikorkeakoulu ehdottivat, että pro-auctore-lääkkeenmääräämisoikeudet omaavalla laillistetulla optikolla tulisi olla mahdollisuus määrätä samoja silmään paikallisesti annosteltavia lääkeaineita, jotka sisältyvät sairaanhoitajien määrättäviin silmälääkkeisiin asetuksen liitteessä 1. Perusteluina todettiin, että optometri-tasoisien tutkinnon suorittaneilla, pro auctore -oikeudet omaavilla laillistetuilla optikolla olisi silmälääkkeiden potilasturvalliseen määräämiseen huomatta-

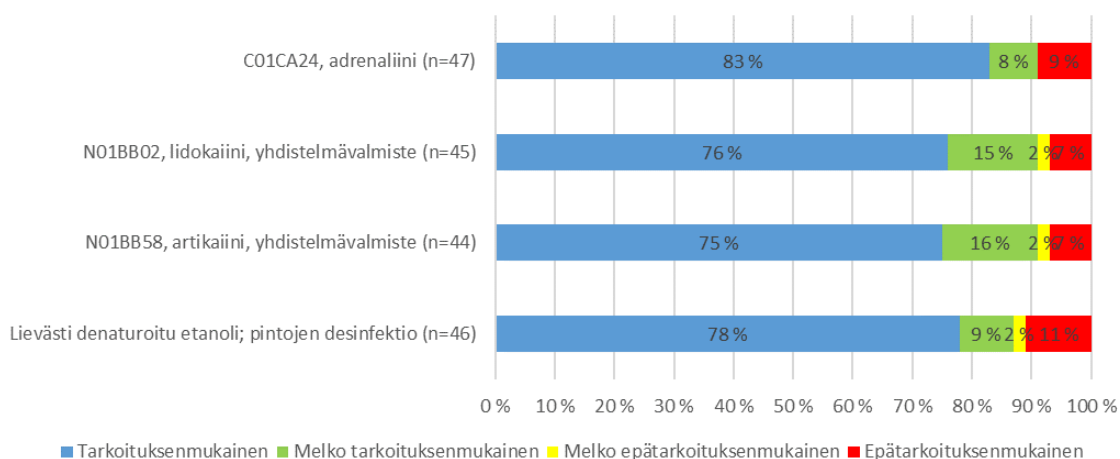


van parempi osaaminen ja välineet kuin lääkkeenmääräämisoikeuden omaavalla sairaanhoitajalla. Lausuntonjen mukaan optikoiden oikeus määrätä näitä silmälääkkeitä potilaille voitaisiin rajata tapahtuvaksi vain toimipaikoissa, joissa on silmälääkärivastaanotto. Lausunnossa katsottiin, että silmäterveyden perustason palvelutuotantoa ei voida toteuttaa taloudellisesti kestäväällä tavalla, jos silmälääkärin työparina olisi sairaanhoitaja. Ehdotusta perusteltiin myös sote-uudistuksen säästötavoitteella, joka edellyttää nykyistä tehokkaampaa laillistettujen ammattihenkilöiden työnjakoa.

3.2.5 Muutosehdotukset asetuksen liitteeseen 3 itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivan suuhygienistin pro auctore -oikeudesta

- *C01CA24, adrenaliini; anafylaktisen reaktion ensihoito*
- *N01BB02, lidokaiini, yhdistelmävalmiste; infiltraatiopuudutus subgingivaalisen hammaskiven poistamisen yhteydessä ientaskuista hammaslääkärin laatiman hoitosuunnitelman mukaisesti*
- *N01BB58, artikaiini, yhdistelmävalmiste; infiltraatiopuudutus subgingivaalisen hammaskiven poistamisen yhteydessä ientaskuista hammaslääkärin laatiman hoitosuunnitelman mukaisesti*
- *Lievästi denaturoitu etanoli; pintojen desinfektio*

Sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneista noin 90 % piti tarkoituksenmukaisena tai melko tarkoituksenmukaisena lisätä asetuksen liitteeseen 3 adrenaliini anafylaktisen reaktion ensihoitoon sekä lidokaiinin yhdistelmävalmiste ja artikaiinin yhdistelmävalmiste infiltraatiopuudutusta varten subgingivaalisen hammaskiven poistamisen yhteydessä ientaskuista hammaslääkärin laatiman hoitosuunnitelman mukaisesti. Vastaajista lähes yhtä suuri osuus piti tarkoituksenmukaisena tai melko tarkoituksenmukaisena lisätä asetuksen liitteeseen 3 lievästi denaturoitu etanoli pintojen desinfektioita varten. Vastanneista noin kymmenesosa piti näitä ehdotuksia melko epätarkoituksenmukaisina tai epätarkoituksenmukaisina. (Kuvio 18.)



Kuvio 18. Sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneiden näkemykset ehdotuksista lisätä asetuksen liitteeseen 3 adrenaliini anafylaktisen reaktion ensihoitoon, lidokaiini-yhdistelmävalmiste ja artikaiini-yhdistelmävalmiste infiltraatiopuudutusta varten subgingivaalisen hammaskiven poistamisen yhteydessä ientaskuista hammaslääkärin laatiman hoitosuunnitelman mukaisesti sekä lievästi denaturoitu etanoli pintojen desinfektioon.



Suomen Hammaslääkäriliitto ry kannatti mutta Suomen Erikoislääkäriyhdistys ry ja Päijät-Hämeen Hyvinvointiyhtymä vastustivat kaikkia neljää ehdotusta. Suomen Anestesia- ja Anestesiologi ry vastustivat ehdotuksia infiltraatiopuudutteista, Allergia-, Iho- ja Astmaliitto ry ehdotusta adrenaliinista sekä Helsingin kaupunki ja Keski-Suomen seututerveyskeskus ehdotusta lievästi denaturoidusta etanolista. Muut sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneet kannattivat kaikkia neljä ehdotusta.

Perustelut ja ehdotukset

Lausuntojen mukaan ehdotettuja lääkkeitä ja desinfektioainetta käytetään usein suuhygienistin vastaanotolla. Ehdotusten arvioitiin joustavoittavan toimintaa, vähentävän potilaan pompottelua, vapauttavan hammaslääkärin aikaa vaativampiin tehtäviin ja edistävän suuhygienistin itsenäistä ammatinharjoittamista. Mahdollisuuden itse hankkia denaturoitua etanolia vastaanottoa varten arvioitiin helpottavan suuhygienistin jokapäiväistä työtä. Ehdotuksia vastustaneen Suomen Erikoislääkäriyhdistys ry:n mukaan kokonaisvastuu potilaasta pitää olla hammaslääkärillä.

Vaasan sairaanhoitopiirin lausunnossa kiinnitettiin huomiota adrenaliinin käytön riittävästä osaamisesta huolehtimiseen, puudutustekniikan hallintaan ja puudutteen sivuvaikutusten tuntemiseen. Lisäksi todettiin, että puudutteen valinnan tulee perustua hammaslääkärin kirjaukseen potilaalle sopivasta puudutteesta.

Kela kannatti ehdotuksia. Kela ehdotti prilokaiiniyhdistelmävalmisteiden ATC-luokan N01BB54 lisäämistä asetuksen liitteeseen 3 ja maininnan geelistä poistamista liitteestä, jotta lääkemuotoa ei rajata liian tarkalle tasolle.

Suun terveydenhoidon ammattiliitto STAL ry, Tehy ry ja Tehy ry:n Lääkkeenmääräämisen erikoispätevyysjaosto ehdottivat, että suuhygienistillä pitäisi olla mahdollisuus määrätä vahvempaa fluorihammastahnaa (5000 ppm) yli 16-vuotiaille kariesaktiivisille henkilöille ja antibioottiprofylaksia hammaskiven poiston yhteydessä, kun hammaslääkäri on määrännyt antibiootin aiemmin. Vahvemman fluorihammastahnan lisäämisen asetuksen liitteeseen 3 ei katsottu edellyttävän lisäkoulutusta, mutta antibioottiprofylaksian katsottiin edellyttävän laajempaa koulutusta. Turun ammattikorkeakoulun lausunnossa ehdotettiin infiltraatiopuudutukseen liitettävien tautilojen laajentamista plakkiretention poistoon. Lausunnon mukaan parodontitiitin Käypä Hoito -suosituksessa mainitaan plakkiretention poisto, jonka poisto sisältyy suuhygienistin toteuttamaan parodontologiseen perushoittoon.

Suomen Suuhygienistiliitto SSSL ry:n lausunnossa kannatettiin asetuksen liitteeseen 3 tehtyjä ehdotuksia, mutta niiden ei arvioitu tuovan helpotusta ammatinharjoittajina tai terveysasemilla toimivien suuhygienistien työhön eikä huomioivat riittävästi tulevaisuuden haasteita suun terveydenhuollon järjestämisestä tai työnjaon kehittämistä uusissa sote-keskuksissa. Lausunnon mukaan suuhygienisti ei voi hoitaa potilasta kivuttomasti, jos hammaslääkärin läheteessä ei mainita potilaan hoitoa puudutuksessa, vaikka ammatinharjoittajana toimiva suuhygienisti saisi määrätä puuduteaineita vastaanotolleen. Lausunnon mukaan suuhygienistien koulutukseen on kuulunut vuodesta 1997 infiltraatiopuudutuksen hallinta osana kivutonta suun hoitoa. Lausunnon ehdotettiin, että suuhygienistille mahdollistettaisiin hänen oman arviointinsa perusteella potilaan puuduttaminen kivuttoman hoidon toteuttamiseksi ja vahvempien fluorivalmisteiden määrääminen apteekista korkean kariesriskin potilaille ennalta ehkäisevän hoidon tueksi. Ehdotuksia perusteltiin hampaallisten ikääntyvien ihmisten osuuden kasvulla, mikä johtaa suun terveyden ylläpitohoitojen tarpeen kasvuun ja edellyttää



työnjaon kehittäminen. Kotiin vietävät ikääntyvien asiakkaiden palvelut tuotiin esille suuhygienistien tulevaisuuden työkenttänä, jossa tarvitaan mahdollisuutta määrätä fluorivalmisteita ennalta ehkäisevän hoidon tueksi.

3.3 Valtioneuvoston asetus lääkkeen määräämisen edellyttämästä koulutuksesta

Valtioneuvoston asetus lääkkeen määräämisen edellyttämästä koulutuksesta (1089/2020)

- *4 § Koulutuksen sisältö:*
Opiskelija saa lääkkeenmääräämiskoulutusta suorittaessaan korkeakoulun päätöksen mukaisesti lukea hyväkseen muussa kotimaisessa tai ulkomaisessa korkeakoulussa taikka muussa oppilaitoksessa suorittamiaan opintoja sekä korvata lääkkeenmääräämiskoulutukseen kuuluvia opintoja muilla samantasoisilla opinnoilla.
- *6 § Kelpoisuus koulutukseen:*
Koulutukseen otettavalla tulee olla vähintään kolmen vuoden käytännön kokemus sillä tehtävällä-alueella, jolla hän tulee lääketä määräämään.
- *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 erikoispätevyuden edellyttämä koulutus.

Sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneista 73 % piti tarkoituksenmukaisena tai melko tarkoituksenmukaisena ehdotusta samantasoisien opintojen hyväksilukemisesta lääkkeenmääräämiskoulutuksessa ammattikorkeakoulun päätöksellä. Vastaajista noin joka neljäs piti tätä ehdotusta melko epätarkoituksenmukaisena tai epätarkoituksenmukaisena. (Kuvio 19.)

Vastaajista vajaa 90 % piti tarkoituksenmukaisena tai melko tarkoituksenmukaisena ehdotusta luopua työkokemusvaatimuksen kerryttämisestä viiden vuoden ajalta ja ehdotusta hyväksiluetuisten opintojen merkitsemistä lääkkeenmääräämiskoulutuksesta annettavaan todistukseen. Vastaajista noin joka kymmenes piti näitä ehdotuksia melko epätarkoituksenmukaisena tai epätarkoituksenmukaisena. (Kuvio 19.)

Valvira, Fimea, Kuntaliitto, Kunnallinen työmarkkinalaitos, potilasjärjestöt, optometrian järjestöt sekä Lääkäripalveluyritykset ry ja Lääketeollisuus ry kannattivat samantasoisien opintojen hyväksilukemista.

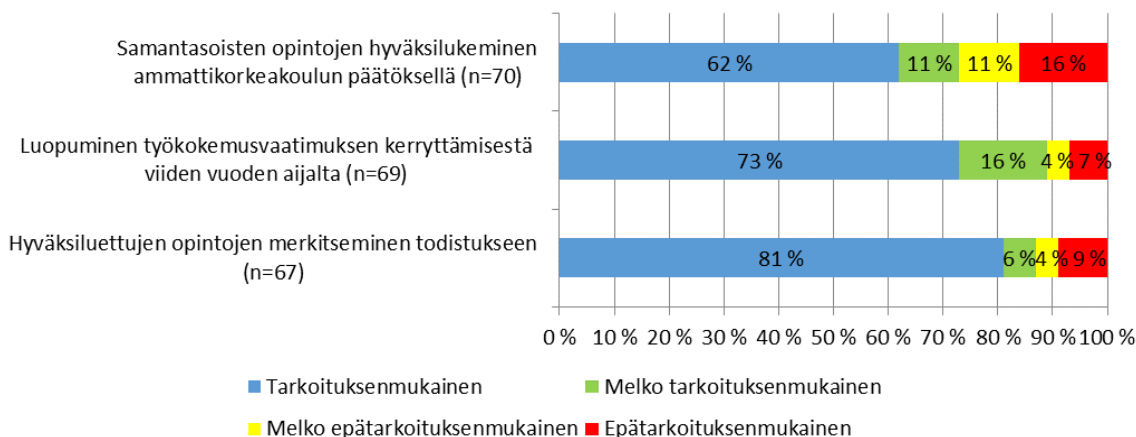
Sairaanhoitopiireista viisi sekä sosiaali- ja terveystoimen yksiköistä kolme vastustivat samantasoisien opintojen hyväksilukemista. Akavan sairaanhoitajat ja Taja ry sekä Savonia-ammattikorkeakoulu vastustivat samantasoisien opintojen hyväksilukemista. Lääkäri- ja hammaslääkärijärjestöistä kahdeksan vastusti ja kolme kannatti samantasoisien opintojen hyväksilukemista.

Valvira, Fimea, Kuntaliitto, Kunnallinen työmarkkinalaitos, korkeakoulut, hoitotyön järjestöt, optometrian järjestöt sekä Lääkäripalveluyritykset ry ja Lääketeollisuus ry kannattivat luopumista työkokemuksen kerryt-



tämisestä viimeisten viiden vuoden ajalta. Lääkäri- ja hammaslääkärijärjestöistä yli puolet kannatti luopumista työkokemuksen kerryttämisestä viimeisten viiden vuoden ajalta.

Päijät-Hämeen Hyvinvointiyhtymä ja Etelä-Savon sosiaali- ja terveystalvelujen kuntayhtymä vastustivat luopumista työkokemuksen kerryttämisestä viimeisten viiden vuoden ajalta. Myös Suomen Diabesliitto ry vastusti tätä ehdotusta.



Kuvio 19. Sähköiseen lausuntopyyntöön vastanneiden näkemykset ehdotuksista sallia samantasoisten opintojen hyväksilukeminen lääkkeenmääräämiskoulutuksessa, luopua työkokemusvaatimuksen kerryttämisestä viiden vuoden ajalta ja merkitä hyväksiluettujen opinnot lääkkeenmääräämiskoulutuksesta annettavaan todistukseen.

Perustelut ja ehdotukset

Lääkkeen määräämisen edellyttämästä koulutuksesta annetun valtioneuvoston asetuksen muutosehdotuksia kannatettiin, koska niiden arvioitiin vähentävän päällekkäistä koulutautumista sekä tukevan lisäkoulutukseen hakeutumista, opintojen joustavaa suorittamista ja osaamisen hyväksilukemista, johon voidaan soveltaa normaalia korkeakoulujen AHOT-käytäntöä. Työkokemusvaatimuksen kerryttämisvaatimuksesta luopumista kannatettiin myös, koska ehdotusta pidettiin yhdenmukaisena ammattikorkeakoululaissa ylempään ammattikorkeakoulututkintoon vaadittavan työkokemuksen kanssa. Opetus- ja kulttuuriministeriö kannatti ehdotusta samantasoisten opintojen hyväksilukemisesta, koska ammattikorkeakoululain 37 §:n nojalla opiskelija saa ainoastaan tutkintoa tai erikoistumiskoulutusta suorittaessa lukea hyväkseen muussa kotimaisessa tai ulkomaisessa korkeakoulussa tai muussa oppilaitoksessa suorittamia opintoja.

Lausuntojen mukaan hyväksiluettavien opintojen tulee vastata EQF 7 –tasoa sekä lääkkeenmääräämiskoulutuksen tavoitteita, osaamisvaatimuksia, sisältöä ja laajuutta. Muutoin vaarana nähtiin, että koulutuksen keskeinen asetuksella säännelty sisältö vähenee ja korvautuu helpommin järjestettävillä sisällöillä. Lausunnoissa ehdotettiin yhtenäisten kriteerein luomista ja enimmäismäärän määrittämistä hyväksiluettaville opinnoille sekä aikarajan määrittämistä sille, kuinka pitkä aika hyväksiluettavien opintojen suorittamisesta voisi olla. Lisäksi kiinnitettiin huomioita lääkkeenmääräämiskoulutuksen suorittaneiden täydennyskoulutuksen järjestämiseen ja osaamisen varmistamiseen esimerkiksi 2-5 vuoden välein.



Ehdotusta opintojen hyväksilukemisesta vastustettiin, koska lääkehoito muuttuu hyvin nopeasti ja koska koulutuksesta pelättiin tulevan liian kirjava. Lausunnoissa ehdotettiin ulkomailla suoritettujen opintojen jättämistä hyväksilukemisen ulkopuolelle. Savonia-ammattikorkeakoulu vastusti ehdotusta opintojen hyväksilukemisesta ja piti muualla suoritettujen opintojen sisällön varmentamista lähes mahdottomana, etenkin ulkomailla suoritettujen opistojen osalta. Lisäksi todettiin, että rajatun lääkkeenmääräämisoikeuden saadakseen opiskelijan tulee aina suorittaa hyväksytyksi valtakunnallinen osaamisen testi.

Työkokemuksen kerryttämisvaatimuksesta luopumisen arvioitiin vaarantavan rajatun lääkkeenmääräämisen potilasturvallisuutta. Suomen Diabetesliitto ry totesi, että rajatun lääkkeenmääräämisen pätevyys tulee perustella terveystieteellisin, ei työmarkkinapoliittisilla tavoitteilla. Työkokemuksen kerryttämisajasta luopumisen arvioitiin myös lisäävän korkeakoulujen harkintavastuuta opiskelijoiden valintavaiheessa, jotta turvataan opiskelijoiden homogeeninen lähtötaso työkokemuksen suhteen. Lausuntojen mukaan työkokemus ei saisi olla kovin vanhaa, koska potilasturvallisuuden kannalta pidettiin tärkeänä suhteellisen tuoretta työkokemusta. Rajana pidettiin seitsemää tai korkeintaan 10 vuotta.

Pirkanmaan sairaanhoitopiirin lausunnossa pidettiin ongelmallisena käytännön kokemuksen kertymisen aikarajan purkamista. Rajauksen purkamisen arvioitiin voivan johtavan siihen, että työnantaja lähettäisi koulutukseen työntekijän, joka on joskus toiminut kolme vuotta vaadittavalla tehtävälueella. Lausunnossa pidettiin perusteltuna säilyttää aikajana viidessä vuodessa. Työnantajalta tämän arvioitiin vaativan pidempiaikaisia rekrytointisuunnitelmaa. Mikäli työssäolokokemuksen rajauksesta luovuttaisiin, tulisi rekrytointivaiheessa varmistaa hoitotyön koulutuksen ymmärtäminen, mikä edellyttää hoitotyön johtajien työtehtävien varmistamista sote-palveluiden järjestäjä- ja tuottajapuolella.

Suomen Terveydenhoitajaliitto ry ehdotti, että lääkkeenmääräämiskoulutukseen rakennettaisiin erillinen koulutusmoduuli terveydenhoitajille. Nykyinen koulutuksen arvioitiin olevan terveydenhoitajien työn kannalta liian laaja, pitkä ja kallis suhteessa terveydenhoitajien työtehtävissä määrättäviin lääkkeisiin.

Päijät-Hämeen Hyvinvointiyhtymän lausunnossa todettiin, että Suomessa sairaanhoitajille tarjottua lääkkeenmääräämisen lisäkoulutusta ei voi verrata kansainväliseen Nurse Practitioner -koulutukseen. Ainoastaan kansainvälisen maisteri- tai tohtoritasoisen Nurse Practitioner -koulutuksen nähtiin mahdollistavan työskentelyn Nurse Practitioner -tasoisissa tehtävissä ja tarkoin määriteltyjen lääkkeiden määräämisen. Hallintoylihoitajat ry:n lausunnossa puolestaan todettiin rajatun lääkkeenmääräämisen laajentamisen olevan linjassa terveydenhuollon koulutuksen, ammatinharjoittamisen ja urakehitysmahdollisuuksien kansainvälisen kehittämisen kanssa, mitä pidettiin tärkeänä sote-palveluiden laadun ja osaavan henkilöstön varmistamiseksi.



Lausuntopyyntö rajatun lääkkeenmääräämisen säädösmuutosluonnoksista

1. Vastaajan taustaorganisaatio *

Luonnos muutosehdotuksiksi terveydenhuollon ammattihenkilöistä annettuun lakiin (559/1994)

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

Ehdotus lain (559/1994) 23 b §:n muutokseksi. Rajattu lääkkeenmäärääminen edellyttää jatkossakin vastaavan lääkärin kirjallista määräystä.

	Melko	Melko		En osaa sanoa
	Tarkoituksenmukainen	tarkoituksenmukainen	epätarkoituksenmukainen	Epätarkoituksenmukainen
<i>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.</i>	jñ	jñ	jñ	jñ
<i>Oikeus koskee myös sopimuksen perusteella hankittavia terveydenhuollon avohoidon palveluja.</i>	jñ	jñ	jñ	jñ

3. Voitte halutessanne perustella vastauksenne

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

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

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

Ehdotus asetuksen 5 ja 10 §:n muutoksiksi

	Melko	Melko	En osaa sanoa	
	Tarkoituksenmukainen	tarkoituksenmukainen	epätarkoituksenmukainen	Epätarkoituksenmukainen
5 § Rajattu lääkkeenmäärääminen Sairaanhoidaja, terveydenhoitaja ja kättilö määräävät lääkettä vaikuttavan aineen, vahvuuden ja lääkemuodon perusteella <i>taikka lääkevalmisteen kauppanimellä myyntiluvallisena pakkauksena</i> liitteessä 1 lueteltuihin tautitiloihin.	jn	jn	jn	jn
<i>Sairaanhoidaja, terveydenhoitaja ja kättilö eivät saa määrätä erityislupavalmisteita.</i>	jn	jn	jn	jn
10 § Lääkkeen määrääminen <i>Sen estämättä, mitä 4 momentissa säädetään, sairaanhoidaja, terveydenhoitaja tai kättilö saa määrätä lääkettä naisen äkillisen komplisoitumattoman virtsatietulehduksen hoitoon puhelinhaastattelun perusteella.</i>	jn	jn	jn	jn

6. Voitte halutessanne perustella vastauksenne:

Asetuksen liite 1: Lääkityksen aloittaminen

7. Arvioikaa ehdotusta lisätä asetuksen liitteeseen 1 antibiootteja. Sairaanhoidaja, terveydenhoitaja ja kättilö eivät saa aloittaa näitä lääkkeitä alle

12-vuotiaille lapsille.

ATC-luokka, lisättävä lääke; tautitila

		Melko	Melko		En osaa sanoa
	Tarkoituksenmukainen	tarkoituksenmukainen	epätarkoituksenmukainen	Epätarkoituksenmukainen	
J01FA10, atsitromysiini; klamydia	jn	jn	jn	jn	jn
J01XE01, nitrofurantoiini; äkillinen, komplisoitumaton alempien virtsateiden tulehdus muuten terveellä 18-65-vuotiaalla naisella, ei miehille, ei raskaana oleville	jn	jn	jn	jn	jn

8. Voitte halutessanne perustella vastauksenne

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

ATC-luokka, lääke; tautila, lisättävä tautitila

		Melko	Melko		En osaa sanoa
	Tarkoituksenmukainen	tarkoituksenmukainen	epätarkoituksenmukainen	Epätarkoituksenmukainen	
J01DB01, kefaleksiini; nieluvilje-lyllä tai StrA- pikatestillä varmen-netun nielutulehduksen hoito, kun potilaalla on penisilliiniallergia, <u>rintatulehdus imettävällä</u>	jn	jn	jn	jn	jn
S01AA01, kloramfenikoli; märkäinen silmän sidekalvon tulehdus, <u>näärännäppy/luomirakkula</u>	jn	jn	jn	jn	jn

10. Voitte halutessanne perustella vastauksenne

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

ATC-luokka, lääke; tautila, tarkennettavat ikärajoitukset

		Melko	Melko		En osaa sanoa
	Tarkoituksenmukainen	tarkoituksenmukainen	epätarkoituksenmukainen	Epätarkoituksenmukainen	
J01CA08, pivmesillinaami; äkillinen,					

komplisoitumaton
alempien virtsateiden
tulehdus muuten
terveellä 18-65-vuotiaalla
naisella, ei miehille, ei
raskaana oleville

jñ

jñ

jñ

jñ

jñ

J01EA01, trimetopriimi;
äkillinen,
komplisoitumaton
alempien virtsateiden
tulehdus muuten
terveellä 18-65-vuotiaalla
naisella, ei miehille, ei
raskaana oleville

jñ

jñ

jñ

jñ

jñ

12. Voitte halutessanne perustella vastauksenne

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

ATC-luokka, lisättävä lääke

		Melko	Melko		En osaa
	Tarkoituksenmukainen	tarkoituksenmukainen	epätarkoituksenmukainen	Epätarkoituksenmukainen	sanoa
R06AE07, setiritsiini	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ
R06AE09, levosetiritsiini	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ
R06AX13, loratadiini	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ
R06AX18, akrivastiini	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ
R06AX22, ebastiini	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ
R06AX26, feksofenadiini	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ
R06AX27, desloratadiini	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ
R06AX29, bilastiini	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ
R01AC01, dinatriumkromoglikaatti	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ
R01AC02, levokabastiini	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ
R01AC03, atselastiini	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ

14. Voitte halutessanne perustella vastauksenne

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

ATC-luokka, rokote

	Melko	Melko		En osaa
	Tarkoituksenmukainen	tarkoituksenmukainen	epätarkoituksenmukainen	Epätarkoituksenmukainen
				sanoa

Lisätään: J07BA01,
inaktivoitu
puutiaisaiivotulehdusrokote

jn	jn	jn	jn	jn
----	----	----	----	----

Poistetaan: J07BK,
vesirokko-rokote

jn	jn	jn	jn	jn
----	----	----	----	----

16. Voitte halutessanne perustella vastauksenne

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

ATC-luokka, lääke: ikärajoitukset

	Melko	Melko		En osaa
	Tarkoituksenmukainen	tarkoituksenmukainen	epätarkoituksenmukainen	Epätarkoituksenmukainen
				sanoa

G03A, systeemisesti
käytettävät hormonaaliset
ehkäisyvalmisteet, 15-34-
vuotiaalle naiselle; ATC-
luokkaan G03AD kuuluvia
valmisteita sairaanhoitaja
voi määrätä myös 35-
vuotiaalle ja sitä
vanhemmille

jn	jn	jn	jn	jn
----	----	----	----	----

G02BA03, progesteronia
sisältävä muovikierukka;
15-34-vuotiaalle naiselle

jn	jn	jn	jn	jn
----	----	----	----	----

G02BB01, progestogeeniä
ja estro-geeniä sisältävät
emätinrenkaat; 15-34-
vuotiaalle

jn	jn	jn	jn	jn
----	----	----	----	----

18. Voitte halutessanne perustella vastauksenne

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

19. Arvioi ehdotusta lisätä asetuksen liitteeseen 1 sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeitä. 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.

ATC-luokka, lisättävä lääke: tautitila

	Melko	Melko		En osaa
	Tarkoituksenmukainen	tarkoituksenmukainen	epätarkoituksenmukainen	Epätarkoituksenmukainen
				sanoa

C08CA, dihydropyridiinijohdokset; primaarinen verenpainetauti	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ
C09B ACE-estäjät, yhdistelmävalmisteet; primaarinen verenpainetauti	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ
C09CA, angiotensiini II- reseptorin salpaajat; primaarinen verenpainetauti	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ
C09DA, angiotensiini II - reseptorin salpaajat ja diureetit; primaarinen verenpainetauti	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ
C09DB, angiotensiini II - reseptorin salpaajat ja kalsiumkanavan salpaajat; primaarinen verenpainetauti	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ
C01DA02, glyseryylitrinitraatti; angina pectoris -rintakipu	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ
C01DA08, isosorbididinitraatti; angina pectoris -rintakipu	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ
C01DA14, isosorbidimononitraatti; angina pectoris -rintakipu	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ
B01AC06, asetyylisalisyylihappo; antitromboottinen hoito	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ

20. Voitte halutessanne perustella vastauksenne

21. Arvioi ehdotusta täsmentää asetuksen liitteeseen 1 tällä hetkellä sisältyvien beetasalpaajien ATC-luokkaa C07. 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.

Täsmennettävä ATC-luokka, lisättävä lääke; tautitila

	Melko		Melko		En osaa sanoa
	Tarkoituksenmukainen	tarkoituksenmukainen	epätarkoituksenmukainen	Epätarkoituksenmukainen	
<u>C07AA</u> , epäselektiiviset beetasalpaajat	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ
<u>C07AB</u> , selektiiviset beetasalpaajat	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ
<u>C07AG</u> , alfa- ja beetareseptoreita salpaavat lääkkeaineet	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ

C07B, beetasalpaajat ja tiatsidit

Jn

Jn

Jn

Jn

Jn

C07FB, beetasalpaajat ja kalsiumkanavan salpaajat

Jn

Jn

Jn

Jn

Jn

22. Voitte halutessanne perustella vastauksenne

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

ATC-luokka, lääke; tauti, lisättävä tauti

	Tarkoituksenmukainen	Melko tarkoituksenmukainen	Melko epätarkoituksenmukainen	Epätarkoituksenmukainen	En osaa sanoa
C07AA, epäselektiiviset beetasalpaajat; primaarinen verenpainetauti, <u>sepelvaltimotauti</u>	Jn	Jn	Jn	Jn	Jn
C07AB, selektiiviset beetasalpaajat; primaarinen verenpainetauti, <u>sepelvaltimotauti</u>	Jn	Jn	Jn	Jn	Jn
C07AG, alfa- ja beetareseptoreita salpaavat lääkkeaineet; primaarinen verenpainetauti, <u>sepelvaltimotauti</u>	Jn	Jn	Jn	Jn	Jn
C07B, beetasalpaajat ja tiatsidit; primaarinen verenpainetauti, <u>sepelvaltimotauti</u>	Jn	Jn	Jn	Jn	Jn
C07FB, beetasalpaajat ja kalsiumkanavan salpaajat; primaarinen verenpainetauti, <u>sepelvaltimotauti</u>	Jn	Jn	Jn	Jn	Jn
B01AA03, varfariini; krooninen eteisvärinä, <u>pysyvä antikoagulaatiohoito</u>	Jn	Jn	Jn	Jn	Jn

24. Voitte halutessanne perustella vastauksenne

25. Arvioi ehdotusta lisätä asetuksen liitteeseen 1 diabeteslääkkeitä tyyppiin 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.

ATC-luokka, lisättävä lääke

	Tarkoituksenmukainen	Melko tarkoituksenmukainen	Melko epätarkoituksenmukainen	Epätarkoituksenmukainen	En osaa sanoa
A10BH, dipeptidyylipeptidaasi 4:n (DPP-4) -estäjät	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ
A10BD02, metformiini ja sulfonyyliureat	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ
A10BD07, metformiini ja sitagliptiini	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ
A10BD08, metformiini ja vildagliptiini	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ
A10BD10, metformiini ja saksagliptiini	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ
A10BD11, metformiini ja linagliptiini	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ
A10BD13, metformiini ja alogliptiini	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ
A10BD18, metformiini ja gemigliptiini	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ
A10BD22, metformiini ja evogliptiini	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ

26. Voitte halutessanne perustella vastauksenne

27. Arvioi 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.

Laajennettava ATC-luokka, ATC-luokka, lisättävä lääke

	Tarkoituksenmukainen	Melko tarkoituksenmukainen	Melko epätarkoituksenmukainen	Epätarkoituksenmukainen	En osaa sanoa
<u>R03BA</u> , glukokortikoidit	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ
<u>R03AC</u> , selektiiviset beeta-2- reseptoriagonistit	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ
R03AK06, salmeteroli ja flutikasoni	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ
R03AK07, formoteroli ja budesonide	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ
R03AK08, formoteroli ja beklometasoni	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ

28. Voitte halutessanne perustella vastauksenne

29. Arvioi 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.

ATC-luokka, lääke, tautitila, lisättävä tautitila

	Melko		Melko		En osaa sanoa
	Tarkoituksenmukainen	tarkoituksenmukainen	epätarkoituksenmukainen	Epätarkoituksenmukainen	
R03AC, selektiiviset beeta-2-reseptoriagonistit; astma, <u>COPD</u>	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ
R03AK06, salmeteroli ja flutikasoni; astma, <u>COPD</u>	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ
R03AK07, formoteroli ja budesonide; astma, <u>COPD</u>	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ
R03AK08, formoteroli ja beklometasoni; astma, <u>COPD</u>	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ

30. Voitte halutessanne perustella vastauksenne

31. Arvioi 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.

ATC-luokka, lisättävä lääke

	Melko		Melko		En osaa sanoa
	Tarkoituksenmukainen	tarkoituksenmukainen	epätarkoituksenmukainen	Epätarkoituksenmukainen	
R06AE07, setiritsiini	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ
R06AE09, levosetiritsiini	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ
R06AX13, loratadiini	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ
R06AX18, akrivastiini	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ
R06AX22, ebastiini	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ
R06AX26, feksofenadiini	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ
R06AX27, desloratadiini	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ
R06AX29, bilastiini	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ

R01AD, kortikosteroidit, sis. yhdistelmävalmisteet	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ
C01CA24, arenaliini; anafylaktisen reaktion ensihoito	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ

32. Voitte halutessanne perustella vastauksenne

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

ATC-luokka, lisättävä lääke

	Tarkoituksenmukainen	Melko tarkoituksenmukainen	Melko epätarkoituksenmukainen	Epätarkoituksenmukainen	En osaa sanoa
M01AE01, ibuprofeeni ibuprofeeni (ei 800 mg)	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ
M01AE02, naprokseeni	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ
N02BE01, parasetamoli	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ

34. Voitte halutessanne perustella vastauksenne

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

ATC-luokka, lääke; ikärajoitukset

	Tarkoituksenmukainen	Melko tarkoituksenmukainen	Melko epätarkoituksenmukainen	Epätarkoituksenmukainen	En osaa sanoa
G03A, systeemisesti käytettävät hormonaaliset ehkäisyvalmisteet, <u>15-34- vuotiaalle naiselle; pois lukien ATC-luokan G03AD valmisteet jälkiehkäisyyn</u>	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ
G02BA03, progesteronia sisältävä muovikierukka; <u>15-34-vuotiaalle naiselle</u>	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ
G02BB01, progestogeeniä ja estro-geeniä sisältävät emätinrenkaat; <u>15-34- vuotiaalle</u>	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ

36. Voitte halutessanne perustella vastauksenne

Asetuksen liite 2: Optikon vastaanottoaan varten hankittavissa olevat lääkkeet

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

ATC-luokka, lisättävä lääke; käyttötarkoitus

	Tarkoituksenmukainen	Melko tarkoituksenmukainen	Melko epätarkoituksenmukainen	Epätarkoituksenmukainen	En osaa sanoa
S01JA51, fluoreseiini, yhdistelmävalmiste; silmän etupinnan puudutus, sarveiskalvon värjäys	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ

38. Voitte halutessanne perustella vastauksenne

Asetuksen liite 3: Suuhygienistin ammatinharjoittamistaan varten hankittavissa olevat lääkkeet

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

ATC-luokka, lisättävä lääke ja desinfektioaine; käyttötarkoitus

	Tarkoituksenmukainen	Melko tarkoituksenmukainen	Melko epätarkoituksenmukainen	Epätarkoituksenmukainen	En osaa sanoa
C01CA24, adrenaliini; anafylaktisen reaktion ensihoito	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ
N01BB02, lidokaiini, yhdistelmävalmiste; infiltraatiopuudutus subgingivaalisen hammaskiven poistamisen yhteydessä ientaskuista hammaslääkärin laatiman hoitosuunnitelman mukaisesti	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ
N01BB58, artikaiini, yhdistelmävalmiste; infiltraatiopuudutus subgingivaalisen hammaskiven poistamisen	jñ	jñ	jñ	jñ	jñ

yhteydessä ientaskuista
hammaslääkärin laatiman
hoitosuunnitelman
mukaisesti

Lievästi denaturoitu
etanoli; pintojen
desinfektio

jñ

jñ

jñ

jñ

jñ

40. Voitte halutessanne perustella vastauksenne

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

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

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

Ehdotukset asetuksen 4 §:n, 6 §:n ja 7 §:n muutoksiksi

Tarkoituksenmukainen tarkoituksenmukainen epätarkoituksenmukainen Epätarkoituksenmukainen sanoa

En
osaa

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.*

jñ

jñ

jñ

jñ

jñ

6 § Kelpoisuus
koulutukseen:
Koulutukseen otettavalla
tulee olla vähintään
kolmen vuoden käytännön
kokemus sillä
tehtäväalueella, jolla hän
tulee lääkettä
määräämään.

jñ

jñ

jñ

jñ

jñ

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 erikoispätevyyden edellyttämä koulutus.

Jn

Jn

Jn

Jn

Jn

43. Voitte halutessanne perustella vastauksenne

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

Keskeytä

0% valmiina (Sivu 0 / 6)

Liite 2

Taulukko. Lausunnonantajatahot ja lausunnot.

Lausunnonantajataho	Puoli- strukturoitu sähköinen lausunto, n	Vapaamu- toinen kirjallinen lausunto, n	Yhteensä, n
<i>Viranomaiset</i>			
Valtiovarainministeriö		1	1
Opetus- ja kulttuuriministeriö		1	1
Valvira	1	1	2
Fimea	1		1
Kela	1		1
THL	1	1	2
<i>Kuntasektori</i>			
Kuntaliitto	1		1
Kunnallinen työmarkkinalaitos	1		1
<i>Sairaanhoitopiirit</i>			
Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveydenhuollon kuntayhtymä	1		1
Etelä-Savon sosiaali- ja terveysterveystyö kuntayhtymä	1		1
Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri	1	1	2
Itä-Savon sairaanhoitopiiri	1		1
Kainuun sosiaali- ja terveydenhuollon kuntayhtymä	1		1
Keski-Pohjanmaan sosiaali- ja terveysterveystyö kuntayhtymä	1		1
Keski-Suomen sairaanhoitopiiri	1		1
Kymenlaakson sairaanhoito- ja sosiaalipalvelujen kuntayhtymä	1		1
Pirkanmaan sairaanhoitopiiri	1		1
Pohjois-Karjalan sosiaali- ja terveysterveystyö kuntayhtymä	1		1
Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri	1		1
Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri	1		1
Päijät-Hämeen Hyvinvointiyhtymä	1		1
Vaasan sairaanhoitopiiri	1		1
Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri	1		1
<i>Sosiaali- ja terveystoimen yksiköt</i>			
Espoon sosiaali- ja terveystoimi	1		1
Helsingin kaupunki	1		1
JIK- peruspalveluliikelaitoskuntayhtymä	1		1
Jyväskylän yhteistoiminta-alueen terveyskeskus	1		1
Keski-Suomen seututerveyskeskus	1		1
Oulun kaupunki	1		1
Perusturvaliikelaitos Saarikka	1		1
Pieksämäen kaupunki	2		2
Pohjois-Satakunnan peruspalvelukuntayhtymä	1		1
Suupohjan peruspalveluliikelaitoskuntayhtymä	1		1
Tampereen kaupunki	1		1
Turun kaupunki	1		1
Vantaan kaupunki	1	1	2
Ylä-Savon Sote kuntayhtymä	1		1

<i>Yksityiset terveystalvet</i>			
Lääkäripalveluyritykset ry	1	1	2
<i>Korkeakoulut</i>			
Helsingin yliopisto		1	1
Itä-Suomen yliopisto	1		1
Laurea ammattikorkeakoulu	1		1
Metropolia Ammattikorkeakoulu	2		2
Sairaanhoitajan lääkkeenmääräämiskoulutuksen suomalainen korkeakouluverkosto	2	1	3
Savonia-ammattikorkeakoulu	1		1
Turun ammattikorkeakoulu/Suuhygienistikoulutus	1		1
Turun yliopisto		1	1
Åbo Akademi	1		1
<i>Potilasjärjestöt</i>			
Allergia-, Iho- ja Astmaliitto ry	1		1
Hengityслиitto ry	1		1
Hyvinvointialan liitto		1	1
SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry	1		1
Suomen Diabetesliitto ry	3		3
Suomen Potilasliitto ry	1		1
Suomen Sydänliitto ry	1		1
<i>Hoitotyön järjestöt ja verkosto</i>			
Akavan sairaanhoitajat ja Taja ry	1		1
Hallintoylihoitajat ry	1	1	2
Pirkanmaan hoitotyön johtajien verkosto	1		1
Suomen Kätilöliitto ry	1		1
Suomen sairaanhoitajaliitto ry	1	1	2
Suomen Terveystenhoitajaliitto STHL ry	1		1
Tehy ry	1	1	2
Tehy ry:n Lääkkeenmääräämisen erikoispaitevyysjaosto	1		1
Toimihenkilökeskusjärjestö STTK ry	1		1
<i>Lääkäri- ja hammaslääkärijärjestöt ja -yhdistykset sekä asiantuntijaryhmä</i>			
Mikroöbilääkeresistenssin torjunnan kansallinen asiantuntijaryhmä		1	1
Nuorten Lääkärien Yhdistys ry	1		1
Suomen Anestesiologiyhdistys ry	1	1	2
Suomen Erikoislääkäriyhdistys ry	1		1
Suomen Foniatriit ry	1		1
Suomen Geriatriit ry		1	1
Suomen Gynekologiyhdistys ry	1		1
Suomen Hammaslääkäriiliitto ry	2		2
Suomen Ihotautilääkäriyhdistys ry	1		1
Suomen Infektiolääkärit ry	1		1
Suomen Kardiologinen Seura ry		1	1
Suomen Keuhkolääkäriyhdistys ry		1	1
Suomen korva-, nenä- ja kurkkutaudit- pään ja kaulan kirurgia ry		1	1
Suomen Lastenendokrinologiyhdistys ry		1	1
Suomen Lastenlääkäriyhdistys ry	1		1
Suomen Lääkäriiliitto ry	1	1	2
Suomen Nefrologiyhdistys ry	1		1
Suomen Psykiatriyhdistys ry		1	1

Suomen yleislääkärit GPF ry	1		1
<i>Farmasia-ala</i>			
Suomen Farmasialiitto ry	1		1
<i>Suun terveydenhoidon järjestöt</i>			
Suun terveydenhoidon ammattiliitto STAL ry	1		1
Suomen Suuhygienistiliitto SSSL ry		1	1
<i>Optometrian järjestöt</i>			
Näkemisen ja silmäterveyden toimiala NÄE ry	1		1
Suomen Optometrian Ammattilaiset ry	1		1
Suomen Työnäköseura ry	1		1
<i>Lääketeollisuus</i>			
Lääketeollisuus ry	1		1
Pfizer Oy	1		1
Rinnakkaislääketeollisuus ry		1	1
<i>Muut</i>			
Auli Juntumaa	1		1
Marjaana Nissinen	1		1
Raija Rätty		1	1
Vaasan keskussairaala, Turun yliopisto	1		1
Yhteensä	86	26	112