



Sosiaali- ja terveysministeriön

Selvitys apteekkien lakisääteiseen lääkeneuvontaan kuuluvista sisältökokonaisuuksista

Selvitys apteekkien lakisääteiseen lääkeneuvontaan kuuluvista sisältökokonaisuuksista

Katri Hämeen-Anttila, Heidi Mikkola, Minttu Kokko, Juha Sinnemäki,
Leena Reinikainen

Julkaisujen jakelu

Distribution av publikationer

**Valtioneuvoston
julkaisuarkisto Valto**

Publikations-
arkivet Valto

julkaisut.valtioneuvosto.fi

Julkaisumyynti

Beställningar av publikationer

**Valtioneuvoston
verkkokirjakauppa**

Statsrådets
nätbokhandel

vnjulkaisumyynti.fi

Sosiaali- ja terveysministeriö
CC BY-NC-ND 4.0

ISBN pdf: 978-952-00-5411-3
ISSN pdf: 2242-0037

Kannen kuvat: Tuula Holopainen, Irmeli Huhtala, Kuvatoimisto Rodeo, Shutterstock.

Taitto: Valtioneuvoston hallintoyksikkö, Julkaisutuotanto

Helsinki 2022

Selvitys apteekkien lakisääteiseen lääkeneuvontaan kuuluvista sisältökokonaisuuksista

Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2022:24

Julkaisija Sosiaali- ja terveysministeriö

Tekijä/t Katri Hämeen-Anttila, Heidi Mikkola, Minttu Kokko, Juha Sinnemäki, Leena Reinikainen
Kieli suomi **Sivumäärä** 134

Tiivistelmä

Lääkelain määritelmä lääkeneuvonnasta on yleisluonteinen, eikä Suomessa ole lääkeneuvonnan kansallisia laatukriteereitä. Tavoitteena oli selvittää avohuollon apteekkien lääkeneuvonnan nykytilaa ja tuottaa ehdotus apteekkien lakisääteiseen lääkeneuvontaan kuuluvista sisältökokonaisuuksista. Menetelminä olivat lääkepoliittisten dokumenttien dokumenttianalyysi, taustakysely sidosryhmille ja sidosryhmätilaisuus sekä tutkimuskirjallisuus.

Lääkkeiden käyttäjät ovat pääsääntöisesti tyytyväisiä apteekkien lääkeneuvontaan ja apteekit ovat yksi väestön tärkeimmistä lääketiedon lähteistä. Kehittämistarpeeksi tunnistettiin asiakaslähtöisyyden ja tasalaatuisuuden lisääminen. Lakisääteiseen lääkeneuvontaan voidaan katsoa kuuluvaksi lääkkeen käytön ohjaukseen liittyvät asiat. Lääkehoidon ohjaukseen liittyvien teemojen, kuten lääkehoidon seurannan, sisältyminen siihen vaatii yksityiskohtaisempaa määrittelyä. Erilaisissa lääkeneuvonnan konteksteissa tunnistettiin erilaisia kehittämistarpeita.

Lakisääteisen lääkeneuvonnan yksityiskohtaisemmalle määrittelylle on selkeä tarve tasalaatuisen lääkeneuvonnan edistämiseksi ja lääkeneuvonnan toteutumisen ja laadun ohjaamiselle, seurannalle, arvioinnille ja valvonnalle. Määrittelytyössä on huomioitava apteekkien rooli ja tehtävät osana potilaan lääkehoitoprosessia ja apteekkien tosiasiallinen mahdollisuus toteuttaa lääkeneuvontaa.

Asiasanat Dokumenttianalyysi, lääkeneuvonta, apteekit, lääkkeet, lääkehoito

ISBN PDF 978-952-00-5411-3

ISSN PDF 2242-0037

Hankenumero VN/27532/2020

Julkaisun osoite <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-5411-3>

Utredning om de innehållshelheter som ingår i apotekens lagstadgade läkemedelsrådgivning

Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2022:24

Utgivare Social- och hälsovårdsministeriet

Författare Katri Hämeen-Anttila, Heidi Mikkola, Minttu Kokko, Juha Sinnemäki, Leena Reinikainen

Språk finska

Sidantal

134

Referat

Definitionen av läkemedelsrådgivning i läkemedelslagen är av allmän karaktär, och Finland har inga nationella kvalitetskriterier för läkemedelsrådgivningen. Syftet var att utreda nuläget inom öppenvården i fråga om läkemedelsrådgivningen på apotek och utarbeta ett förslag till innehållshelheter som ingår i apotekens lagstadgade läkemedelsrådgivning. Metoderna var dokumentanalys av läkemedelspolitiska dokument, en bakgrundsenkät till intressegrupper och ett evenemang för intressegrupper samt forskningslitteratur.

Läkemedelsanvändarna är i regel nöjda med apotekens läkemedelsrådgivning och apoteken är en av befolkningens viktigaste källor till läkemedelsinformation. Som utvecklingsbehov identifierades ökad kundorientering och jämn kvalitet. Den lagstadgade läkemedelsrådgivningen kan anses omfatta frågor som gäller styrningen av användningen av läkemedel. För att teman i anslutning till styrningen av läkemedelsbehandlingen ska ingå, som till exempel uppföljning av läkemedelsbehandlingen, krävs en mer detaljerad definition. Olika utvecklingsbehov identifierades i olika kontexter för läkemedelsrådgivningen.

Det finns ett klart behov av en mer detaljerad definition av den lagstadgade läkemedelsrådgivningen för att främja läkemedelsrådgivning av jämn kvalitet och för att styra, följa upp, utvärdera och övervaka genomförandet av och kvaliteten på läkemedelsrådgivningen. I samband med definieringen ska man beakta apotekens roll och uppgifter som en del av patientens läkemedelsbehandlingsprocess och apotekens faktiska möjligheter att tillhandahålla läkemedelsrådgivning.

Nyckelord Dokumentanalys, läkemedelsrådgivning, apotek, läkemedel, läkemedelsbehandling

ISBN PDF 978-952-00-5411-3

ISSN PDF 2242-0037

Projektnummer VN/27532/2020

URN-adress <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-5411-3>

Report on the types of content included in the statutory medication counselling provided by pharmacies

Reports and Memorandums of the Ministry of Social Affairs and Health 2022:24

Publisher Ministry of Social Affairs and Health

Author(s) Katri Hämeen-Anttila, Heidi Mikkola, Minttu Kokko, Juha Sinnemäki, Leena Reinikainen
Language Finnish **Pages** 134

Abstract

The Medicines Act only provides a general definition of medication counselling, and Finland lacks any national quality criteria for medication counselling. The aim was to examine the current state of medication counselling provided by community pharmacies, and to produce a proposal for the types of content that should be included in the statutory medication counselling provided by pharmacies. The methods used were a document analysis of pharmaceutical policy documents, a survey for stakeholders to provide background information, a stakeholder event, and research literature.

As a rule, users of medicines are satisfied with the medication counselling provided by pharmacies, and pharmacies are one of the most important sources of medicines information to the general public. Increasing customer orientation and ensuring uniform quality of the advice were identified as development needs. Matters related to guidance on the use of medicines can be considered to fall under statutory medication counselling, while the inclusion of matters related to the guidance and direction of pharmacotherapy, such as monitoring the effects of medication, would require a more detailed definition. Various development needs were identified in the contexts involving medication counselling.

A more detailed definition of statutory medication counselling is clearly needed in order to promote medication counselling of uniform quality and to guide, monitor, assess and supervise the implementation and quality of medication counselling. The work to develop a definition should take into account the role and tasks of pharmacies in the patient's pharmacotherapy process and the pharmacies' actual opportunities to provide medication counselling.

Keywords Document analysis, medication counselling, pharmacies, medicines, pharmacotherapy

ISBN PDF 978-952-00-5411-3

ISSN PDF 2242-0037

Project number VN/27532/2020

URN address <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-5411-3>

Sisältö

1	Johdanto	8
2	Menetelmät	9
2.1	Rajaukset	9
2.2	Lääkepoliittisten dokumenttien dokumenttianalyysi	10
2.3	Taustakysely sidosryhmille	12
2.4	Sidosryhmätilaisuus	13
3	Lääkeneuvonta osana lääkkeiden toimittamisen prosessia	14
4	Apteekkien lääkeneuvonnan nykytila	17
4.1	Lääkeneuvonnan nykytila tutkimustiedon valossa	19
4.2	Lääkeneuvonnan nykytila sidosryhmille toteutetun taustakyselyn perusteella	21
5	Lainsäädännön vaatimukset potilaiden ohjaukselle ja lääkeneuvonnalle	25
5.1	Apteekkien lääkeneuvonnan viranomaisvalvonta	29
6	Lääkeneuvonnan merkitys ja edellytykset	33
7	Lakisääteisen lääkeneuvonnan sisältö	37
7.1	Lakisääteisen lääkeneuvonnan sisältö lääkepoliittisten dokumenttien mukaan ...	38
7.2	Lakisääteisen lääkeneuvonnan sisältö sidosryhmille toteutetun taustakyselyn mukaan	42
7.3	Lääkehoidon seuranta	46
7.4	Lääkehoidon ongelmien tunnistaminen	51
8	Lääkeneuvonnan eri kontekstit	55
8.1	Apteekki lähipalveluna (ns. kivijalka-apteekki)	56
8.2	Apteekin verkko- ja etäpalvelut	59
8.2.1	Viranomaishavaintoja lääkeneuvonnan toteutumisesta apteekkien verkko- ja etäpalvelujen kautta	60
8.2.2	Sidosryhmille toteutetun taustakyselyn tuloksia lääkeneuvonnan toteutumisesta apteekkien verkko- ja etäpalvelujen kautta	62
8.3	Tilanteet, joissa apteekista ei ole suoraa kontaktia lääkkeen käyttäjään	64

8.4	Biologisten lääkevalmisteiden mahdollinen lääkevaihto apteekeissa.....	66
8.4.1	Viranomaisselvitykset biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihdoissa lääkeneuvoontaan liittyvistä seikoista.....	67
8.4.2	Sidosryhmille toteutetun taustakyselyn tuloksia biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihdoissa lääkeneuvoontaan liittyvistä seikoista	71
8.4.3	Viranomaispohdintaa biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihdoissa lääkeneuvoontaan liittyvistä seikoista.....	73
9	Lääkeneuvonta erilaisille asiakas- ja potilasryhmille	74
10	Pohdinta.....	77
10.1	Menetelmien pohdintaa.....	86
11	Päätelmät.....	88
	Liitteet	91
	Liite 1. Määritelmät.....	91
	Liite 2. Projektiryhmän kokoonpano.....	93
	Liite 3. Lääkeneuvonnan merkitys	94
	Liite 4. Lääkeneuvonnan toteutumisen edellytykset.....	99
	Liite 5. Lääkeneuvonnan sisältö	108
	Liite 6. Taustakysely avohuollon apteekkien lääkeneuvonnan sisällöistä ja kehittämistarpeista	119
	Liite 7. Lääkkeen toimittaminen lääkemääräyksellä lähipalveluna.....	126
	Liite 8. Lääkkeen toimittamiseen suorakorvattuna sisältyvät tehtävät (Kela).....	128
	Liite 9. Itsehoitolääkkeen toimittaminen lähipalveluna	129
	Liite 10. Verkostoraporteissa yksilöityjä apteekkien lääkeneuvonnan sisältöjä.....	130
	Lähteet.....	131

1 Johdanto

Lääkeneuvonnalla tarkoitetaan asiakkaan tai potilaan ja terveydenhuollon ammattilaisen välistä neuvottelua, jossa ammattilainen huomioi asiakkaan henkilökohtaiset tarpeet ja senhetkisen tilanteen ja tukee tämän selviytymistä lääkehoitonsa kanssa (sosiaali- ja terveysministeriö 2011a, Hakkarainen ja Airaksinen 2001). Kansainvälisesti on laadittu erilaisia lääkeneuvonnan viitekehyksiä terveydenhuollon ammattilaisille, esimerkiksi Medication Counseling Behavior Guidelines (MCBG) (Hakkarainen ja Airaksinen 2001) tai Medication-related consultation framework (MRCF)(Abdel-Tawab ym. 2011). Viitekehykset korostavat lääkeneuvonnan vuorovaikutteisuutta ja tunnistavat lääkeneuvonnassa erilaisia vaiheita, kuten neuvonnan aloittaminen, tiedon kerääminen ja ongelmien tunnistaminen, neuvonnan sisältö ja ratkaisujen etsiminen sekä neuvonnan lopetus.

Lääkeneuvonta kuuluu kiinteänä osana lääkkeen toimittamisen prosessiin avohuollon apteekkeissa, sillä apteekkeilla on lakisääteinen velvollisuus ohjata lääkkeen käyttäjää lääkkeen oikeaan ja turvalliseen käyttöön (lääkelaki 395/1987). Lääkelain määritelmä lääkeneuvonnasta on kuitenkin yleisluonteinen, eikä Suomessa ole laadittu lääkeneuvonnan kansallisia laatukriteereitä. Lääkelaissa ei myöskään ole tarkemmin eritelty apteekkien lakisääteistä lääkeneuvontatehtävää (57 §) ja toisaalta oikeutta tuottaa lääkkeisiin liittyvää palvelutoimintaa (38 §) ja muuta terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja sairauksien ehkäisyyn liittyvää palvelutoimintaa (58a §). Avohuollon apteekkien lääkeneuvonnan toteutumisen ja laadun seuraamisen mahdollistamiseksi onkin tarpeen tarkentaa lääkelain määritelmää lääkeneuvonnasta (Dimitrow ym. 2021, Kinnunen ym. 2021).

Sosiaali- ja terveysministeriö antoi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle toimeksiannon selvittää lääkeneuvonnan nykytilaa ja tuottaa ehdotus apteekkien lakisääteiseen lääkeneuvontaan kuuluvista sisältökokonaisuuksista, huomioiden asiakkaiden tarpeet, erilaiset tilanteet ja kontekstit, joissa avohuollon apteekit toteuttavat lääkeneuvontaa.

2 Menetelmät

Selvityksessä käytetyt menetelmät olivat lääkepoliittisten dokumenttien dokumentti-analyysi, sen pohjalta laadittu taustakysely sidosryhmille sekä sidosryhmätilaisuus. Lisäksi laadittiin kuvaukset resepti- ja itsehoitolääkkeiden toimittamisen prosessista.

Selvityksessä kuvataan myös tutkimuskirjallisuutta suomalaisten avohuollon apteekkien lääkeneuvonnan toteutumisesta. Pohjana on vuonna 2021 julkaistu Valtioneuvoston kanslian rahoittama VN TEAS -hankkeen loppuraportti, jossa raportoidaan järjestelmällinen kirjallisuuskatsaus suomalaisten apteekkien palveluista toteutetuista tutkimuksista vuosien 2010–2020 välillä (Dimitrow ym. 2021, Dimitrow ym. 2022). Tätä täydennettiin vuoden 2021 jälkeen julkaistulla tutkimustiedolla suomalaisten apteekkien lääkeneuvonnasta.

Kirjoittajien lisäksi selvityksen laatimiseen osallistui useita Fimean asiantuntijoita (liite 2).

2.1 Rajaukset

Sosiaali- ja terveysministeriön toimeksiannon mukaisesti tässä selvityksessä keskityttiin arvioimaan avohuollon apteekkien lääkeneuvonnan sisältöjä. Potilaan hoitoon osallistuu kuitenkin useita eri ammattilaisia eri organisaatioista, minkä vuoksi jatkotyöskentelyssä lääkkeiden oikean käytön ohjausta on syytä tarkastella potilaan kokonaishoitoprosessi huomioiden. Tässä selvityksessä keskitytään pohtimaan lääkeneuvonnan sisältöjä, eikä oteta kantaa lääkeneuvonnan viestinnällisiin elementteihin, jotka kuitenkin ovat olennainen osa potilaan ohjausta ja lääkeneuvontaa.

Sosiaali- ja terveysministeriö antoi Fimealle samanaikaisesti myös toisen toimeksiannon, jossa tuotettiin ajantasainen selvitys eurooppalaisista apteekkijärjestelmistä, mukaan lukien lääkeneuvonnasta ja siihen liittyvästä lainsäädännöstä eri Euroopan maissa (Reinikainen ym. 2022). Osana kyseistä selvitystä kuvataan joidenkin Euroopan maiden apteekkien lääkeneuvonnan lakisääteisyyttä, lääkeneuvonnan laatuksiteereiden ja sisältöjen määrittelyä sekä lääkeneuvonnan dokumentointia. Tässä selvityksessä keskitytään kuvaamaan lääkeneuvontaa suomalaisessa apteekkijärjestelmässä.

Reseptilääkkeisiin ja itsehoitolääkkeisiin liittyvä lääkkeiden toimittamisprosessi ja lääkeneuvonta poikkeavat osin toisistaan. Lainsäädännössä ja määräyksissä, lääkepoliittisissa

dokumenteissa, tutkimuksissa ja sidosryhmälle toteutetun taustakyselyn vastauksissa ei välttämättä aina ole tarkennettu, koskeeko lääkeneuvontaan liittyvät kirjaukset resepti- vai itsehoitolääkeneuvontaa vai molempia. Selvityksessä on pyritty erikseen mainitsemaan resepti- ja itsehoitolääkeneuvonnan eroja aina, kun se on ollut mahdollista (mm. kappale 3 lääkkeiden toimittamisprosesseista). Useissa kohdissa lääkeneuvontaan viitataan kuitenkin yleisellä tasolla.

2.2 Lääkepoliittisten dokumenttien dokumenttianalyysi

Dokumenttianalyysi toteutettiin valikoiduista vuoden 2010 jälkeen julkaistuista lääkepoliittisista dokumenteista, kehittämistyöryhmien raporteista ja verkostselvityksistä (taulukko 1). Lääkepoliittisten dokumenttien dokumenttianalyysi valittiin menetelmäksi, koska haluttiin selvittää niiden kautta muodostuvaa lääkepoliittista nyky- ja tavoitetilaa avohuollon apteekkien lääkeneuvonnalle.

Lääkepoliittisiksi dokumenteiksi katsottiin sosiaali- ja terveysministeriön, Fimean sekä Kilpailu- ja kuluttajaviraston julkaisusarjoissa julkaistut lääkehuolto- ja apteekkitoimintaa koskevat raportit. Apteekkitoimintaa pohtineiden kehittämistyöryhmien raportteja sisällytettiin mukaan kaksi. Näiden lisäksi verkostojen laatimia selvityksiä valittiin esimerkinomaisesti mukaan kaksi. Pääpaino dokumenttianalyysissä oli kuitenkin viranomaisraporteissa.

Dokumenteista poimittiin kaikki viittaukset avohuollon apteekkien lääkeneuvontaan sekä farmasian ammattilaisten lääkeneuvontarooliin. Lisäksi mukaan otettiin viittaukset kaikkien terveydenhuollon ammattilaisten roolista potilaiden neuvonnassa. Poimituista teksteistä tunnistettiin seuraavat teemat, jotka raportoidaan osana seuraavia kappaleita ja liitetaulukoissa 3–5:

- Lääkeneuvonnan merkitys (kappale 6 ja liitetaulukko 3)
- Lääkeneuvonnan toteutumisen edellytykset (kappale 6 ja liitetaulukko 4)
- Lääkeneuvonnan sisällöt (kappale 7 ja liitetaulukko 5)
- Lääkeneuvonnan eri kontekstit (kappale 8)
- Eri asiakas- ja potilasryhmät (kappale 9)

Näiden lisäksi dokumenttianalyysissä tunnistettiin lääkeneuvonnan laatustandardeihin ja dokumentointiin liittyvät teemat, joita ei raportoida tässä selvityksessä.

Taulukko 1. Dokumenttianalyysiin sisällytetyt lääkepoliittiset dokumentit, kehittämistyöryhmien raportit sekä verkostonselvitykset*

Lääkepoliittiset dokumentit

Lääkepolitiikka 2020. Kohti tehokasta, turvallista, tarkoituksenmukaista ja taloudellista lääkkeiden käyttöä (sosiaali- ja terveysministeriö 2011a)

Tiedolla järkevään lääkkeiden käyttöön. Lääkeinformaatio toiminnan nykytila ja strategia vuoteen 2020 (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2012)

Kansallinen itsehoitolääkeohjelma (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2015)

Rationaalisen lääkkehoidon toimeenpano-ohjelma. Loppuraportti (sosiaali- ja terveysministeriö 2018a)

Rationaalinen lääkkeen määrääminen, toimittaminen ja käyttö nykyisissä ja tulevaisuudessa SOTE-rakenteissa (sosiaali- ja terveysministeriö 2018b)

Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista. Virkamiesmuistio (sosiaali- ja terveysministeriö 2019)

Lääkkeen käyttäjä lääkeinformaation keskiöön. Kansallinen lääkeinformaatiostrategia 2021–2026 (Kiviranta ja Hämeen-Anttila 2021)

Turvallinen lääkehoito. Opas lääkehoitosuunnitelman laatimiseen (sosiaali- ja terveysministeriö 2021)

Apteekkimarkkinoiden kehittäminen (Anttinen ym. 2020)

Kehittämistyöryhmien raportit

Avohuollon apteekkitoiminnan kehittämistarpeet (sosiaali- ja terveysministeriö 2011b)

Apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon kehittäminen (sosiaali- ja terveysministeriö 2015)

Verkostonselvitykset

Moniammatillisuus ikäihmisten lääkkeiden järkevän käytön edistämiseksi – kansallinen selvitys ja suositukset (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2016)

Kuvaus terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja pitkäaikaissairaana roolista lääkehoitoprosessissa (Lääkeinformaatioverkosto 2019)

* Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategia ja toimeenpanosuunnitelma 2022-2026 (sosiaali- ja terveysministeriö 2022a) ja Laatusuositus hyvän ikääntymisen turvaamiseksi ja palvelujen parantamiseksi 2020–2023 (sosiaali- ja terveysministeriö 2020) käytiin myös läpi, mutta niissä ei ollut avohuollon apteekkien lääkeneuvontaan liittyviä sisältöjä. Myös Kilpailu- ja kuluttajaviraston englanninkielinen Online pharmacy markets in the Nordics (Danish Competition and Consumer Authority ym. 2021) käytiin läpi suomalaisen apteekkijärjestelmän osalta, mutta koska se ainoastaan toisti lääkelain lääkeneuvontavelvoitteet, sitä ei sisällytetty mukaan aineistoon.

2.3 Taustakysely sidosryhmille

Dokumenttianalyysin tulosten pohjalta laadittiin sidosryhmille suunnattu taustakysely apteekkien lääkeneuvonnasta (liite 6). Taustakyselyn tavoitteena oli selvittää sidosryhmien näkemyksiä apteekkien lakisääteiseen lääkeneuvontaan kuuluvista sisältökokonaisuuksista; erilaisista konteksteista, joissa lääkeneuvontaa toteutetaan sekä niihin liittyvistä erityispiirteistä; sekä asiakasryhmistä, joiden lääkeneuvonnan kehittämiseen tulisi erityisesti kiinnittää huomiota. Lisäksi kysely sisälsi kysymyksiä lääkeneuvonnan nykytilasta.

Kysely sisälsi myös kysymyksiä lääkeneuvonnan dokumentoinnista sekä siihen liittyvistä hyödyistä ja haasteista, mutta näitä tuloksia ei raportoida tässä selvityksessä.

Linkki sähköiseen taustakyselyyn (webropol) julkaistiin Fimean verkkosivuilla ja se oli avoimesti kenen tahansa vastattavissa 30.3–20.4.2022 välisen ajan. Lisäksi pyyntö vastata kyselyyn lähetettiin eri alojen ammattiliitoille (Suomen Apteekkariliitto, Suomen Farmasialiitto, Suomen Proviisoriyhdistys, Suomen Lääkäriliitto, Tehy, Suomen lähi- ja perushoitajaliitto SuPer), yliopistojen apteekkeille ja farmasian tiedekuntiin (Helsingin yliopisto, Itä-Suomen yliopisto, Åbo Akademi), Farmasian oppimiskeskukseen, Duodecimiin, Kelaan, Valviraan ja Aluehallintoviranomaisille sekä Sosteen edelleen välitettäväksi sen jäsenjärjestöille. Näiden lisäksi tietoa kyselystä välitettiin Fimean Potilasneuvottelukunnan ja Lääkeinformatiiviverkoston kautta.

Kyselyyn toivottiin vastauksia lääkehuollon toimijoilta, potilasjärjestöiltä ja potilailta sekä sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoilta. Siihen pystyi vastaamaan joko yksityishenkilönä tai organisaation puolesta.

Kyselyyn vastasi yhteensä 56 vastaajaa, joista suurin osa edusti apteekkeja ja potilasjärjestöjä tai potilaita (taulukko 2). Vastaajista 57 % vastasi kyselyyn yksityishenkilönä tai asiantuntijana omasta puolestaan ja 43 % vastasi edustamansa organisaation puolesta. Taustakyselyn aineisto analysoitiin Excel-ohjelmaa hyödyntäen ja tulokset esitetään jakaumina. Avoimista kysymyksistä tunnistettiin toistuvat teemat, jotka kvantifioitiin ja esitetään myös jakaumina.

Taulukko 2. Sidosryhmille toteutetun taustakyselyn vastaajat vastaajaryhmittäin (n = 56)

Vastaajien edustamat tahot	n
Apteekki	21
Potilasjärjestö tai potilas	20
Korkeakoulu tai koulutusyksikkö	5
Sairaala-apteekki tai muu terveydenhuollon yksikkö	4
Joku muu taho (esim. valtion virasto, lääketeollisuus, ammattiliitto)	6
Yhteensä	56

Kuvauksiin resepti- ja itsehoitolääkkeiden toimittamisen prosessista (kappale 3) pyydettiin kommentteja Suomen Apteekkariliitosta, Suomen Farmasialiitosta, Suomen Proviisoriyhdistyksestä, yliopistojen apteekkeista ja Kelasta. Lisäksi raportissa julkaistaan Kelan laatima kuvaus lääkkeen toimittamiseen suorakorvattuna sisältyvistä tehtävistä (liite 8).

2.4 Sidosryhmätilaisuus

Sidosryhmille toteutetussa taustakyselyssä kysyttiin kiinnostusta osallistua sidosryhmille toteutettavaan yhteen tai useampaan sidosryhmätilaisuuteen. Mikäli vastaaja oli kiinnostunut osallistumaan tilaisuuteen, häntä pyydettiin merkitsemään taustakyselyyn yhteystietonsa. Kaikille yhteystietonsa jättäneille lähetettiin kutsu sidosryhmätilaisuuteen, joka järjestettiin 18.5.2022. Lopulta tilaisuuksia järjestettiin vain yksi. Siihen osallistui yhteensä 37 osallistujaa, jotka edustivat pääasiassa apteekkeja ja potilasjärjestöjä tai potilaita.

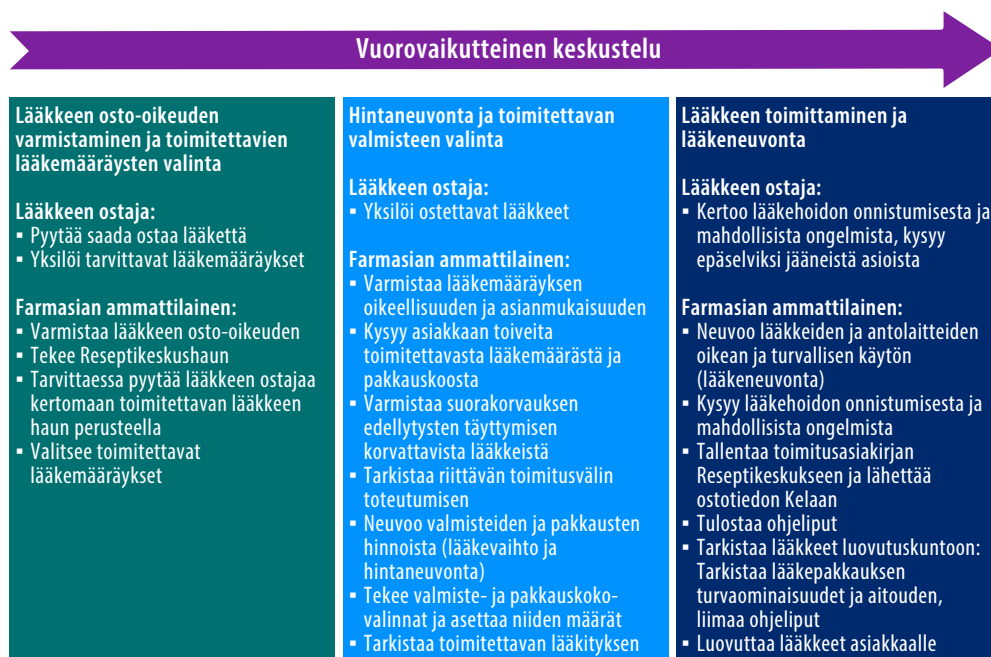
Tilaisuuden tavoitteena oli syventää ymmärrystä taustakyselyn tuloksista liittyen lakisäänteisen lääkeneuvonnan sisältöihin sekä avohuollon apteekkien toteuttamaan lääkeshoidon seurantaan. Selvityksessä tehdään nostoja keskustelutilaisuudessa esiin nousseista ajatuksista.

3 Lääkeneuvonta osana lääkkeiden toimittamisen prosessia

Lääkeneuvonta on kiinteä osa lääkkeen toimittamista. Lääkkeen toimittaminen tarkoittaa resepti- tai itsehoitolääkkeen toimittamista lääkemääräyksellä avohuollon apteekista. Myös itsehoitolääkkeen myyminen ilman lääkemääräystä on lääkkeen toimittamista. Lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa on apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvoilla ja opastuksella pyrittävä varmistumaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä lääkehoidon onnistumisen varmistumiseksi (lääkelaki 395/1987, 57 §). Lääkkeen määräämisen ja toimittamisen tulee muodostaa lääkkeen käyttäjän, lääkkeen määrääjän, apteekin ja muun terveydenhuollon kannalta turvallinen ja tarkoituksenmukainen kokonaisuus (Fimean määräys 2/2016).

Reseptilääkkeen toimittamiseen sisältyy lääkeneuvonnan lisäksi monia muita tehtäviä, kuten osto-oikeuden varmistaminen, lääkemääräyksen oikeellisuuden tarkistaminen, suorakorvauksen toteuttaminen sekä lääkevaihto ja hintaneuvonta (Fimean määräys 2/2016) (kuvio 1, liite 7).

Kuvio 1. Lääkkeiden toimittaminen lääkemääräyksellä lähipalveluna (ns. kivijalka-apteekista)



Sidosryhmätilaisuudessa nostettiin vahvasti esiin se, että nykytilanteessa reseptilääkkeen toimittamisprosessissa tyypillisesti eniten aikaa vie Kela-korvausten läpikäyminen ja selittäminen asiakkaalle sekä hintaneuvonta. Näin aikaa voi jäädä vähemmän lääkkeen käyttöön liittyvien asioiden läpikäymiseen. Liitteessä 8 kuvataan suorakorvaukseen liittyvät tehtävät osana reseptilääkkeen toimittamisen prosessia. Keskustelussa nostettiin esille myös farmaseuttien riittävyden vaikutus lääkeneuvontaan: mikäli farmaseuttista henkilökuntaa ei saada palkattua apteekkiin riittävästi, yhden asiakkaan palveluun ei ole mahdollista käyttää paljon aikaa.

Sidosryhmätilaisuudessa nostettiin esiin myös havainto siitä, että tosiasiallisesti edullisimman valmisteen toteaminen lääkettä toimittaessa voi tuntua asiakkaan ja farmaseutin näkökulmasta turhulta tai erikoiselta, kun viitehintajärjestelmän hintaputki on 0,50 euroa ja voidaan puhua asiakkaan näkökulmasta pienistä säästöistä. Aina edullisinta valmistetta ei myöskään ole apteekissa varastossa (Väyrynen ym. 2019). Yhteiskunnan näkökulmasta on kuitenkin mahdollista saada sitä suurempia säästöjä mitä useammin edullisin valmiste apteekkeissa toimitetaan (Jauhonen ym. 2021). Jatkossa myös hintaneuvonnan riittävä taso ja mahdolliset tavat toteuttaa sitä lienee tarpeen määritellä yksityiskohtaisemmin. Esimerkiksi Fimea ei edellytä kaikkien hintaputken valmisteiden läpikäyntiä, vaan tosiasiallisesti edullisimman valmisteen toteaminen on riittävä hintaneuvontavelvoitteen täyttämiseksi. Hintaneuvonnan toteuttamistapoja voi suullisen neuvonnan lisäksi olla myös muita, esimerkiksi valmisteiden hintojen esittäminen näytöllä.

Myös itsehoitolääkkeiden toimittamiseen sisältyy useita lääkitysturvallisuuden varmistamiseen liittyviä tehtäviä, kuten asiakkaan tilanteen ja lääkehoidon tarpeen kartoittaminen sekä mahdollisten sairauksien ja muiden käytössä olevien lääkkeiden huomioiminen sopivaa lääke- tai muuta valmistetta suositellessaan (kuvio 2, liite 9). Itsehoidossa farmaseuttisen neuvonnan merkitys on jopa suurempi kuin reseptilääkettä toimitettaessa, koska farmaseutti tai proviisori voi olla ainut asiakkaan tapaama terveydenhuollon ammattilainen. Itsehoitolääkettä toimittaessa farmaseutti tai proviisori vastaa hoidon tarpeen arvioinnista asiakkaan kuvaamien oireiden perusteella ja ohjaa potilasta lääkkeen tai lääkkeettömän hoidon valinnassa (laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 559/1994, 23 a §). Myös itsehoitolääkkeistä annetaan hintaneuvontaa.

Kuvio 2. Itsehoitolääkkeen toimittaminen lähipalveluna (ns. kivijalka-apteekista).



4 Apteekkien lääkeneuvonnan nykytila

Aptekeissa annettava lääkeneuvonta on osa potilaan lääkehoitoa, jota toteutetaan moniammatillisena yhteistyönä. Lääkehoitoon kuuluvia vaiheita ovat lääkeshoidon tarpeen tunnistaminen, lääkkeen valinta ja määrääminen, toimittaminen ja lääkeshoidon toteuttaminen, hoidon arviointi ja seuranta sekä tarvittaessa lääkeshoidon lopettaminen (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2012, Sosiaali- ja terveysministeriö 2018a, Lääkeinformaatioverkosto 2019). Rationaalisen ja potilaskeskeisen lääkeshoidon toteutumisen edellytys on, että jokainen terveydenhuollon ammattilainen tuntee oman ja muiden terveydenhuollon ammattilaisten roolin ja vastuut osana potilaan lääkehoitoprosessia, ja että tieto välittyy tehokkaasti eri toimijoiden välillä. Eri ammattilaisilta lääkeshouvonnan prosessin eri vaiheissa saatavan lääkeinformaation tulisi olla ristiriidatonta ja toisiaan täydentävää (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2012).

Tutkimustietoa lääkeshoitoprosessin aikana saadusta lääkeinformaatiosta potilaan kokema on vähän. Vuonna 2014 toteutetun väestökyselyn tulosten perusteella suuri osa (81 %) lääkkeiden käyttäjistä etsii tietoa lääkkeestään useammasta tietolähteestä ja pääsääntöisesti (71 %) eri tietolähteistä löytynyt tieto koetaan yhdenmukaiseksi (Hämeen-Anttila ym. 2014a). Neljäsosa kyselyyn vastanneista kuitenkin koki tiedon ristiriitaisuutta. He etsivät tietoa uudesta lähteestä (34 %), päättivät luottaa yhteen tietolähteeseen ja olla välittämättä toisen lähteen tiedosta (33 %), huolestuivat (27 %) ja päättivät olla käyttämättä lääkettä (15 %) ristiriitaisen tiedon seurauksena. Kansainvälisen kuudessatoista maassa, mukaan lukien Suomi, raskaana oleville naisille toteutetun kyselytutkimuksen tulokset olivat saman suuntaiset: noin viidesosa naisista koki tiedon ristiriitaisuutta ja 44 % ristiriitaisista informaatiota kokeneista päätti jättää lääkkeen käyttämättä (Hämeen-Anttila ym. 2014 c).

Nämä tutkimustulokset korostavat sitä, että apteekkien lääkeshouvonntaa tulisi tarkastella osana potilaan koko lääkehoitoprosessia, ei ainoastaan erillisenä toimintona. Apteekin rooliksi on tunnistettu esimerkiksi potilaan tukeminen ja neuvominen lääkkeen käytössä ja omahoidossa sekä lääkeshoidon vaikutusten seuraaminen ja lääkeshoidon ongelmien tunnistaminen (sosiaali- ja terveysministeriö 2018a) (kuvio 3).

Kuvio 3. Avohoidon lääkehoitoprosessi (sosiaali- ja terveysministeriö 2018a)




RATIONAALINEN LÄÄKEHOITO
Rationell läkemedelsbehandling

Lääkeinformaatioverkostossa mukana oleville toimijoille toteutetun haastattelututkimuksen mukaan lääkeneuvonta erityisesti apteekeissa ja terveydenhuollon ammattilaisten toteuttama muu hoidon ohjaus olivat lääkehoitoprosessissa parhaiten toteutuneita toimenpiteitä (Mononen ym. 2020). Lääkehoitoprosessissa havaittiin kuitenkin myös kehittämiskohteita toimintaympäristön (makrotaso), terveydenhuollon ammattilaisten (mesotaso) ja potilaiden (mikrotaso) tasolla. Makrotason kehittämiskohteet liittyivät erityisesti lääkeshoidon koordinointiin, potilastiedon siirtymiseen hoitoyksiköiden välillä, ajantasaisen lääkitystiedon saatavuuteen sekä paikallisiin ja kansallisiin sopimuksiin potilaiden ja terveydenhuollon ammattilaisten tehtävistä ja vastuista lääkehoitoprosessissa.

Kaikista apteekkipalveluista lääkeneuvonta on selkeästi tutkituin palvelu (Dimitrow ym. 2021). Sitä on tutkittu useasta eri näkökulmista: apteekin ammattilaisen (ml. ammattilaisten tiedontarpeet ja -lähteet, osaaminen); lääkkeiden käyttäjien (ml. lääkkeiden käyttäjien tiedontarpeet ja -lähteet); sekä lääkeinformaatio toiminnan kansallisen kehittämisen näkökulmasta. Lääkkeen toimittamisen yhteydessä annettavasta lakisääteisestä lääkeneuvonnasta ei kuitenkaan ole Suomessa tehty vaikuttavuus- tai kustannusvaikuttavuustutkimuksia.

4.1 Lääkeneuvonnan nykytila tutkimustiedon valossa

Lääkkeiden käyttäjät ovat väestökyselyjen mukaan tyytyväisiä apteekeista saatuun neuvontaan (Hämeen-Anttila ym. 2014a, Rikala ym. 2016, Jauhonen ym. 2018, Dimitrow ym. 2021). Tietoa oli saatu erityisesti siitä, miten lääke otetaan, miten kauan lääkettä käytetään ja miten lääkettä säilytetään (Dimitrow ym. 2021). Hieman harvemmin vastaajat olivat saaneet neuvontaa hoidollisista asioista, kuten lääkkeiden hyödyistä ja haitoista. Noin 70 % vastaajista koki saaneensa riittävästi tietoa lääkkeiden hinnoista ja edullisimmasta saatavilla olevasta valmisteesta. Apteekkien farmaseutit ja proviisorit ovatkin lääkäreiden ja pakkauselosteiden ohella väestön yleisimmät lääkeinformaation lähteet (Mononen ym. 2019). Huomionarvoista on, että niiden vastaajien osuus, jotka eivät olleet saaneet lääkeinformaatiota mistään tietolähteestä, oli lisääntynyt vuosien 1999 ja 2014 välillä neljästä prosentista 28 %:iin. Tämän lisäksi hyödyllisiä neuvoja reseptilääkkeiden käytöstä apteekista saaneiden osuus on laskenut vuosien 2015 (63 %) ja 2017 (65 %) väestökyselyjen tuloksista vuoden 2021 35 %:iin (Rikala ym. 2016, Jauhonen ym. 2018, Dimitrow ym. 2021).

Suurin osa suomalaisista toivoo saavansa neuvontaa apteekista itsehoitolääkkeitä ostaessaan (74 % täysin tai joksenaikin samaa mieltä väittämästä, Dimitrow ym. 2021). Lääkkeiden käyttäjät pitävät apteekkia ensisijaisena tiedonlähteenä silloin, kun heillä on kysyttävää itsehoitolääkkeistä (62 % vastaajista, Hämeen-Anttila ym. 2014b). Lääkkeiden käyttäjät myös kokevat saavansa riittävästi itsehoitolääkkeisiin liittyvää neuvontaa (85 % täysin tai joksenaikin samaa mieltä), ja apteekista saatuun neuvontaan luotetaan (84 %). Toisaalta

apteekista juuri itsehoitolääkettä ostaneille tehdyn kyselytutkimuksen mukaan vain neljännes vastaajista sai apteekista neuvoja ja ohjeita itsehoitovalmisteen käyttöön kyseisellä asiointikerralla (Polón ym. 2022). Asiakkaat kuitenkin kertoivat saavansa neuvontaa sitä halutessaan (22 %), eivätkä he kokeneet jääneensä ilman tarvitsemaansa neuvontaa. Noin puolet samaan kyselyyn vastanneista sai farmaseutilta neuvoja itsehoitovalmisteen valinnassa ja useimmiten neuvottu asia oli, missä tuote sijaitsee (Laine ym. 2022).

Eri aikoina ja eri menetelmillä tehdyissä tutkimuksissa apteekkien lääkeneuvonnan laadusta on nostettu esiin lääkeneuvonnan tuotelähtöisyys - eli neuvonta lääkevalmisteesta ilman asiakkaan tarpeiden selvittämistä -, mikä on osoitettu erityisesti haamuasiakastutkimuksiin (Hakoinen ym. 2014, Alastalo ym. 2018, Dimitrow ym. 2021, Jyrkkä ja Hämeen-Anttila 2021). Yksilöllisen ja asiakkaalle räätälöidyn, vuorovaikutteisen neuvonnan toteutumisessa on siis kehitettävää.

Tutkimuksissa on havaittu myös vaihtelua lääkeneuvonnan sisällössä ja määrässä eri terapia- ja potilasryhmien, apteekkien ja samankin apteekin sisällä eri ammattilaisten välillä (Vainio ym. 2002, Regina 2017, Alastalo ym. 2018, Mononen ym. 2018, Jyrkkä ja Hämeen-Anttila 2021). Vaihtelua on havaittu sekä reseptilääkkeitä toimittaessa että itsehoitolääkkeiden käytön ohjauksessa. Tutkimusten mukaan asiakas saa harvemmin itsehoitolääkeneuvontaa, jos hän pyytää valmistetta kauppanimellä verrattuna apua johonkin oireeseen pyytävään asiakkaaseen (Puumalainen ym. 2005, Alastalo ym. 2018, Jyrkkä ja Hämeen-Anttila 2021, Polón ym. 2022). Lisäneuvontaa vaativan itsehoitolääkkeen neuvonta toteutuu kuitenkin paremmin, vaikka asiakas pyytäisi sitä nimellä (Alastalo ym. 2018). Reseptilääkeneuvontaa lisäävästi vaikuttaa puolestaan se, että asiakas hakee lääkettä ensimmäistä kertaa ja kysyy oma-aloitteisesti kysymyksiä (Vainio ym. 2002, Puumalainen ym. 2005). Myös terapiaryhmällä on vaikutusta reseptilääkeneuvontaan: antibiootia hakeva asiakas saa neuvontaa huomattavasti useammin kuin gynekologisiin vaivoihin hakeva asiakas (Vainio ym. 2002).

Yli puolet väestökyselyyn vastanneista olisi valmis käyttämään apteekin omafarmaseutin tai johonkin pitkäaikaissairauteen erityisesti perehtyneen farmaseutin neuvontapalveluja apteekeissa (Dimitrow ym. 2021). Noin puolet väestökyselyyn vastanneista oli myös halukas käyttämään sähköisiä lääkeneuvontapalveluja chatin kautta, puhelimitse tai videoyhteydellä (Dimitrow ym. 2021). Tätäkin suurempi osa vastaajista (yli 80 %) vastasi käyttävänsä varmasti tai saattavansa käyttää mahdollisuutta lähettää tai vastaanottaa viestejä Omakannan kautta lääkärille tai apteekkiin, mikäli tähän olisi tulevaisuudessa mahdollisuus. Myös mahdollisuus kirjata Omakantaan lääkkeen vaikutuksia sai kannatusta.

4.2 Lääkeneuvonnan nykytila sidosryhmille toteutetun taustakyselyn perusteella

Sidosryhmille toteutetun taustakyselyn mukaan avohuollon apteekkien lääkeneuvonnan nykytilan keskeiseksi vahvuudeksi tunnistettiin osaava ja ammattitaitoinen henkilökunta (taulukko 3). Sidosryhmät kokivat, että lääkeneuvonnan avulla pystytään varmistamaan perustieto lääkkeen käyttöön liittyvistä asioista ja toisaalta pystytään tunnistamaan ja välttämään virheitä ja vaaratilanteita. Avohuollon apteekkien palvelujen vahvuudeksi katsottiin myös muun muassa hyvä saavutettavuus. Apteekkien lääkeneuvonnan kehittämiskohteiksi tunnistettiin puolestaan erityisesti asiakaslähtöisen ja tasalaatuisen lääkeneuvonnan edistäminen (taulukko 4).

Taulukko 3. Taustakyselyyn vastanneiden (n = 52) maininnat siitä, mikä apteekkien lääkeneuvonnassa on nykytilanteessa hyvää

Tekijä	Nostoja vastauksista	n
Osaava ja ammattitaitoinen henkilökunta	<ul style="list-style-type: none"> • farmaseuttisella henkilökunnalla korkea koulutustaso ja osaaminen • velvoite täydennyskoulutukseen • LHA-asiiantuntijuus antaa taidot arvioida asiakkaan lääkitystä kokonaisuutena 	24
Tunnistetaan ja vältetään vaaratilanteita	<ul style="list-style-type: none"> • neuvonnalla saadaan kiinni tilanteita, joissa lääkkeen käyttö olisi aiheetonta, vaarallista tai täysin väärää • apteekin mahdollista nopeasti puuttua ongelmatilanteisiin • varmistetaan lääkitysturvallisuutta tarkistamalla esim. annostus ja päällekkäisyydet 	12
Varmistetaan että lääkkeitä ja lääkkehoidoista saa tarvittavan tiedon	<ul style="list-style-type: none"> • lääkkeen käyttöön liittyvistä asioista (ottaminen, antolaitteiden käyttö, säilytys) ohjeistetaan hyvin • perusasiat käydään läpi aina lääkettä noudettaessa 	12
Saavutettava palvelu	<ul style="list-style-type: none"> • matalan kynnyksen terveydenhuollon palvelu • saatavilla lähes ajasta ja paikasta riippumatta • asiantuntijat tavoitettavissa monikanavaisesti 	11
Tuetaan hoitoa ja hoitoon sitoutumista	<ul style="list-style-type: none"> • hoitoon sitoutumisen vahvistaminen • asiakkaalle mahdollisuus kysyä • terveydenhuollossa saatua neuvontaa vahvistetaan • mahdollista toteuttaa säännöllistä seuranta tai neuvontaa 	10

Tekijä	Nostoja vastauksista	n
Asiakslähtöisyys	<ul style="list-style-type: none"> • asiakkaan tarpeita tunnistetaan paremmin kuin lääkärissä • asiakkaan auttamiseen käytetään runsaastikin aikaa 	9
Hyvät lääkeneuvontaa tukevat työkalut ja tietolähteet	<ul style="list-style-type: none"> • tietolähteitä hyödynnetään tehokkaasti • ala kehittää aktiivisesti lääkeneuvontaa tukevia työkaluja ja tietolähteitä 	9
Motivoitunut ja aktiivinen henkilökunta	<ul style="list-style-type: none"> • apteekit halukkaita antamaan lääkeneuvontaa • neuvontaa tarjotaan oma-aloitteisesti 	6
Maksuton palvelu	<ul style="list-style-type: none"> • lääkeneuvontaa saa ilmaiseksi jokaisesta apteekista • taloudellisesti ainoa tasavertainen terveydenhuollon palvelu, koska lääkeneuvonta on kaikille maksutonta 	6
Jokin muu	<ul style="list-style-type: none"> • tehdään hoidon tarpeen arviointia (onko itse hoidettavissa vai tarvitseeko lääkärin tai hoitajan arviota) 	4

Taulukko 4. Taustakyselyyn vastanneiden (n = 46) mainitseamia apteekkien lääkeneuvonnan kehittämiskohteita

Kehittämiskohde	Nostoja vastauksista	n
Asiakslähtöisen lääkeneuvonnan edistäminen	<ul style="list-style-type: none"> • neuvontaa vaativien asiakkaiden tunnistaminen • asiakkaan eri ominaisuuksien huomioiminen (esim. kyky vastaanottaa tietoa) • vuorovaikutteisuuden vahvistaminen • riskiperusteisen lääkeneuvonnan kehittäminen (esim. suuren riskin itsehoitolääkkeet) • nykytilanteessa neuvonta on usein liian tuotokeskeistä ja hintaneuvonta ohittaa lääkeneuvonnan • lääkeneuvonta ei saa lisätä potilaan epävarmuutta eikä olla syyllistävä tai pelottelua 	13
Tasalaatuisen lääkeneuvonnan edistäminen	<ul style="list-style-type: none"> • tasalaatuisuuteen kiinnitettävä huomiota kansallisella tasolla, erityisesti itsehoitoneuvonnan tasalaatuisuuden huomioiminen • nykytilanteessa toteutuu vaihtelevasti (henkilösidonnaista) ja riippuu liikaa apteekin toimintakulttuurista 	11
Ammatillisen osaamisen varmistaminen	<ul style="list-style-type: none"> • tulee varmistua, että ammatillinen osaaminen on jakautunut tasaisesti • lisä- ja täydennyskoulutuksen mahdollisuus (vrt. jatkuvan osaamisen kehittäminen) • farmaseuttisen henkilöstön oman osaamisen arvostaminen ja asiantuntevien ammattihenkilöiden pysyvyys alalla 	8
Apteekin toimintaedellytysten varmistaminen	<ul style="list-style-type: none"> • henkilöstöressurssien riittävyys • lääkeneuvonnan laadukas toteuttaminen edellyttää muutosta apteekista myytävien lääkkeiden katteisiin ja toimitusmaksun suuruuteen (apteekkien tulonmuodostusmalliin tehtävä muutoksia, jotta taloudellinen kannattavuus voidaan varmistaa) 	7
Tekniset työvälineet ja tietokannat, jotka lisäävät neuvonnan merkitystä	<ul style="list-style-type: none"> • ajantasainen sähköinen lääkityslista • potilaan kokonaishoidon kannalta oleelliset tiedot helposti saatavilla ja lääkeneuvonnan yhteydessä kerrotut tiedot myös potilaan helposti saatavilla • mahdollisuus dokumentoida annettu lääkeneuvonta 	6
Mahdollisuus lääkehoidon seurantaan	<ul style="list-style-type: none"> • osallisuus potilaan lääkehoidon kokonaisuuden varmistamisessa ja terveydenhuollon kanssa tehtävän yhteistyön vahvistaminen • avohuollon apteekkien henkilöstön osaamista tulisi hyödyntää laajemmin, sillä he kohtaavat potilaan useammin kuin lääkäri 	5
Apteekkien yksityisyydensuoja	<ul style="list-style-type: none"> • yksityisyydensuojan varmistaminen 	4

Kehittämiskohde	Nostoja vastauksista	n
Aktiivinen lääkeneuvonnan tarjoaminen	<ul style="list-style-type: none"> • farmaseutin aktiivinen ja rohkea lähestymistapa 	4
Lääkeneuvonnan sisältöjen määrittely	<ul style="list-style-type: none"> • minimivaatimukset, jotka on alalla yhteisesti määritelty • systemaattinen lähestymistapa 	3
Lääkitysturvallisuuden varmistaminen	<ul style="list-style-type: none"> • asiakkaan käytössä olevien itsehoitolääkkeiden parempi tunnistaminen, niistä kysyminen ja asiakkaan parempi saavuttaminen • lääkehoidon ongelmien tunnistaminen ja kyky puuttua havaittuun ongelmaan 	3
Jokin muu	<ul style="list-style-type: none"> • lääkeneuvonnan tulisi olla vastikkeellista toimintaa • apteekkien johtamiseen tulee kiinnittää kansallisesti huomiota • Lääkehoidon merkityksen kuvaaminen apteekin asiakkaalle 	6

5 Lainsäädännön vaatimukset potilaiden ohjaukselle ja lääkeneuvonnalle

Potilaalla on oikeus saada terveydenhuollosta tietoa hoitonsa merkityksestä, eri hoitovaihtoehtoista ja niiden vaikutuksista sekä muista hänen hoitoonsa liittyvistä seikoista, joilla on merkitystä päätettäessä hänen hoitamisestaan (laki potilaan asemasta ja oikeuksista 785/1992, 5 §). Tällä on merkitystä potilaan itsemääräämisoikeuden näkökulmasta, koska potilaalla on oikeus itse päättää hänen henkilökohtaisesta koskemattomuudestaan ja siihen puuttumisesta hoitotoimenpitein (HE 185/1991 vp). Jotta potilas voisi harkita hoitoon suostumistaan, hän tarvitsee riittävästi tietoa esimerkiksi hoidon merkityksestä, laajuudesta, riskitekijöistä, epäonnistumismahdollisuuksista, komplikaatioista sekä hoitovaihtoehtoista ja niiden vaikutuksista sekä siitä, mitä seurauksia voi aiheutua, jos hoitotoimenpide jätettäisiin suorittamatta. Potilasta on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan (laki potilaan asemasta ja oikeuksista 785/1992, 6 §).

Lainsäädännössä lääkeneuvontaan liittyviä tehtäviä on määritelty lääkärille ja rajatun lääkkeen määräämisoikeuden omaavalle sairaanhoitajalle sekä apteekkien farmaseuttiselle henkilökunnalle (taulukko 5). Lisäksi on säädetty, että lääkkeen määräjän tulee tarvittaessa yhteistyössä apteekin kanssa varmistua potilaille annettavan lääkeneuvonnan toteuttamisesta (sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 1088/2911).

Taulukko 5. Lääkeneuvontaan liittyvä lainsäädäntö ammattiryhmittäin

Ammattiryhmä ja säädös	Lakisääteinen tehtävä
Farmaseutti ja proviisori Lääkelaki 395/1987, 57 §	Lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa on apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvoilla ja opastuksella pyrittävä varmistumaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä lääkehoidon onnistumisen varmistumiseksi. Lisäksi lääkkeen ostajalle tulee antaa tietoa lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Lääkemääräyksellä toimitettavan lääkkeen hintaneuvontaan tulee sisältyä tieto toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimasta lääkevalmisteesta. Apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelun välityksellä lääkkeitä toimitettaessa apteekkarin tulee huolehtia siitä, että lääkkeen ostajalla on mahdollisuus saada farmaseuttisen henkilökunnan neuvoja ja opastusta lääkkeiden oikeasta ja turvallisesta käytöstä, tietoja lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista.
Lääkäri Sairaanhoitaja (rajattu lääkkeen määrääminen) Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 1088/2011, 8 §, 9 § ja 10 § Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 758/1992, 5 § ja 6 §)	Lääkkeen määräjän tulee antaa potilaalle riittävät tiedot lääkkeen käyttötarkoituksesta ja käytöstä. Lääkkeen määräjän tulee tarvittaessa olla yhteistyössä potilaidensa yleensä käyttämien apteekkien farmaseuttisen henkilöstön kanssa potilaille annettavan lääkeneuvonnan sekä turvallisen, tehokkaan ja taloudellisen lääkehoidon toteuttamiseksi.

Fimean määräys lääkkeiden toimittamisesta (2/2016) tarkentaa lääkelain määrittelemää apteekkien lääkeneuvontavelvoitetta erilaisten potilasryhmien, lääkeneuvonnan sisällön, yhteistyön, lääkeneuvonnan kontekstin ja lääkeneuvonnan toteutumisen edellytysten osalta (taulukko 6). Lisäksi lääkeasetuksessa (693/1987, 15 §) määrätään lääkeneuvontaan soveltuvasta asiakastilasta. Apteekkien verkkopalvelun lääkeneuvonnasta säädetään lääkeasetuksessa (693/1987, 21 c §) ja lisäksi erikseen Fimean määräyksellä (2/2011) (taulukko 7). Lääkelaisissa (395/1987, 57 §) määrätään myös, että apteekin palvelupisteestä lääkkeitä toimitettaessa lääkkeen ostajalla tulee olla mahdollisuus saada farmaseuttisen henkilökunnan neuvoja ja opastusta lääkkeiden oikeasta ja turvallisesta käytöstä sekä tietoja lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista.

Taulukko 6. Apteekkien lääkeneuvontavelvoitteet lääkeasetuksen (693/198, 15 §) ja Fimean määräyksen lääkkeiden toimittamisesta (2/2016) mukaisesti

Teema	Lääkeasetus (693/1987) ja Fimean määräys (2/2016)
Eri potilasryhmät Määräys 2/2016	Läkeneuvonnassa tulee ottaa huomioon lääkkeen käyttäjän lääkeshoidon kokonaisuus, sairaudet ja ikä Erytistä huomiota on kiinnitettävä riskilääkkeitä käyttävien ja uutta lääkeshoittoa aloittavien asiakkaiden lääkeshuontaan
Läkeshuontan sisältö Määräys 2/2016	Keskenään vaihtokelpoisten lääkeshuontamisteiden toimituksen yhteydessä farmaseutin tai proviisorin tulee varmistua siitä, että asiakas on tietoinen toimitettavan lääkeshuontamisten korvaavan aikaisemmin käytetyn lääkeshuontamisten Asiakkaan tulee saada lisähuontaa vaativista itsehoitolääkeshuontamistä myyntiluvan haltijan toimittaman, viranomaisen hyväksymän kirjallisen materiaalin mukaista huontaa apteekin farmaseutilta tai proviisorilta aina ennen lääkeshuontamistä. Läkeshuontamääräyksellä toimitettavan lääkeshuontamisten hintahuontaan tulee sisältyä tieto toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta lääkeshuontamisteesta
Yhteistyö Määräys 2/2016	Läkeshuontamääräjän ja apteekin tulee tarvittaessa yhteistyössä varmistaa, että lääkeshuontam käyttäjä saa yhdenmukaiset ja kattavat tiedot lääkeshuontamisteesta Läkeshuontam määräämisen ja toimittamisen tulee muodostaa lääkeshuontam käyttäjän, lääkeshuontam määräjän, apteekin ja muun terveydenhuollon kannalta turvallinen ja tarkoituksenmukainen kokonaisuus.
Läkeshuontam toteutumisen edellytykset Läkeshuontam 693/1987, 15 §	Apteekissa tulee olla asiakastila, joka soveltuu lääkeshuontam 57 §:ssä tarkoitettujen, lääkeshuontam käyttöön liittyvien ohjeiden antamiseen sekä täyttää salassapitoa koskevien säännösten vaatimukset
Läkeshuontam toteutumisen edellytykset Määräys 2/2016	Apteekissa on oltava lääkeshuontam tueksi tarvittavat tietolähteet ja valmiudet niiden käyttöön. Apteekissa tulee olla toimintaohje lääkeshuontamasta, johon sisältyy myös itsehoitolääkeshuontam ja lisähuontam vaativien itsehoitolääkeshuontam oikean ja turvallisen käytön huontam Toimintatavat lisähuontamtaehdon toteutumisen varmistamiseksi tulee ohjeistaa toimintaohjeella ja perehdyttää henkilökunnalle Apteekissa tulee olla toimintaohje hintahuontamasta ja lääkeshuontamvaihdosta. Apteekin tekninen henkilökunta tulee perehdyttää itsehoitolääkeshuontam myyntiin liittyviin rajoituksiin Läkeshuontam huontamassa tulee ottaa huomioon salassapitosäännösten toteutuminen.

Teema**Lääkeasetus (693/1987) ja Fimean määräys (2/2016)****Lääkeneuvonnan konteksti**

Määräys 2/2016

Lääkkeiden toimittamisen yhteydessä on pyrittävä varmistumaan myös kotihoidon, palvelukodin tai muun vastaavan tahon asiakkaiden lääkeneuvonnasta

Lääkeneuvontaa tulee antaa myös apteekin itsehoito- ja palveluvalintaosastolla.

Asiakkaalla tulee olla halutessaan mahdollisuus saada puhelimitse lääkeneuvontaa siitä apteekista tai sivuapteekista, jossa hän on asioinut.

Taulukko 7. Apteekin verkkopalvelussa annettavan lääkeneuvonnan toteuttaminen lääkeasetuksen (693/1987, 21 c §) ja Fimean määräyksen apteekkien verkkopalveluista (2/2011) mukaisesti

Teema**Lääkeasetus (693/1987) ja Fimean määräys (2/2016)****Mahdollisuus lääkeneuvontaan ennen lääkkeen maksamista**

Lääkeasetus 693/1987, 21 c §

Apteekin verkkopalvelun asiakkaalla tulee olla mahdollisuus saada lääkelain 57 §:ssä tarkoitettua lääkeneuvontaa ennen verkkopalvelun kautta tehtävän tilauksen maksamista tai muuta vahvistamista.

Itsehoitolääkkeen toimittaminen apteekin verkkopalvelusta

Määräys 2/2011

Kun asiakas tilaa verkkopalvelun välityksellä itsehoitolääkkeen, tulee hänellä olla mahdollisuus saada verkkopalvelua harjoittavan apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvoja ja opastusta lääkkeiden oikeasta ja turvallisesta käytöstä sekä muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista ennen verkkopalvelun välityksellä tehtävän tilauksen maksamista tai muuta vahvistamista.

Verkkopalvelu on järjestettävä siten, että asiakas valitsee tilausta tehdessään, haluaako hän apteekin ottavan yhteyttä lääkeneuvonnan saamiseksi vai ei. Lääkeasetuksen 21 c §:n mukaan, jos lääkelain 57 §:ssä tarkoitettua lääkeneuvonnan ansiosta ilmenee, että asiakas ei tarvitse maksamaansa lääkettä, tulee maksu palauttaa, jos lääkettä ei ole lähetetty asiakkaalle.

Jos itsehoitolääkkeen myyntiluvan ehdoissa edellytetään farmaseuttisen henkilökunnan lääkeneuvontaa, tilausta ei saa lähettää asiakkaalle ennen kuin apteekin farmaseutti tai proviisori on ottanut lääkkeen tilaajaan yhteyttä ja asiakas on saanut tarvittavan lääkeneuvonnan.

Jos epäillään lääkkeiden väärinkäyttöä, farmaseuttisen henkilökunnan on varmistuttava lääkkeen asianmukaisesta käytöstä, ennen tilauksen lähettämistä. Lääkeneuvontaan liittyvät yhteydenotot tulee dokumentoida.

Reseptilääkkeen toimittaminen apteekin verkkopalvelusta

Määräys 2/2011

Verkkopalvelua harjoittavan apteekin farmaseutin tai proviisorin tulee varmistua ennen lääkemääräystä edellyttävän lääkkeen lähettämistä lääkeneuvonnan avulla siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä.

Farmaseutin tai proviisorin tulee dokumentoida kaikki yhteydenotot asiakkaaseen.

5.1 Apteekkien lääkeneuvonnan viranomaisvalvonta

Läkelain (395/1987) 77 §:n mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee huolehtia siitä, että apteekit ja sivuapteekit tarkastetaan niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää. Apteekkien ja sivuapteekkien tarkastustoiminnan tarkoituksena on varmistaa, että apteekkeissa noudatetaan lääkelakia, lääkeasetusta ja niiden nojalla annettuja viranomaismääräyksiä sekä huumausainelääkkeisiin liittyvää lainsäädäntöä. Tarkastuksilla keskitytään erityisesti lääke- ja lääkitysturvallisuuden kannalta kriittisiin asioihin. Apteekkien ja sivuapteekkien tarkastuksia ei tehdä säännöllisin väliajoin, vaan ne tehdään riskiperusteisen tarkastussuunnitelman mukaisesti.

Jokaisen tarkastuksen yhteydessä valvotaan myös sekä resepti- että itsehoitolääkkeiden lääkeneuvonnan toteutumista. Jos apteekilla on käytössä lääkkeiden etämyyntipalveluita tai palvelupisteitä, lääkeneuvonnan toteutuminen myös näissä on tarkastuksen kohteena. Fimea valvoo, että apteekkari korjaa tarkastuksessa mahdollisesti havaitut puutteet asianmukaisesti.

Lääkeneuvonnan toteutumisesta on vaatimuksia sekä lääkelaisissa (397/1987) että Fimean määräyksissä, jotka koskevat apteekkitoimintaa (ks. kappale 5). Apteekkitarkastuksissa tarkastetaan apteekkien toimintaohjeisiin, henkilökuntaan, lääkeneuvonnan apuvälineisiin, toimitusväleihin- ja määriin sekä itsehoito- ja reseptilääkkeiden lääke- ja hintaneuvonnan sisältöön liittyviä asioita (taulukko 8). Resepti- ja itsehoitolääkkeiden lääkeneuvonnan sisällön tarkastamisessa painotetaan lääkkeiden oikean käytön neuvontaa ja lääkehoiton turvallisuuden varmistamista. Lääkeneuvonnan valvonnassa huomioidaan, että kaikki apteekkien asiakkaat eivät tarvitse samansisältöistä ja laajuista neuvontaa.

Taulukko 8. Apteekkitarkastuksen yhteydessä tarkastettavia asiakokonaisuuksia resepti- ja itsehoitolääkkeisiin liittyvästä lääkeneuvonnasta.

Asiakokonaisuus	Tarkastettavia asioita
Toimintaohjeet	<p>Toimintaohjeet tulee olla vähintään seuraavista asioista:</p> <ul style="list-style-type: none"> • itsehoito- ja reseptilääkkeiden lääkeneuvonta • lisäneuvontaa vaativien itsehoitolääkkeiden toimittaminen ja lääkeneuvonta • hintaneuvonta ja lääkevaihto
Henkilökunta	<ul style="list-style-type: none"> • Farmaseuttisen henkilökunnan riittävyys huomioiden apteekin aukioloajat • Täydennyskoulutus: farmaseuttisella henkilökunnalla säännöllistä lääkeneuvontaa tukevaa riippumattoman tahon järjestämää koulutusta • Teknisen henkilökunnan toimenkuvat ja rooli asiakaspalvelussa (eivät saa antaa lääkeneuvontaa) • Teknisen henkilökunnan perehdyttäminen itsehoitolääkkeiden myyntirajoituksiin sekä tunnistamaan lisäneuvontaa vaativat itsehoitolääkkeet
Lääkeneuvonnan apuvälineet	<ul style="list-style-type: none"> • Mitä tietokantoja, -lähteitä ja demonstraatiovälineitä on käytettävissä? • Ovatko edellä mainitut riippumattomien tahojen tuotteita ja ovatko ne ajan tasalla? • Osaako henkilökunta käyttää edellä mainittuja apuvälineitä? • Erityishuomioitavien asiakkaiden (esimerkiksi näkö- tai kuulovamma, maahanmuuttajat) neuvonta ja käytössä olevat apuvälineet
Reseptilääkkeiden lääkeneuvonnan sisältö	<p>Sisältykö lääkeneuvontaan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • oikean käytön neuvonta (annostus, antotapa ja käyttötarkoitus) • turvallisuuden varmistaminen (esim. annostusten tarkastaminen, haittavaikutusten ja yhteisvaikutusten tarkoituksenmukainen huomiointi sekä riskilääkkeiden huomiointi)

Asiakokonaisuus

Tarkastettavia asioita

Itsehoitolääkkeiden lääkeneuvonnan sisältö

- Tunnettaanko itsehoitolääkkeiden myyntirajoitukset?
- Miten on varmistettu, että lääkeneuvontavelvoite toteutuu palveluvalinnassa?
- Selvitetäänkö ennen valmisteen valintaa
 - kenen käyttöön (mm. ostaja/muu, aikuinen/lapsi)
 - oireet ja niiden kesto
 - vasta-aiheet (muut sairaudet/lääkkeet)
- Sisältyykö lääkeneuvontaan
 - oikean käytön neuvonta (annostus, antotapa ja käyttötarkoitus)
 - turvallisuuden varmistaminen (esim. haittavaikutusten ja yhteisvaikutusten tarkoituksenmukainen huomiointi sekä riskilääkkeiden huomiointi)
 - itsehoidon kesto ja milloin/missä tilanteessa otettava yhteyttä lääkäriin
- Lisäneuvontaa vaativat itsehoitolääkkeet
 - neuvontamateriaali: onko ajantasaista ja viranomaisen hyväksymää?
 - valmisteiden sijoittelu: ovatko palveluvalinnan hyllyssä vai asiakkaan ulottumattomissa (esim. laatikoissa tai taustatilassa)?
 - miten varmistetaan, että farmaseuttista lisäneuvontaa annetaan aina?

Toimitusvälien ja -määrien seuraaminen

- Seurataanko toimitusvälejä ja -määriä turvallisen lääkehoidon varmistamiseksi (esim. väärinkäyttöön soveltuvat lääkevalmisteet)?
- Seurataanko iteroitujen lääkemääräysten toimitusvälejä?

Hintaneuvonta ja lääkevaihto

- Miten asiakkaalle annetaan tietoa lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkkeen valintaan vaikuttavista asioista?
- Sisältyykö hintaneuvontaan tieto toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta lääkevalmisteesta?
- Miten varmistetaan, että lääkkeen käyttäjä on tietoinen toimitettavan valmisteen korvaavan aikaisemmin käytetyn/määrätyn ja osaa käyttää sitä oikein?
- Tulostetaanko ja kiinnitetäänkö vaihtotiedot sisältävät ohjeliput kaikkiin toimitettaviin pakkauksiin?
- Annetaanko itsehoitolääkkeistä hintaneuvontaa?
- Jos itsehoitolääkkeet palveluvalinnassa, ovatko edullisimmat vaihtoehdot esillä asiakkaan valittavissa?

Tarkastustoiminnan lisäksi Fimea voi selvittää apteekin lääkeneuvonnan toteutumista myös muilla keinoilla, kuten esimerkiksi kirjallisilla tai suullisilla selvityspyynnöillä. Lisäksi Fimea tekee säännöllisesti haamuasiakastutkimuksia itsehoitolääkeneuvonnan toteutumisesta apteekeissa (Alastalo ym. 2018, Jyrkkä ja Hämeen-Anttila 2021). Haamuasiakastutkimuksissa tehtyjä havaintoja lääkeneuvonnan toteutumisesta hyödynnetään myös tarkastuksilla. Apteekkarin sekä apteekin henkilökunnan kanssa keskustellaan lääkeneuvonnan toteutumisesta haamuasiakastutkimuksessa raportoitujen tulosten pohjalta.

Viranomaisen tarkastustoiminnalla ei kuitenkaan saada kattavaa kuvaa apteekkien lääkeneuvonnan toteutumisesta. Tarkastuksen yhteydessä tehdyt havainnot perustuvat apteekkarin ja apteekin henkilökunnan kertomaan, eikä lääkeneuvonnan toteutumista pystytä todentamaan esimerkiksi asiakkaiden haastatteluilla tai apteekkitietojärjestelmiin tallennetuilla tiedoilla (lääkeneuvonnan toteutumista ei dokumentoida). Lisäksi tarkastuksen yhteydessä ei pystytä esimerkiksi keskustelemaan apteekin koko henkilökunnan kanssa, vaan henkilökunnan kanssa keskustellaan pistokoeluonteisesti. Haamuasiakastutkimukset ovatkin hyvä lisä apteekkien lääkeneuvonnan toteutumisen varmistamisessa ja seurannassa kansallisesti.

6 Lääkeneuvonnan merkitys ja edellytykset

Osana selvitystä tarkasteltiin, kuinka lääkepoliittisissa dokumenteissa kuvataan lääkeneuvonnan merkitystä ja edellytyksiä sen asianmukaiselle toteutumiselle. Tässä luvussa kuvataan ainoastaan mukaan selvitykseen otettujen lääkepoliittisten dokumenttien sisältämät viittaukset lääkeneuvonnan merkityksestä ja toteutumisen edellytyksistä.

Lääkepoliittisissa dokumenteissa lääkeneuvonnan ja lääkeinformaation todetaan olevan lääkkeen käyttäjän oikeus, joka tukee järkevää, oikeaa ja turvallista lääkkeiden käyttöä ja hoitoon sitoutumista (sosiaali- ja terveysministeriö 2011b, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2015 ja 2016, Anttinen ym. 2020, Kiviranta ja Hämeen-Anttila 2021) (liite 3). Lääkeneuvonnan katsotaan myös tukevan lääkkeen käyttäjän vastuuta ja osallistumista lääkehoitoonsa ja helposti itse hoidettavien oireiden hoitoon – ja vaikuttavan kuluttajien ostopäätöksiin (sosiaali- ja terveysministeriö 2011a ja 2011b, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2015 ja 2016, Anttinen ym. 2020). Sen todetaan varmistavan lääkitysturvallisuutta, lääkehoidon vaikuttavuutta sekä kokonaishoidon ja lääkehoidon onnistumista (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2015, sosiaali- ja terveysministeriö 2018b ja 2019). Lisäksi todetaan, että lääkeneuvonta hillitsee lääkehoidon kustannuksia (sosiaali- ja terveysministeriö 2011b). Terveystieteiden ammattilaisilta saatavan neuvonnan katsotaan myös varmistavan väestön luotettavan ja näyttöön perustuvan lääketiedon saannin (sosiaali- ja terveysministeriö 2011a). Tässä yhteydessä lääkepoliittisissa dokumenteissa viitataan tutkimuksiin, joiden mukaan terveydenhuollon ammattilaiset, erityisesti lääkärit ja farmasian ammattilaiset, ovat väestön tärkeimpiä lääketiedon lähteitä (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2015, Kiviranta ja Hämeen-Anttila 2021). Toisaalta todetaan, että on epätodennäköistä, että farmaseuttisella lääkeneuvonnalla pystyttäisiin ehkäisemään itsetuhoisuuteen liittyviä myrkytyksiä (Anttinen ym. 2020).

Lääkepoliittisissa dokumenteissa tunnustetaan myös useita edellytyksiä laadukkaana lääkeneuvonnan toteutumiselle (liite 4). Perustana on terveydenhuollon ammattilaisten riittävä tietopohja lääkehoidoista, mikä tulee varmistaa perus- ja täydennyskoulutuksessa (sosiaali- ja terveysministeriö 2011a ja 2018a, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2012 ja 2015, Kiviranta ja Hämeen-Anttila 2021). Lääkehoito-osaamisen lisäksi ammattilaisilla on oltava perustiedot ja valmiudet potilaiden vuorovaikutteiseen lääkeneuvontaan ja omahoidon ohjaukseen sekä osaaminen tunnistaa lääkkeen käyttäjän yksilöllinen

neuvontatarve (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2012, 2015, sosiaali- ja terveysministeriö 2018a, Kiviranta ja Hämeen-Anttila 2021). Ammattilaisten käytettävissä on myös oltava asianmukaiset, työn kannalta tarpeelliset, ajantasaiset ja luotettavat lääketiedon lähteet (ml. hoitosuositukset, tietokannat, digitaaliset työkalut) sekä riittävät tiedot ja taidot näiden hyödyntämiseen laadukkaana lääkeneuvonnan toteuttamiseksi (sosiaali- ja terveysministeriö 2011a ja 2018a, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2012 ja 2015, Kiviranta ja Hämeen-Anttila 2021). Potilaan omahoidon tukemiseksi eri ammattilaisten antaman lääkeneuvonnan on oltava toisiaan täydentävää ja tukevaa – ja tämän varmistamiseksi tarvitaan moniammatillista yhteistyötä (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2012).

Avohuollon apteekeissa tulee olla rakenteita, jotka tukevat lääkeneuvonnan toteuttamista. Tällaisia rakenteita ovat lääkeneuvontaa tukevat prosessit ja tilat, joissa huomioidaan asiakkaiden yksityisyyden suoja (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2015) (liite 4). Apteeekeissa on myös järjestettävä edellytykset lisäneuvontaa vaativien itsehoitolääkkeiden neuvonnalle asianmukaisesti (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2015). Toimintaa kehitettäessä on huomioitava oikea-aikaisesti uudenlaisen ohjauksen ja neuvonnan tarve, esimerkiksi yksilöllistettyjen lääkehoitojen kehittyessä (sosiaali- ja terveysministeriö 2015). Raporteissa todetaan myös, että lääkevalmisteet eroavat siinä, miten paljon lääkeneuvontaa ne edellyttävät, mikä vaikuttaa myös lääkkeen toimittamisen kustannuksiin eri lääkevalmisteilla (Anttinen ym. 2020). Kaikissa sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköissä työntekijöiden perehdytyksessä on käytävä läpi työyksikön lääkeinformaatiolähteet, työkalut ja tietokannat (Kiviranta ja Hämeen-Anttila 2021).

Yleisellä tasolla lääkepoliittisissa dokumenteissa todetaan, että kattava apteekkiverkosto ja koulutetut ammattilaiset luovat mahdollisuuden ohjatun itselääkinnän toteutukselle (esim. lisäneuvontaa vaativat itsehoitolääkkeet) (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2015). Lisäksi todetaan, että lääkemyynnistä ja lääkeneuvonnasta apteekeille jäävä kate on suomalaisessa järjestelmässä suurempi kuin muissa Pohjoismaissa (Anttinen ym. 2020).

Lääkepoliittisissa dokumenteissa tunnistetaan myös haasteita lääkeneuvonnan toteutukselle (liite 4). Apteeekeilla ei aina ole tietoa tai käytettävissä on vain rajoitetusti tietoa lääkkeen käyttöaiheesta, potilaan diagnooseista, muista käytössä olevista lääkkeistä sekä laboratorio- ja muista mittaustuloksista (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2016, sosiaali- ja terveysministeriö 2018b). Lisäksi arkaluonteisten potilastietojen välittämiseksi organisaatiosta toiseen ei ole olemassa järjestelmää. Haasteena on myös neuvonnan, ohjauksen ja seurannan puute sekä tuen koordinoimattomuus sosiaali- ja terveydenhuollon ja apteekkien välillä (sosiaali- ja terveysministeriö 2015). Läkeneuvonta voi jäädä puutteelliseksi, jos lääkkeen käyttäjä ja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilö eivät ymmärrä toisiaan, esimerkiksi yhteisen kielen puutteen vuoksi (Kiviranta ja Hämeen-Anttila 2021).

Apteekki-markkinoiden kehittämistä pohtineessa viranomaisraportissa todetaan, että apteekin omistajuutta pohtiessa tulee ottaa huomioon eri tahojen rooli osana lääkehoitoa, jotta omistajalla ei ole esimerkiksi liiketaloudellisia kannustimia tai muita intressejä suosia tiettyjä lääkevalmisteita (Anttinen ym. 2022). Näin varmistetaan tuoteriippumaton lääkeneuvonta. Apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon kehittämistä pohtinut työryhmä näki mahdollisen osakeyhtiömuotoisen mallin riskinä neuvontavelvoitteen hoitamisen kevyesti (sosiaali- ja terveysministeriö 2015) (liite 4). Lisäksi se totesi raportissaan, että mikäli apteekkijärjestelmää uudistetaan itsehoitolääkkeiden myyntiä vapauttamalla, tulee varmistaa lääkeneuvonnan saatavuus.

Moniammatillisen yhteistyön tarve apteekkien ja terveydenhuollon organisaatioiden ja toisaalta terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden välillä tunnistetaan lääkepoliittisissa dokumenteissa laajasti (sosiaali- ja terveysministeriö 2011b, 2018a, 2018b, 2019 ja 2021, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2012, 2015 ja 2016, Lääkeinformaatioverkosto 2019, Kiviranta ja Hämeen-Anttila 2021). Tavoitteita ja tilanteita, joissa yhteistyötä tarvitaan, kuvataan taulukossa 9.

Taulukko 9. Lääkepoliittisissa dokumenteissa* kuvattuja tavoitteita ja tilanteita, joissa moniammatillista ja organisaatiorajat ylittävää yhteistyötä tarvitaan

Tavoite tai tilanne

Tavoite

Toisiaan täydentävän ja tukevan, ristiriidattoman lääkeneuvonnan antamisessa

Terveyden ja hyvinvoinnin edistämisessä ja sairauksien ehkäisemisessä

Lääkehoidon turvallisuuden ja jatkuvuuden varmistamisessa

Lääkkeiden järkevän käytön edistämisessä

Lääkehoidon onnistumisen tukemisessa

Tilanne

Potilaan hoitopolun solmukohdissa lääkeneuvonnan varmistamisessa ja erityisesti potilaan siirtyessä organisaatiosta toiseen sekä hoitokokonaisuuksien sujuvoittamisessa

Pitkäaikaissairaanhoidon seurannassa ja lääkeneuvonnassa

Lääkehoidon tavoitteiden saavuttamisessa ja vaikutusten seurannassa

Itselääkinnän ohjauksessa ja seurannassa sekä itsehoidon nivomisessa osaksi kokonaishoitoa / terveydenhuoltoa

Lääkehoidon ongelmien tunnistamisessa ja ratkaisemisessa

Tavoite tai tilanne

Lääkemääräysten uudistamisen yhteydessä
Ajantasaisen lääkitystiedon välittämisessä
Hoitoon ohjauksessa
Hoitosuositusten noudattamisessa
Valmistevalikoimien yhtenäistämiseksi
Tilanteissa, joissa havaitaan lääkkeiden yhteisvaikutus

* sosiaali- ja terveysministeriö 2011b, 2018a, 2018b, 2019 ja 2021, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2012, 2015 ja 2016, Lääkeinformaatioverkosto 2019, Kiviranta ja Hämeen-Anttila 2021

Yksi mainittu yhteistyön tarve koski lääkehoidon ongelmatilanteissa apteekista saatavaa tukea lääkehoitoa toteuttavalle terveydenhuollon henkilöstölle (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2012). Lisäksi yhteistyötä katsotaan tarvittavan potilastietojen siirtämisessä ja todetaan, että on tarpeen sopia käytännöt potilastietojen välittämiseen salassapitosäädökset huomioiden (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2016, Kiviranta ja Hämeen-Anttila 2021). Yhteistyön haasteeksi tunnistetaan se, että apteekkiin välittyy liian harvoin tieto lääkkeen käyttötarkoituksesta (sosiaali- ja terveysministeriö 2018b). Yhteistyötä todetaan tehtävän potilaan parhaaksi (sosiaali- ja terveysministeriö 2011b).

7 Lakisääteisen lääkeneuvonnan sisältö

Lakisääteisellä lääkeneuvonnalla tarkoitetaan apteekista lääkkeen toimittamisen yhteydessä annettuja neuvoja ja ohjeita, joilla varmistetaan lääkkeen oikea ja turvallinen käyttö (lääkelaki 395/1987, 57 §). Lakisääteinen lääkeneuvonta siis sisältyy lääkkeen toimittamiseen, eikä siitä saa periä ylimääräistä maksua. Lääkepoliittisten dokumenttien ja sidosryhmille toteutetun taustakyselyn perusteella lakisääteiseen lääkeneuvontaan katsotaan sisältyvän hyvin laajoja asiakokonaisuuksia, joita ei kuitenkaan ole riittävällä tasolla määritelty. Lääkepoliittiset dokumentit kuvaavat tavoitetilaa, mutta niitä laatiessa ei välttämättä ole huomioitu konkreettisia toimenpiteitä tavoitteiden saavuttamiseksi, mikä on syytä muistaa tuloksia lukiessa.

Lakisääteisen lääkeneuvonnan sisältöjä määriteltäessä on ensisijaisesti huomioitava asiakkaan lääkitysturvallisuus ja neuvonnan avulla on varmistettava lääkkeen oikea ja turvallinen käyttö (lääkelaki 395/1987, 57 §). Toisaalta on huomioitava apteekkien tosiasiallinen mahdollisuus lääkeneuvonnan toteuttamiseen (esim. asiakkaan kiire, farmaseuttisen henkilökunnan riittävyys, lääkkeen toimittamiseen käytettävän ajan kuluminen myös Kela-korvauksista kertomiseen ja hintaneuvontaan, ks. kappale 3). Lisäksi ei ole tarkoituksenmukaista, että lääkeneuvonnan sisältö olisi kaikille asiakkaille sama, vaan on tärkeää tunnistaa lääkeneuvontaa erityisesti tarvitsevat asiakas- ja potilasryhmät (ks. kappale 9) sekä toisaalta erilaisten lääkevalmisteiden farmakologiset ja farmakoterapeuttiset ominaisuudet ja räätälöidä neuvonta kunkin asiakkaan yksilöllisiin tarpeisiin ja tilanteeseen.

Kansallisella tasolla lääkeneuvonnan sisältöjä pohtiessa on myös syytä huomioida väestön lääketiedon tarpeet. Tutkimusten mukaan tarpeet liittyvät erityisesti lääkkeiden yhteis- ja haittavaikutuksiin (Hämeen-Anttila ym. 2014a, Hämeen-Anttila ym. 2014b). Toisaalta toivotaan myös tietoa lääkkeiden vaikutuksista ja hyödyistä. Kun vähintään yhtä lääkettä pitkäaikaisesti käyttäneiltä lääkkeiden käyttäjiltä kysyttiin lääkkeisiin liittyviä huolia, eniten pohditutti, johtuvatko koetut oireet käytössä olevista lääkkeistä (34 % täysin tai jokseenkin samaa mieltä väittämän kanssa), sopiiko käytössä oleva lääke juuri itselle (33 %) ja aiheuttaako käytössä oleva lääke haittavaikutuksia (31 %) (Dimitrow ym. 2021). Useat vastaajat (31 %) vastasivat myös, etteivät ymmärrä, millä perusteella yleensä saa sairausvakuutus-korvauksia (Kela-korvaukset) reseptilääkkeistä.

Seuraavassa tarkastellaan ensin lakisääteisen lääkeneuvonnan sisältöjä lääkepoliittisten dokumenttien ja toisaalta sidosryhmille toteutetun taustakyselyn tulosten perusteella.

Tämän lisäksi tarkastellaan yksityiskohtaisemmin erillisissä kappaleissaan, mitä lääkehoidon seuranta voi käytännössä tarkoittaa apteekkien toteuttamana ja miten lääkehoidon ongelmia voidaan apteekeissa tunnistaa.

Tässä selvityksessä ei tarkastella yksityiskohtaisesti lääkeneuvonnan viestinnällistä luonnetta. On kuitenkin selvää, että vuorovaikutus asiakkaan ja farmasian ammattilaisen välillä on keskeinen osa lääkeneuvonnan prosessia ja sen onnistumisen edellytys (Hakkarainen ja Airaksinen 2001).

7.1 Lakisääteisen lääkeneuvonnan sisältö lääkepoliittisten dokumenttien mukaan

Lääkepoliittisissa dokumenteissa on tunnistettavissa useita apteekkien lääkeneuvonnan sisältöjä, jotka liittyvät muun muassa itsehoitoon ja itselääkintään, pitkäaikaissairaana lääkehoidon ohjaukseen, lääkkeen käyttöön liittyvien asioiden neuvontaan ja lääkehoidon taloudellisuuteen (liitteet 4 ja 9). Sisällöt ovat luokiteltavissa kolmeen kokonaisuuteen: itsehoidon ja -lääkinnän ohjaus, lääkkeen käytön ohjaus sekä lääkehoidon ohjaus (taulukko 10). Lainsäädäntö, johon lääkepoliittisissa dokumenteissa viitataan, on ensisijaisesti lääkelaki (395/1987) ja sen 57 §. Lisäksi viittauksia on muun muassa lakiin potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992) sekä sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen lääkkeen määräämisestä (1088/2011).

Myös apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmien raporteissa viitataan lääkelain (395/1987, 57 §) mukaiseen lakisääteiseen neuvontaan ja tunnistetaan lääkeneuvonnan sisällöiksi annostelu, haittavaikutukset, yhteisvaikutukset ja lääkehoidon seuranta. Moniammatillisen verkoston ja Lääkeinformaatioverkoston tuottamissa dokumenteissa lääkeneuvonnan sisältöjä yksilöidään vieläkin yksityiskohtaisemmin (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2016, Lääkeinformaatioverkosto 2019) (liite 10).

Taulukko 10. Lääkepoliittisista dokumenteista ja verkostoraporteista tunnistetut lakisääteisen lääkeneuvonnan sisällöt

Lääkeneuvonnan sisältö	Dokumentti, jossa teemaan viitataan (julkaisuvuosi)
Itsehoidon ja -lääkinnän ohjaus	
Tietoa tarjolla olevista hoitovaihtoehdoista itsehoidossa	Kansallinen itsehoitolääkeohjelma (2015)
Itsehoidon ohjaus ja tarkoituksenmukaisuus	Tiedolla järkevään lääkkeiden käyttöön. Lääkeinformaatiotoiminnan nykytila ja strategia vuoteen 2020 (2012), Kansallinen itsehoitolääkeohjelma (2015), Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma, loppuraportti (2018a)
Lääkkeettömät hoitokeinot	Kansallinen itsehoitolääkeohjelma (2015), Moniammatillisuus ikäihmisten lääkkeiden järkevän käytön edistämässä – kansallinen selvitys ja suositukset (2016)
Itsehoitolääkkeen sopivuuden varmistaminen muun lääkehoidon kanssa	Kansallinen itsehoitolääkeohjelma (2015), Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkejakeeluun, virkamiesraportti (2019), Avohuollon apteekkitoiminnan kehittämistarpeet (2011b), Moniammatillisuus ikäihmisten lääkkeiden järkevän käytön edistämässä – kansallinen selvitys ja suositukset (2016)
Itsehoitolääkkeen valinta	Kansallinen itsehoitolääkeohjelma (2015)
Lääkkeen käytön ohjaus	
Lääkkeen käyttö (esim. annostus, annostelu, ruokailu)	Moniammatillisuus ikäihmisten lääkkeiden järkevän käytön edistämässä – kansallinen selvitys ja suositukset (2016), Kuvaus terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja pitkäaikaissairaana roolista lääkehoitoprosessissa (2019)
Lääkkeen käyttötarkoitus	Kuvaus terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja pitkäaikaissairaana roolista lääkehoitoprosessissa (2019)
Vasta-aiheet lääkkeen käytölle	Kuvaus terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja pitkäaikaissairaana roolista lääkehoitoprosessissa (2019)
Lääkkeen vaikutukset	Moniammatillisuus ikäihmisten lääkkeiden järkevän käytön edistämässä – kansallinen selvitys ja suositukset (2016), Kuvaus terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja pitkäaikaissairaana roolista lääkehoitoprosessissa (2019)
Lääkkeen haittavaikutukset	Moniammatillisuus ikäihmisten lääkkeiden järkevän käytön edistämässä – kansallinen selvitys ja suositukset (2016), Kuvaus terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja pitkäaikaissairaana roolista lääkehoitoprosessissa (2019)
Lääkkeiden yhteisvaikutukset	Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkejakeeluun, virkamiesraportti (2019), Turvallinen lääkehoito. Opas lääkehoitosuunnitelman laatimiseen (2021), Avohuollon apteekkitoiminnan kehittämistarpeet (2011b), Moniammatillisuus ikäihmisten lääkkeiden järkevän käytön edistämässä – kansallinen selvitys ja suositukset (2016)
Lääkkeen säilytys ja hävitys	Kuvaus terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja pitkäaikaissairaana roolista lääkehoitoprosessissa (2019)

Lääkeneuvonnan sisältö

Dokumentti, jossa teemaan viitataan (julkaisuvuosi)

Lääkehoidon ohjaus

Lääkehoidon toteuttamisen tukeminen	Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma, loppuraportti (2018a), Rationaalinen lääkkeen määrääminen, toimittaminen ja käyttö nykyisissä ja tulevissa SOTE-rakenteissa (2018b), Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkejakeluun, virkamiesraportti (2019), Lääkkeen käyttäjä lääkeinformaation keskiöön. Kansallinen lääkeinformaatiostrategia 2021–2026 (2021), Avohuollon apteekkitoiminnan kehittämistarpeet (2011b), Kuvaus terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja pitkäaikaissairaana roolista lääkehoitoprosessissa (2019)
Lääkehoidon turvallisuuden varmistaminen	Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma, loppuraportti (2018a), Rationaalinen lääkkeen määrääminen, toimittaminen ja käyttö nykyisissä ja tulevissa SOTE-rakenteissa (2018b)
Lääkehoidon taloudellisuus, hintaneuvonta	Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma, loppuraportti (2018a), Rationaalinen lääkkeen määrääminen, toimittaminen ja käyttö nykyisissä ja tulevissa SOTE-rakenteissa (2018b), Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkejakeluun, virkamiesraportti (2019), Kuvaus terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja pitkäaikaissairaana roolista lääkehoitoprosessissa (2019)
Lääkehoidon ongelmien tunnistaminen ja ratkaiseminen	Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma, loppuraportti (2018a), Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkejakeluun, virkamiesraportti (2019), Kuvaus terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja pitkäaikaissairaana roolista lääkehoitoprosessissa (2019), Moniammatillisuus ikäihmisten lääkkeiden järkevän käytön edistämässä – kansallinen selvitys ja suositukset (2016)
Lääkehoidon seuranta	Tiedolla järkevään lääkkeiden käyttöön. Lääkeinformaatiotoiminnan nykytila ja strategia vuoteen 2020 (2012), Kansallinen itsehoitolääkeohjelma (2015), Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma, loppuraportti (2018a), Rationaalinen lääkkeen määrääminen, toimittaminen ja käyttö nykyisissä ja tulevissa SOTE-rakenteissa (2018b), Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkejakeluun, virkamiesraportti (2019), Avohuollon apteekkitoiminnan kehittämistarpeet (2011b), Kuvaus terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja pitkäaikaissairaana roolista lääkehoitoprosessissa (2019), Moniammatillisuus ikäihmisten lääkkeiden järkevän käytön edistämässä – kansallinen selvitys ja suositukset (2016)
Lääkehoitoon sitoutumisen tukeminen	Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma, loppuraportti (2018a), Rationaalinen lääkkeen määrääminen, toimittaminen ja käyttö nykyisissä ja tulevissa SOTE-rakenteissa (2018b), Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkejakeluun, virkamiesraportti (2019), Lääkkeen käyttäjä lääkeinformaation keskiöön. Kansallinen lääkeinformaatiostrategia 2021–2026 (2021), Avohuollon apteekkitoiminnan kehittämistarpeet (2011b), Moniammatillisuus ikäihmisten lääkkeiden järkevän käytön edistämässä – kansallinen selvitys ja suositukset (2016), Apteekkimarkkinoiden kehittäminen (2020)
Lääkehoitoon liittyvien epäselvien asioiden selvittäminen lääkkeen käyttäjälle	Lääkkeen käyttäjä lääkeinformaation keskiöön. Kansallinen lääkeinformaatiostrategia 2021–2026 (2021)
Tarvittaessa ohjaus hakeutua lääkärin vastaanotolle	Tiedolla järkevään lääkkeiden käyttöön. Lääkeinformaatiotoiminnan nykytila ja strategia vuoteen 2020 (2012), Kansallinen itsehoitolääkeohjelma (2015), Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma, loppuraportti (2018a), Rationaalinen lääkkeen määrääminen, toimittaminen ja käyttö nykyisissä ja tulevissa SOTE-rakenteissa (2018b), Turvallinen lääkehoito. Opas lääkehoitosuunnitelman laatimiseen (2021), Kuvaus terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja pitkäaikaissairaana roolista lääkehoitoprosessissa (2019)
Kannustus osallistumaan aktiivisesti oman hoitonsa toteuttamiseen ja tuottamaan tietoa havaitsemistaan lääkehoidon vaikutuksista	Rationaalinen lääkkeen määrääminen, toimittaminen ja käyttö nykyisissä ja tulevissa SOTE-rakenteissa (2018b), Kuvaus terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja pitkäaikaissairaana roolista lääkehoitoprosessissa (2019)

Lääkepoliittisten dokumenttien mukaan itsehoidon ohjauksen ja itsehoitolääkkeen valinnan lisäksi tulisi ohjata ja seurata itselääkintää ja tukea sen rationaalisuutta (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2015, sosiaali- ja terveysministeriö 2018a). Neuvonnassa tulisi huomioida myös lääkkeettömät hoitokeinot ja huomioida itsehoitolääkkeen ja lääkkeeksi luokittelemattomien valmisteiden sopivuus muuhun lääkehoitoon (sosiaali- ja terveysministeriö 2011 ja 2019, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2015 ja 2016). Lääkkeen käyttäjälle tulisi myös tarjota tietoa tarjolla olevista hoitovaihtoehdoista sekä riittävästi tietoa hoidettavasta sairaudesta (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2015).

Lääkeneuvonnassa tulee huomioida lääkehoidon tarkoituksenmukaisuus ja turvallisuus (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2015, sosiaali- ja terveysministeriö 2018a ja 2018b). Farmasian ammattilaisten tulee tukea lääkehoidon toteuttamisessa ja järkevässä lääkkeiden käytössä (sosiaali- ja terveysministeriö 2011, 2018a, 2018b ja 2019, Lääkeinformaatioverkosto 2019, Kiviranta ja Hämeen-Anttila 2021). Lääkeneuvontaan sisältyy lääkepoliittisten dokumenttien mukaan lääkehoidon vaikutusten seuranta, ongelmien tunnistaminen ja ratkaiseminen sekä lääkehoitoon sitoutumisen tukeminen (sosiaali- ja terveysministeriö 2011, 2018a, 2018b, 2019, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2015 ja 2016, Lääkeinformaatioverkosto 2019, Anttinen ym. 2020, Kiviranta ja Hämeen-Anttila 2021). Lisäksi tulee tarvittaessa ohjata asiakas lääkärin vastaanotolle (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2012 ja 2015, sosiaali- ja terveysministeriö 2018a, 2018b ja 2021, Lääkeinformaatioverkosto 2019).

Asiakkaalle tulee kertoa, miten lääkettä käytetään, miksi lääkettä käytetään sekä lääkkeen vaikutuksista ja yhteisvaikutuksista (sosiaali- ja terveysministeriö 2011, 2019 ja 2021, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2016, Lääkeinformaatioverkosto 2019). Lisäksi tulee selvittää lääkehoitoon liittyvät epäselvät asiat ja huomioida lääkehoidon taloudellisuus (Lääkeinformaatioverkosto 2019, Kiviranta ja Hämeen-Anttila 2021, sosiaali- ja terveysministeriö 2018a, 2018b, 2019). Hintaneuvontavelvollisuuden todetaan koskevan sekä resepti- että itsehoitolääkkeiden myyntiä. Kaikkien terveydenhuollon ammattilaisten tehtävänä on myös kannustaa lääkkeitä käyttäjiä osallistumaan aktiivisesti oman hoitonsa toteuttamiseen ja tuottamaan tietoa havaitsemistaan lääkehoidon vaikutuksista (sosiaali- ja terveysministeriö 2018b, Lääkeinformaatioverkosto 2019).

Lisäksi lääkepoliittisten dokumenttien mukaan apteekkien lääkeneuvonnan tulisi olla näyttöön perustuvaa, yksilöllistä, tuoteriippumatonta, juuri kyseisen potilaan toiveet ja asenteet lääkkeitä kohtaan huomioivaa, oikea-aikaista ja yhtenäistä sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköiden kanssa (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2012 ja 2015, sosiaali- ja terveysministeriö 2018a, Anttinen ym. 2020, Kiviranta ja Hämeen-Anttila 2021). Useissa dokumenteissa viitataan lääkelaisissa (395/1987) mainittuun lakisääteiseen neuvontaan ja opastukseen lääkkeitä oikeasta ja turvallisesta käytöstä sekä hintaneuvontaan

(Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2012, 2015, sosiaali- ja terveysministeriö 2015 ja 2018a, Anttinen ym. 2020). Lisäksi toistetaan lääkelain (395/1987) edellytys, että terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja sairauksien ehkäisyyn liittyvien palvelujen tarjoaminen ei saa haitata lääkkeisiin liittyvää neuvontaa.

7.2 Lakisääteisen lääkeneuvonnan sisältö sidosryhmille toteutetun taustakyselyn mukaan

Sidosryhmille toteutetun taustakyselyn mukaan lääkkeen käytön ohjaukseen liittyvät asiat kuuluvat lakisääteiseen lääkeneuvontaan (taulukko 11). Myös lääkehoidon taloudellisuus ja hintaneuvonta, tarvittaessa ohjaus hakeutua lääkärin vastaanotolle ja lääkehoitoon liittyvien epäselvien asioiden selvittäminen lääkkeen käyttäjälle kuuluvat vastausten perusteella lakisääteiseen lääkeneuvontaan. Itsehoidossa itsehoitolääkkeen sopivuuden varmistaminen muun lääkehoidon kanssa, itsehoidon ohjaus ja tarkoituksenmukaisuus sekä itsehoitolääkkeen valinta katsottiin kuuluvan lakisääteiseen lääkeneuvontaan.

Avoimessa vastauksessa vastaajat tunnistivat myös muita kuin kyselylomakkeessa esitetyjä sisältöjä, jotka kuuluisivat lakisääteiseen lääkeneuvontaan (taulukko 12). Näitä olivat esimerkiksi kokonaislääkityksen huomioiminen, lääkehoidon kesto ja lopetus sekä mahdollisen antolaitteen käytön ohjaus.

Taulukko 11. Taustakyselyyn vastanneiden näkemyksiä (n = 56) lakisääteiseen lääkeneuvontaan sisältyvistä lääkeneuvonnan sisällöistä

Lääkeneuvonnan sisältö	Kyllä % (n)	Ei % (n)	En osaa sanoa % (n)
Itsehoidon ja -lääkinnän ohjaus			
Itsehoitolääkkeen sopivuuden varmistaminen muun lääkehoidon kanssa	96 (54)	2 (1)	2 (1)
Itsehoidon ohjaus ja tarkoituksenmukaisuus	93 (52)	5 (3)	2 (1)
Itsehoitolääkkeen valinta	89 (50)	4 (2)	7 (4)
Tietoa tarjolla olevista hoitovaihtoehdoista (itsehoidossa)	79 (44)	18 (10)	3 (2)
Lääkkeettömät hoitokeinot	59 (33)	30 (17)	11 (6)

Lääkeneuvonnan sisältö	Kyllä % (n)	Ei % (n)	En osaa sanoa % (n)
Lääkkeen käytön ohjaus			
Lääkkeen käyttö (esim. annostus, annostelu, ruokailu)	98 (55)	0 (0)	2 (1)
Lääkkeen käyttötarkoitus	98 (55)	2 (1)	0 (0)
Lääkkeen säilytys ja hävitys	98 (55)	0 (0)	2 (1)
Lääkkeen yhteisvaikutukset (n = 55)	95 (52)	2 (1)	3 (2)
Vasta-aiheet lääkkeen käytölle (n = 55)	93 (51)	5 (3)	2 (1)
Lääkkeen haittavaikutukset	91 (51)	4 (2)	5 (3)
Lääkkeen vaikutukset	88 (49)	7 (4)	5 (3)
Lääkehoidon ohjaus			
Tarvittaessa ohjaus lääkärin vastaanotolle	96 (54)	2 (1)	2 (1)
Lääkehoidon taloudellisuus, hintaneuvonta	93 (52)	4 (2)	4 (2)
Lääkehoitoon liittyvien epäselvien asioiden selvittäminen lääkkeen käyttäjälle	91 (51)	5 (3)	4 (2)
Lääkehoidon turvallisuuden varmistaminen	88 (49)	5 (3)	7 (4)
Lääkehoidon toteuttamisen tukeminen	75 (42)	18 (10)	7 (4)
Kannustus osallistumaan aktiivisesti oman hoitonsa toteuttamiseen ja tuottamaan tietoa havaitsemistaan lääkehoidon vaikutuksista	75 (42)	14 (8)	11 (6)
Lääkehoitoon sitoutumisen tukeminen	70 (39)	23 (13)	7 (4)
Lääkehoidon ongelmien tunnistaminen ja ratkaiseminen	66 (37)	18 (10)	16 (9)
Tietoa tarjolla olevista hoitovaihtoehdoista	52 (29)	34 (19)	14 (8)

Taulukko 12. Avoimeen kysymykseen vastanneiden (n = 21) näkemyksiä lääkeneuvonnan sisällöistä, joita ei esitetty kyselylomakkeessa, mutta joiden pitäisi sisältyä lakisääteiseen lääkeneuvontaan

Sisältöjä lakisääteisten sisältöjen lisäksi	Nostoja vastauksista	n
Kokonaislääkitys	<ul style="list-style-type: none"> Ajantasainen tieto käytössä olevista lääkkeistä – lääkityslista Yhteis- ja haittavaikutusten kuvaaminen (ml. resepti- ja itsehoitolääkkeet) 	6
Lääkehoidon kesto ja lopetus	<ul style="list-style-type: none"> Lääkehoidon kestosta ja lopetukseen liittyvistä asioista kertominen. Kertominen, missä tilanteissa potilaan tulee olla yhteydessä apteekkiin tai hoitavaan tahoon 	2
Antolaitteen käytön ohjaus	<ul style="list-style-type: none"> Lääkehoidossa käytettävän antolaitteen oikean käytön ohjaus ja oikean käytön varmistaminen 	2
Muut sisällöt	<ul style="list-style-type: none"> Lääkkeen ympäristövaikutuksista kertominen Potilasjärjestöistä ja vertaistuesta kertominen Neuvonta annosjakelun hinnoittelusta, korvauksista ja vaikutuksista lääkekattoon 	3

Hajontaa vastauksissa tuli siitä, sisältyykö lääkkeettömien hoitokeinojen ohjaus, lääkehoidon seuranta tai tieto tarjolla olevista hoitovaihtoehdoista apteekkien lakisääteiseen lääkeneuvontaan (taulukot 11 ja 13).

Taulukko 13. Avoimeen kysymykseen vastanneiden (n = 39) näkemyksiä lääkeneuvonnan sisällöistä, jotka eivät vastaajien mielestä kuulu lakisääteiseen lääkeneuvontaan

	Nostoja vastauksista	n
Itsehoidon ja -lääkinnän ohjaus		
Lääkkeettömät hoitokeinot	<ul style="list-style-type: none"> • Riippuu paljon nykyisen lainsäädännön tulkinnasta • Lainsäädännössä ei ole määritelty, millaisia hoitovaihtoehtoja tulisi esitellä. Esimerkiksi tuleeko vaihtoehdon perustua tutkittuun tietoon vai kokemukseen. • Vaikka lainsäädäntö ei velvoita, niin ammattietiikka velvoittaa kertomaan lääkkeettömistä hoitokeinoista, esimerkiksi jos hoitokeinolla on vaikutusta lääkahoitoon kuten suolan käytön vähentämisen opastus verenpainelääkityksen yhteydessä. 	4
Lääkehoidon ohjaus		
Lääkehoidon seuranta	<ul style="list-style-type: none"> • Laaja kokonaisuus, jota ei ole tarkasti määritelty roolien tai sisällön suhteen lainsäädännössä tai muutenkaan. • Lainsäädäntö velvoittaa vain siinä laajuudessa, että voidaan pyrkiä varmistumaan lääkkeen oikeasta käytöstä ja lääkehoidon turvallisuudesta. • On osa potilaan kokonaisuhoitoa, joka kuuluu ensisijaisesti hoitavalle taholle eli lääkäreille ja sairaanhoitajille. • Lääkehoidon kokonaisuuden kannalta oleelliset tiedot eivät saatavilla eikä tietojen systemaattinen kirjaaminen ole mahdollista, joten seuranta ei ole käytännössä mahdollista. 	12
Tietoa tarjolla olevista hoitovaihtoehdoista	<ul style="list-style-type: none"> • Vaikka lainsäädäntö ei velvoita, niin ammattietiikka velvoittaa esimerkiksi itsehoitoasiakasta palveltaessa. • Kuuluu ensisijaisesti hoitavalle taholle eli lääkäreille ja sairaanhoitajille. • Apteekkien ja farmaseutin tehtävä on tukea lääkkeen määrääjän valitsemaa hoitoa: hoitovaihtoehtoihin liittyvä neuvonta voi lisätä potilaan epävarmuutta ja heikentää hoitoon sitoutumista. 	10

7.3 Lääkehoidon seuranta

Lääkehoidon seurannan tarkoituksena on selvittää lääkehoidon vaikutukset, varmistaa hoidon onnistuminen, arvioida lääkehoidon kokonaisuutta, selvittää pitkäaikaissairaana kokemuksia lääkehoidosta ja neuvoa ja ohjata pitkäaikaissairasta lääkkeen käyttöön tarvittaessa (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2022a). Tyypillisiä tiedonlähteitä lääkehoidon seurannassa ovat potilaan haastattelu sekä voinnin ja toimintakyvyn selvittäminen, erilaiset mittaukset ja laboratoriotestit sekä esimerkiksi lääkkeiden käytön säännöllisyys. Tietoa tallentuu potilastietojärjestelmiin ja apteekkijärjestelmiin sekä Kanta Reseptikeskukseen ja Potilastiedon arkistoon. Vain apteekkijärjestelmiin ja Reseptikeskukseen kertyvä tieto on käytettävissä avohuollon apteekkien lääkeneuvonnassa.

Lääkehoidon seuranta voidaan luokitella eri tasoiksi sen mukaan, millaisia menetelmiä seurannassa käytetään (taulukko 14)(Medicines Partnership 2005, Lahnajärvi 2006). Lahnajärvi on myös tutkimuksessaan koonnut kirjallisuuden pohjalta hyvän lääkehoidon indikaattorit, jotka kuvaavat asioita, mitä hyvällä lääkehoidon seurannalla pyritään varmistamaan (taulukko 15). Suomessa nykytilanteessa ei ole määritelty, kenen tai keiden terveydenhuollon ammattilaisen tehtävänä lääkehoidon seurannassa on varmistaa näitä eri osa-alueita ja missä vaiheessa lääkehoitoprosessia nämä tulisi varmistaa.

Taulukko 14. Lääkehoidon seurannan eri tasot (Medicines Partnership 2005, Lahnajärvi 2006)

Lääkehoidon seurannan taso	Kuvaus	Esimerkki
Taso 1	Potilas kohtaa terveydenhuollon ammattilaisen suunnittelemattomasti ja seuranta voi olla yksittäinen kysymys, jolla ei kateta kaikkia lääkehoidon toteutumisen kannalta tarpeellisia osa-alueita	Pitkäaikaissairaana asiakkaan palvelu apteekin itsehoito-osastolla hänen ostaessa itsehoitolääkettä
Taso 2	Käytettävissä ainakin osa potilaan resepteistä, mutta ei välttämättä ole mahdollisuutta keskustella potilaan kanssa henkilökohtaisesti	Lääkkeen käyttäjän puolesta reseptilääkkeitä hakeva apteekin asiakas

Lääkehoidon seurannan taso	Kuvaus	Esimerkki
Taso 3	Käytettävissä potilaan sairauskertomustietoja ja reseptitietoja	Reseptilääkettä hakeva asiakas olettaen, että asiakas itse kertoo sairauskertomustietoja (suomalaisilla apteekeilla ei pääsyä potilastietoihin järjestelmien kautta)
Taso 4	Käytettävissä täydelliset resepti- ja potilastiedot sekä mahdollisuus haastatella potilasta	Suomessa avohuollon apteekeilla ei ole käytettävissään potilastietoja siten, että asiakkaita voisi palvella neljännellä tasolla

Taulukko 15. Lääkehoidon seurannan tavoitteet (mukaillen Lahnajärvi 2006)

Hyvällä lääkehoidon seurannalla pyritään varmistamaan, että

Lääkettä käytetään oikein ja säännöllisesti
Lääke tehoaa
Potilas tarvitsee lääkettä edelleen
Potilas käy säännöllisissä seurantamittauksissa tarvittaessa
Potilas käy säännöllisissä lääkärin seurantatarkastuksissa
Potilaan lääkityksessä ei ole kliinisesti merkittäviä interaktioita
Potilaalla ei ole elämää häiritseviä haittavaikutuksia
Potilaalla ei ole käytössään lääkkeitä ilman järkevää indikaatiota
Potilaalla ei ole käytössään samaa lääkeainetta eri kaupanimillä
Potilas saa edullista lääkettä taloudellisina annoksina ja hänellä on erityiskorvaus, mikäli siihen on mahdollisuus
Reseptin uusinta on kirjattu potilaan sairauskertomukseen

Lääkehoidon vaikutusten seuranta sekä ongelmien tunnistaminen ja ratkaiseminen kuuluvat siis lääkepoliittisten dokumenttien mukaan lääkeneuvontaan (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2016, sosiaali- ja terveysministeriö 2018a ja 2019, Lääkeinformatiiviverkosto 2019). Sen sijaan sidosryhmille toteutetun taustakyselyn mukaan asia vaatii

tarkempaa määrittelyä ja konkretisoimista käytännön tasolle. Apteekkien mahdollisuudet lääkehoidon seurantaan ovat rajalliset, sillä apteekilla ei ole käytettävissä kaikkia tarvittavia tietoja, eikä havaintojen systemaattinen kirjaaminen ja viestiminen muualle terveydenhuoltoon ja muille apteekkeille ole mahdollista.

Sidosryhmille toteutetussa taustakyselyssä selvitettiin vastaajien näkemyksiä siitä, mitä lääkehoidon seuranta apteekin konkreettisena toimintana voisi tarkoittaa. Tyypillisimmin sen katsottiin tarkoittavan lääkkeiden toimitusvälien seuraamista sekä keskustelua lääkkeen soveltumisesta, yleisestä voinnista sekä mahdollisista laboratorioarvoista tai muista mittauksista (taulukko 16). Yhdeksi osaksi lääkehoidon seuranta katsottiin lääkehoidon ongelmien tunnistaminen ja ratkaiseminen, jota kuvataan seuraavassa kappaleessa 9.4.

Sidosryhmät tunnistivat useita tietotarpeita lääkehoidon seurannan onnistumiseksi (taulukko 16). Myös sidosryhmätilaisuudessa keskusteltiin laajasti tarpeesta määrittellä apteekin rooli lääkehoidon seurannassa ja erityisesti ajantasaisen lääkitystiedon ylläpidossa Kanta-lääkityslistan tullessa kansalliseen käyttöön. Tiedonvälityskanava apteekkeista muualle terveydenhuoltoon ja siihen liittyvien toimintatapojen määrittely koettiin edellytykseksi sille, että apteekkien toteuttamalla lääkehoidon seurannalla olisi aidosti merkitystä potilaalle.

Taulukko 16. Avoimeen kysymykseen vastanneiden (n = 51) näkemyksiä siitä, mitä avohuollon apteekeissa toteutettava lääkehoidon seuranta tarkoittaa

Nostoja vastauksista		n
Toimenpiteet apteekeissa		
Toimitusvälien seuranta	<ul style="list-style-type: none"> • käyttömäärien seuranta ja vertaaminen annosohjeeseen • tarvittaessa keskustelu, jos havaitaan yli- tai alikäyttöä 	24
Läkehoidon toteutumisen seuranta	<ul style="list-style-type: none"> • lääkkeen soveltumisesta kysyminen • keskustelu yleisestä voinnista ja hoitotasapainosta 	21
Keskustelu seurannasta ja omaseurannasta	<ul style="list-style-type: none"> • laboratorio- ja muiden mittausarvojen kysyminen • kehoitus omatoimiseen mittaukseen • tarvittaessa ohjaus 	17
Läkehoidossa olevien ongelmien tunnistaminen	<ul style="list-style-type: none"> • erilaisten ongelmien tunnistaminen ja niihin puuttuminen (esim. lääkkeenottotapojen tarkastelu, jos epäily puuttuvasta tehosta, keskustelu, jos epäily väärinkäytöstä, hoidon keskeyttämisen syiden selvittäminen) 	13
Läkehoidon yhteensopivuuden arvioiminen	<ul style="list-style-type: none"> • erityisesti uutta lääkettä aloitettaessa • päällekkäisyyksien karsiminen 	12
Kysyminen ohjeiden noudattamisesta	<ul style="list-style-type: none"> • lääkkeenottotekniikan tarkistaminen • selvittäminen, miksi ei ole noudattanut ohjeita 	10
Kysyminen haittavaikutuksista	<ul style="list-style-type: none"> • haittavaikutuksista kysyminen ja keskustelu 	10
Kysyminen lääkkeen tehosta	<ul style="list-style-type: none"> • lääkkeen vaikutuksesta tai tehosta kysyminen 	8
Ohjaus terveydenhuoltoon	<ul style="list-style-type: none"> • sen arvioiminen, milloin asiakkaan tulisi ottaa yhteyttä terveydenhuoltoon • kriittisissä tapauksissa yhteydenotto suoraan apteekista 	8
Keskustelu tavoitteiden saavuttamisesta	<ul style="list-style-type: none"> • hoidon tavoitteiden (esim. verenpaine) tiedusteleminen ja niiden toteutumisen arvioiminen 	6
Läkehoidon soveltuvuuden ja turvallisuuden arvioiminen	<ul style="list-style-type: none"> • ajantasainen lääkityslista • varmistaminen, että asiakkaalla käytössä oikea lääke oikeaan vaivaan 	3

Nostoja vastauksista		n
Itsehoidon seuranta	<ul style="list-style-type: none"> • itsehoidon tavoitteiden asettaminen asiakkaan kanssa • tilanteiden tunnistaminen, joissa itsehoidosta ei ole saatu riittävä vastetta • itsehoitolääkkeen yhteensopivuuden tarkistaminen 	3
Muu seuranta	<ul style="list-style-type: none"> • lääkehoidon jatkuvuuden varmistaminen • varmistuminen siitä, että asiakas on saanut riittävästi neuvontaa ja ohjeita lääkkeen käyttöön • kannustaminen lääkityslistan ylläpitämiseen 	5
Muu aiheeseen liittyvä kommentti	<ul style="list-style-type: none"> • tehostetumpaa seurantaa tulisi tehdä tietyin aikaväleihin, ei jatkuvasti • tulisi dokumentoida, jotta olisi järkevää toteuttaa • seurannalle oltava kustannuksia vastaava hinta ja aikaa sen toteuttamiseen 	13
Tietoja, joita seurannan toteuttamiseksi tarvitaan apteekkeissa		
Laboratorio- ja muut mittaustulokset	<ul style="list-style-type: none"> • suora tieto viimeaikaisista tuloksista tai vähintään tieto otetuista laboratorionkokeista 	7
Tiedonvälityskanava	<ul style="list-style-type: none"> • kanava, jolla apteekissa kerättävää seurantatietoa välitetään terveydenhuoltoon 	5
Kokonaislääkitys	<ul style="list-style-type: none"> • lääkityslista sähköisessä muodossa • lääkehoidon yhteensopivuuden arvioimiseksi tarvittavat tiedot 	4
Läkehoidon tavoitteet ja lääkehoitosuunnitelma	<ul style="list-style-type: none"> • verenpaineen tavoitetaso • tavoiteltu PEF-arvo 	4
Lääkkeen käyttöaiheet	<ul style="list-style-type: none"> • lääkkeen käyttöaiheet ja asiakkaan diagnoosit 	2
Kontrollikäynnit	<ul style="list-style-type: none"> • viimeisimmän kontrollin ajankohta, jotta voi muistuttaa uudesta käynnistä 	2
Lääkitysmuutokset	<ul style="list-style-type: none"> • tieto tehdyistä muutoksista, myös suullisista 	2
Jokin muu	<ul style="list-style-type: none"> • kansallinen malli lääkehoidon seurannasta, jota täsmennetään alueellisesti ja organisaatiokohtaisesti • paikallisesti sovitut käytänteet kunkin sairauden seurannan väleistä 	3

7.4 Lääkehoidon ongelmien tunnistaminen

Lääkehoitoon liittyvät ongelmat ovat yleisiä (Jyrkkä ym. 2022). Farmaseuttien itsehoito-lääkkeiden myynnin yhteydessä tunnistamista lääkehoidon ongelmista yleisimpiä olivat asiakkaan epätietoisuus käyttämänsä lääkkeen käyttötarkoituksesta, lääkkeen ylikäyttö ja yhteisvaikutukset (Ylä-Rautio ym. 2020). Kuitenkin lääkkeiden käyttäjiltä kysyttäessä lähes kaikki ilmoittavat tietävänsä hänelle määrätyn reseptilääkkeen käyttötarkoituksen (Jyrkkä ym. 2022).

Yleisimmät lääkehoidon ongelmat pitkäaikaissairailta, joilla lääkehoitoa seurattiin reseptin uusimisen yhteydessä, olivat riittävän seurannan puute sekä lyhytaikaisesti käytettävien lääkkeiden pitkäaikainen käyttö (Lahnajärvi 2006, s. 125). Yleisiä olivat myös potentiaaliset yhteisvaikutukset, koetut haittavaikutukset sekä lääkkeen tehottomuus. Lääkehoidon ongelmat tässä potilasryhmässä olivat yleisiä, sillä 57 %:lla reseptejä uusivista potilaista oli jokin lääkehoitoon liittyvä ongelma.

Väestökyselyjen mukaan yleisimpiä huolta aiheuttavia asioita lääkkeiden käyttäjille olivat: johtuvatko koetut oireet käytössä olevista lääkkeistä, sopiiko käytössä oleva lääke juuri itselle ja aiheuttaako käytössä oleva lääke haittavaikutuksia (Dimitrow ym. 2020). Koetuista lääkehoidon ongelmista yleisimmät ovat sen sijaan lääkkeiden haittavaikutukset ja toisaalta tehottomuus sekä se, että joutuu käyttämään lääkettä liian pitkän aikaa tai kokee, että käytössä on liian monta lääkettä (Jyrkkä ym. 2022). Yleisimmät syyt jättää lääkärin määräämä reseptilääke ostamatta olivat, että vastaaja ei nähnyt lääkettä tarpeelliseksi vaivaansa, haittavaikutusten pelko ja se, että ei ollut varaa ostaa lääkettä (Dimitrow ym. 2021).

Tätä selvitystä varten sidosryhmille toteutetun taustakyselyn mukaan lääkehoidon ongelmat, joihin apteekeissa erityisesti kiinnitetään huomioita, ovat lääkkeiden yhteisvaikutusten tarkastaminen, mahdollisten haittavaikutusten selvittäminen, lääkkeenottoon liittyvien ongelmien tunnistaminen sekä yli- ja alikäytön tunnistaminen (taulukko 17). Tyyppillisinä tapoina ratkaista tunnistettuja lääkehoidon ongelmia mainittiin lääkeneuvonta, yhteydenotto lääkäriin sekä asiakkaan ohjaus ottamaan yhteyttä lääkäriin. Nämä olivat yleisimmät tavat ratkaista lääkehoidon ongelmia myös apteekeille toteutetun kyselytutkimuksen mukaan (Kallio ym. 2020). Kallion ym. (2020) tutkimuksen mukaan apteekkien toimintatapa vaihteli erilaisissa ongelmissa. Esimerkiksi lääkeneuvonta oli yleisin tapa ratkaista hoitoon sitoutumisen ongelmia, kun taas interaktioiden tai hoitosuosituksiin nähden liian suuren tai pienen lääkeannoksen vuoksi otettiin ensisijaisesti yhteyttä lääkäriin. Sen sijaan esimerkiksi haittavaikutuksen havaitessa apteekissa keskusteltiin asiakkaan kanssa ja lisäksi neuvottiin häntä ottamaan tarvittaessa yhteys lääkäriin. Apteekeilla on usein sisäisiä toimintaohjeita erilaisten lääkehoidon ongelmien ratkaisemista varten (Kallio ym. 2020). Sen sijaan suurimmassa osassa apteekkeja ei ole muun terveydenhuollon

kanssa yhdessä sovittuja toimintamalleja potilaan lääkehoidon ongelmien ratkaisemiseksi. Lääkkeiden toimittamisen yhteydessä lähes kaikki kyselyyn vastanneet apteekit kertoivat tunnistavansa lääkehoidon ongelmia interaktiotietokannan avulla ja tarkistamalla annoksen oikeellisuuden (Kallio ym. 2020). Sen sijaan lääkehoidon ongelmia selvitetiin harvemmin keskustelemalla asiakkaan kanssa lääkehoidon onnistumisesta.

Taulukko 17. Avoimeen kysymykseen vastanneiden (n = 49) näkemyksiä siitä, mitä avohuollon apteekeissa toteutettava lääkehoidon ongelmien tunnistaminen ja ratkaiseminen tarkoittaa

Nostoja vastauksista		n
Toimenpiteet apteekeissa		
Kokonaislääkityksen tarkistaminen	<ul style="list-style-type: none"> • kevyt lääkityksen tarkistus lääkkeen toimittamisen yhteydessä • erilaisten yhteisvaikutusten, vasta-aiheiden ja päällekkäisyyksien kartoittaminen • lääkehoidon huomioiminen kokonaisuutena, myös itsehoitolääkkeiden yhteensopivuuden arvioiminen 	22
Haittavaikutusten tunnistaminen kysymyksiin ja keskustelulla	<ul style="list-style-type: none"> • haittavaikutuksista kysyminen yleisellä tasolla • yleisimmistä mahdollisista haitoista suoraana kysyminen 	18
Lääkkeenottoon liittyvien ongelmien tunnistaminen kysymyksiin ja keskustelulla	<ul style="list-style-type: none"> • lääkkeenottotekniikan tarkistaminen • sen selvittäminen, miten asiakas on lääkettä käyttänyt ja syiden selvittäminen, jos käyttö on poikkeavaa 	15
Yli- ja alikäytön tai käyttämättä jättämisen tunnistaminen toimitusvälejä seuraamalla ja keskustelulla	<ul style="list-style-type: none"> • itsehoitolääkkeiden ylikäytön tunnistaminen • lääkkeen käyttämättä jättämisen tunnistaminen 	14
Lääkkeen tehoon liittyvien ongelmien tunnistaminen kysymyksiin ja keskustelulla	<ul style="list-style-type: none"> • oireiden lievittymisestä kysyminen • mahdollisten tarvittaessa käytettävien lääkkeiden runsaan käytön tunnistaminen merkinä puutteellisesta tehosta • lääkkeen vaikutuksen lisääntymisen tai heikkenemisen tunnistaminen 	9
Lääkkeen sopivuudesta kysyminen	<ul style="list-style-type: none"> • lääkkeen sopivuudesta tai sen hyvistä ja huonoista puolista kysyminen 	4
Taloudellisten haasteiden tunnistaminen	<ul style="list-style-type: none"> • tunnistaminen, jos lääkkeiden hankkiminen on taloudellisista syistä vaikeaa tai mahdotonta 	4

Nostoja vastauksista		n
Muun ongelma tunnistaminen	<ul style="list-style-type: none"> • teknisten ongelmien, kuten puuttuvan reseptin tai väärän annoksen tunnistaminen • kontrolleissa käymisestä kysyminen 	5
Muu aiheeseen liittyvä	<ul style="list-style-type: none"> • apteekki ei saa seurantaan liittyvästä työstä korvausta, ei ole varaa tehdä ilmaista työtä • asiakkaan kuuntelemiselle täytyy olla aikaa • asiakkaan hoitoon pääsy ja oireiston tarkempi tutkiminen asiakkaan omalla vastuulla • apteekin ei ole helppo auttaa yhteydenotossa terveydenhuoltoon 	12
Ratkaisut apteekkeissa		
Keskustelu, ohjaus tai neuvonta	<ul style="list-style-type: none"> • perusteleminen ja motivointi lääkkeen oikeaan käyttöön • lääkkeen oikean ottotavan ohjeistaminen • itsehoitolääkkeissä asiakkaan ohjaaminen ja neuvonta riittää useammin kuin reseptilääkkeissä 	23
Ohjaus lääkäriin	<ul style="list-style-type: none"> • tarvittaessa, jos ongelmaa ei ole mahdollista ratkaista neuvonnalla tai muuten apteekissa (esim. haittavaikutus, puutteellinen teho) 	16
Apteekista yhteydenotto lääkäriin	<ul style="list-style-type: none"> • joissakin tilanteissa suora yhteydenotto lääkäriin (esim. yhteisvaikutuksen tai haittavaikutuksen tai lääkkeen oton ongelmien vuoksi, poikkeava annostus ilman sic-merkintää) 	12
Ratkaisun ehdottaminen apteekissa	<ul style="list-style-type: none"> • annosteluajankohdan muutos haittavaikutuksen ratkaisemiseksi • annoksen muutos lääkärin ohjeistaman välin puitteissa • vaihto helpommin puolittettavaan geneeriseen valmisteeseen • itsehoitolääkkeen suosittelu 	8
Ohjaus lääkehoidon tukipalveluun (esim. LHA)	<ul style="list-style-type: none"> • esim. LOTTA-listan¹ hyödyntäminen niiden asiakkaiden kartoittamiseen, jotka voisivat hyötyä lääkehoidon arvioinneista 	2
Muu ratkaisu	<ul style="list-style-type: none"> • ohjaaminen sosiaaliavun piiriin • lääkkeen saatavuuden selvittäminen muista apteekkeista 	3

Nostoja vastauksista		n
Työkaluja ja tietoja, joita apteekeissa tarvitaan		
Yhteydenpitokanava	<ul style="list-style-type: none"> • puuttuu järjestelmä, jonka kautta apteekit voisivat ilmoittaa huomaamistaan lääkehoidon ongelmista terveydenhuoltoon • ongelmien tunnistamiseksi ja ratkaisemiseksi apteekkien tulisi voida tehdä kirjauksia potilastietoihin 	6
Ajantasainen lääkityslista	<ul style="list-style-type: none"> • kokonaislääkityksen tarkistamiseksi tarvittaisiin tieto asiakkaan kaikista lääkkeistä 	5
Laboratorioarvot ja muut mittaustulokset	<ul style="list-style-type: none"> • lääkehoidon turvallisuuden kannalta keskeiset laboratorioarvot, kuten GFR² tarvitaan 	5
Asiakkaan kokonaistilanne ja sairaudet	<ul style="list-style-type: none"> • tietoja potilaan kokonaistilanteesta ja sairauksista tarvittaisiin lääkehoidon kokonaisuuden ongelmien tunnistamiseen ja ratkaisemiseen • tietoa allergioista ja riskitiedoista 	6
Lääkkeen käyttöaihe	<ul style="list-style-type: none"> • tieto lääkkeiden käyttöaiheista 	1
Läkehoidon tavoitteet	<ul style="list-style-type: none"> • läkehoidon tavoitteet, kuten tavoiteverenpaine-aste apteekin tietoon 	1
Jokin muu	<ul style="list-style-type: none"> • tieto hoitavasta lääkäristä, jos apteekista tarvitsee ottaa yhteyttä 	4

¹Läkehoidon onnistumisen tarkistuslista LOTTA: työkalu, jonka avulla lääkkeen käyttäjä voi tunnistaa läkehoidon ongelmia (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2022b)

²GFR = Glomerulusten suodatusnopeus (glomerular filtration rate)

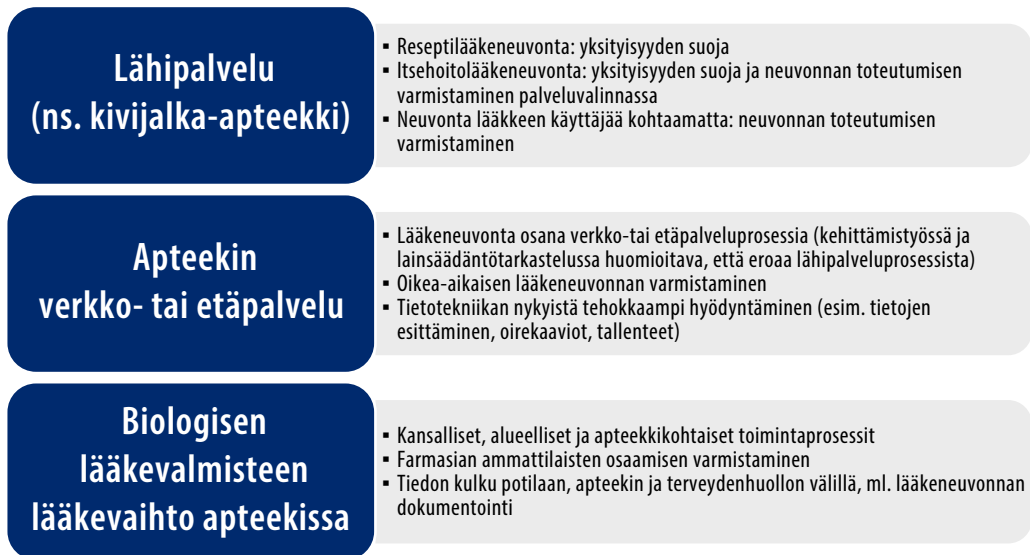
8 Lääkeneuvonnan eri kontekstit

Lääkepoliittisissa dokumenteissa tunnistetaan useita konteksteja, joissa lääkeneuvontaa toteutetaan. Apteekeissa reseptilääkkeiden toimittaminen ja sen yhteydessä annettava omahoidon tuki pitkäaikaissairaille, ja toisaalta itsehoitolääkkeiden käytön ja itsehoidon neuvonta palveluvalinnassa ovat keskeisiä lääkeneuvonnan konteksteja (sosiaali- ja terveysministeriö 2011a, 2011b, 2018a, ja 2019, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2012 ja 2015, Anttinen ym. 2020). Näiden lisäksi lääkepoliittisissa dokumenteissa tunnistetaan lääkeneuvonnan konteksteiksi apteekkien verkkopalvelut, apteekkien palvelupisteet sekä muut etäasiakastilanteet, joissa lääkeneuvontaa toteutuu esimerkiksi chatin, videopuhelun tai puhelimen kautta (sosiaali- ja terveysministeriö 2011a, 2011b ja 2021, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2012 ja 2015, Anttinen ym. 2020, Kiviranta ja Hämeen-Anttila 2021). Erityisen tärkeäksi katsotaan lääkeneuvonnan varmistaminen tilanteissa, joissa lääkkeen käyttäjä ei tapaa lääkkeen määrännyttä lääkärinä tai käy itse apteekissa ostamassa lääkettä, mutta huolehtii itse lääkkeen käytöstä, esimerkiksi omaishoito tai osa annosjakelu- tai kotihoidon asiakkaista (sosiaali- ja terveysministeriö 2015 ja 2021, Kiviranta ja Hämeen-Anttila 2021).

Kaikissa sosiaali- ja terveydenhuollon työyksikössä tulee pohtia lääkeneuvonnan järjestämistä, sillä jokaisella potilaalla on oikeus tietää, mitä lääkkeitä hänelle annetaan ja mitä käytössä olevien lääkkeiden käyttöön liittyy, myös laitoshoidossa (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2012). Apteekkitoimintaa ja muun lääkehuollon kehittämistä pohtinut työryhmä totesi raportissaan lisäksi, että koneellisen annosjakelupalvelun kuvaus puuttuu lainsäädännöstä ja toimintatavat tulisi määritellä, mukaan lukien potilaskohtaisessa annosjakelussa annettava lääkeneuvonta (sosiaali- ja terveysministeriö 2015). Tämän jälkeen on julkaistu Lääkkeiden potilaskohtaisen annosjakelun hyvät toimintatavat -ohje (sosiaali- ja terveysministeriö 2016).

Seuraavassa tarkastellaan lääkeneuvonnassa eri konteksteissa ja tilanteissa huomioitavia seikkoja lainsäädännön, lääkepoliittisten dokumenttien dokumenttianalyysin, sidosryhmille toteutetun taustakyselyn sekä tutkimustiedon perusteella. Kuviossa 4 on kooste selvityksen keskeisistä havainnoista. Kappaleessa 7 kuvataan lääkeneuvonnan sisältöihin liittyviä asioita riippumatta siitä, missä kontekstissa lääkeneuvontaa toteutetaan.

Kuvio 4. Lääkeneuvonnan kehittämistarpeet eri konteksteissa



8.1 Apteekki lähipalveluna (ns. kivistä apteekki)

Lähipalveluna toteutettuun lääkeneuvontaan liittyvinä asioina nousi esille niin lainsäädännön, lääkepoliittisten dokumenttien kuin sidosryhmille toteutetun taustakyselyn perusteella erityisesti yksityisyyden suojan varmistavat tilaratkaisut sekä itsehoitolääkeneuvonnan toteuttaminen palveluvalinnassa.

Lääkeneuvonnan toteuttaminen lähipalveluna edellyttää tilaratkaisuja, jotka mahdollistavat yksilön arkaluonteisista terveystiedoista keskustelun siten, että yksityisyyden suoja säilyy. Lääkeasetuksen (693/1987, 15 §) mukaan apteekissa tulee olla asiakastila, joka soveltuu lääkelain 57 §:ssä tarkoitettujen, lääkkeiden käyttöön liittyvien ohjeiden antamiseen sekä täyttää salassapitoa koskevien säännösten vaatimukset. Itsehoitolääkeohjelmassa todetaan, että yksittäisen apteekin asiakaskunta, asiakasmäärät, tilat ja toiminta tulee ottaa huomioon lääkeneuvonnan järjestämisessä siten, että tilaratkaisut tukevat lääkeneuvontaa ja mahdollistavat yksityisyydensuojan luottamuksellisista lääkehoitoon liittyvistä asioista keskustellessa (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2015). Tutkimusten mukaan yksityisyyden suojan varmistamisessa apteekkien lääkeneuvonnassa on edelleen haasteita, vaikka niihin on kiinnitetty huomiota jo pitkään (Airaksinen ym. 1989, Airaksinen 1996, Takkinen ym. 2020, Dimitrow ym. 2021).

Lääkeneuvontaa tulee antaa myös apteekin itsehoito- ja palveluvalintaosastolla (Fimean määräys 2/2016). Lääkkeiden toimittamiseen apteekista liittyvä farmaseuttisen neuvonnan ja hintaneuvonnan antamisvelvoite koskee sekä resepti- että itsehoitolääkkeiden myyntiä (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2015, sosiaali- ja terveysministeriö 2019, Anttinen ym. 2020). Apteekkien yksinoikeutta myydä itsehoitolääkkeitä todetaankin perusteltavan usein muun muassa farmaseuttisella lääkeneuvonnalla (Anttinen ym. 2020). Apteekki on usein itsehoitoasiakkaan ainoa kontakti terveydenhuoltoon, minkä vuoksi asiakkaiden itsehoidon ja -lääkinnän neuvonta ja ohjaus sekä tarvittaessa ohjaus lääkäriin hakeutumiseen on yksi apteekkien keskeisimmistä tehtävistä (sosiaali- ja terveysministeriö 2011a, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2012 ja 2015). Turvallinen itselääkintä edellyttää, että lääkkeen käyttäjällä on riittävästi tietoa hoidettavasta sairaudesta, tarjolla olevista hoitovaihtoehdoista sekä itsehoitolääkkeen sopivuudesta hänen muuhun lääkahoitoonsa (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2015). Haasteena nykytilassa on, että itsehoitolääkkeet eivät ostotilanteessa kirjaudu terveydenhuollon tietojärjestelmiin eivätkä potilastietoihin, jolloin niitä ei välttämättä huomioida kokonaislääkityksen turvallisuuden arvioinnissa apteekissa tai lääkärin vastaanotolla (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2015). Toisaalta apteekkimarkkinoiden kehittämistä pohtivassa viranomaisraportissa todetaan, että kuluttajilla ei ole mahdollisuutta valita, ostavatko he itsehoitolääkkeensä mieluummin apteekista ja maksavat itsehoitolääkkeisiin liittyvästä neuvonnasta vai ostavatko he mahdollisesti halvempia lääkkeitä apteekkien ulkopuolelta (Anttinen ym. 2020).

Myös sidosryhmille toteutetun taustakyselyn mukaan lähipalveluna toteutetussa lääkeneuvonnassa keskeisin haaste on yksityisyyden suojan varmistaminen (taulukot 18 ja 19). Tämän lisäksi haasteeksi tunnistettiin apteekin ja/tai asiakkaan kiire. Toisaalta lähipalvelun ja kasvotusten kohtaamisen eduiksi tunnistettiin helpompi vuorovaikutustilanne kuin etäpalveluissa.

Taulukko 18. Avoimeen kysymykseen vastanneiden (n = 43) mainitsemia lääkeneuvonnassa huomioitavia tekijöitä reseptilääkettä kivijalka-apteekista toimitettaessa

Huomioitava tekijä	Nostoja vastauksista	n
Yksityisyydensuoja	<ul style="list-style-type: none"> yksityisyydensuojan toteutumisen varmistaminen, erityisesti vahvojen tai riippuvuutta aiheuttavien lääkkeiden kohdalla 	8
Kasvotusten kohtaaminen mahdollistavana tekijänä	<ul style="list-style-type: none"> asiakkaan tilanteen kokonaisvaltaisempi arviointi mahdollista helpompi vuorovaikutustilanne kuin etäpalveluissa antolaitteiden käytön opastus ja materiaalin näyttäminen mahdollista 	7
Kiire (apteekissa tai asiakkaalla)	<ul style="list-style-type: none"> apteekin ruuhka-aikojen vaikutus neuvonnan laatuun asiakkaiden kiireen vaikutus halukkuuteen ottaa neuvontaa vastaan 	4
Jokin muu	<ul style="list-style-type: none"> asiakkaan tuntemisen positiivinen vaikutus neuvontaan (kanta-asiakkaat) vastauksessa todettu, että ei erityispiirteitä 	7

Taulukko 19. Avoimeen kysymykseen vastanneiden (n = 42) mainitsemia lääkeneuvonnassa huomioitavia tekijöitä itsehoitolääkettä kivijalka-apteekista toimitettaessa

	Nostoja vastauksista	n
Yksityisyydensuoja	<ul style="list-style-type: none"> yksityisyydensuojaa vahvistettava nykyisestä 	10
Asiakkaan kiire tai haluttomuus neuvonnalle	<ul style="list-style-type: none"> puutteellinen ymmärrys neuvonnan tarpeesta kiire 	7
Mahdollisuus neuvontaan oltava	<ul style="list-style-type: none"> lääkeneuvonnan aktiivinen tarjoaminen asiakaspalvelussa riittävien resurssien varmistaminen 	6
Kasvokkain kohtaaminen mahdollistavana tekijänä	<ul style="list-style-type: none"> kivijalka-apteekki mahdollisesti paras paikka antaa lääkeneuvontaa asiakkaan näkeminen ja kuuleminen helpottaa kokonaistilanteen kartoittamista 	4
Jokin muu	<ul style="list-style-type: none"> neuvonta myös lääkkeettömistä hoidoista asiakkaalla vapaus valita mitä itsestään kertoo (vaikutus neuvontaan) 	9

8.2 Apteekin verkko- ja etäpalvelut

Lääkkeiden etämyynnillä tarkoitetaan lääkkeen toimittamista, joka tehdään ilman, että asiakas on fyysisesti paikalla apteekissa, vaikka asiakas noutaisikin etänä annetun lääke- ja hintaneuvonnan jälkeen valmiiksi laitetun lääkkeen lopulta paikan päältä apteekista. Verkkopalvelulla tarkoitetaan verkkoapteekin tai etämyyntisovelluksen välityksellä toimivaa etämyyntipalvelua. Lääkelain esitöissä on mainittu esimerkkeinä etäviestimistä tietoverkko, puhelin, posti, televisio tai muu väline, jota voidaan käyttää sopimuksen tekemiseen ilman, että osapuolet ovat yhtä aikaa läsnä (HE 94/2010 vp, Yksityiskohtaiset perustelut; 38§). Etämyyntisovellus voi tarkoittaa esimerkiksi mobiilisovellusta. Lääkelain (395/1987) 52 b §:n mukaan apteekin verkkopalvelua koskevia säännöksiä sovelletaan myös muiden etäviestimien välityksellä tapahtuvaan lääkkeiden myyntiin.

Lääkepoliittisissa dokumenteissa apteekkien verkko- ja etäpalveluihin viitataan melko yleisellä tasolla, lähinnä tunnistaen lääkeneuvontaa tapahtuvan apteekkien verkkopalvelujen, apteekkien palvelupisteiden sekä muiden etäasiakastilanteiden kautta esimerkiksi puhelimitse, chatissa tai videoyhteydellä. Apteekki-markkinoiden kehittämistä pohtineessa viranomaisraportissa lisäksi todetaan, että verkkoapteekkitoiminnan harjoittamisen kriteerien tulee toisaalta turvata lääkitysturvallisuus ja toisaalta mahdollistaa toiminnan järjestäminen tehokkaalla tavalla (Anttinen ym. 2020). Raportin mukaan sääntelyn tulisi kohdistua nimenomaan laadun ja lääkitysturvallisuuden, mukaan lukien lääkeneuvonnan, varmistamiseen, eikä niinkään verkkokaupan omistajaan, toteuttamistapaan tai paikkaan.

Seuraavaksi esitettävä pohdinta apteekkien verkko- ja etäpalveluiden lääkeneuvontaan liittyvistä seikoista perustuu erityisesti viranomaishavaintoihin ja lainsäädäntöön sekä sidosryhmille toteutetun taustakyselyn tuloksiin. Apteekkien verkko- ja etäpalveluista saatavan lääkeneuvonnan laadusta ei ole riittävästi ajantasaista julkaistua tutkimustietoa.

8.2.1 Viranomaishavaintoja lääkeneuvonnan toteutumisesta apteekkien verkko- ja etäpalvelujen kautta

Lääkkeiden etämyynnissä noudatetaan lääkelain (395/1987, 57 §) ja lääkeasetuksen (693/1987, 21c §) sekä Fimean lääkkeiden toimittamista (2/2016) ja verkkopalvelua (2/2011) ohjaavien määräyksien velvoitteita lääkeneuvonnasta (ks. taulukko 7). Tällä hetkellä lääkkeiden etämyynnissä lääkeneuvonnassa hyödynnetään pääsääntöisesti puhelinta ja henkilökohtaista chat-palvelua (Jyrkkä ja Hämeen-Anttila 2021). Joillakin apteekeilla on myös käytössään etämyyntipalveluita, joilla asiakkaaseen voidaan ottaa videoyhteys.

Fimean vuonna 2021 toteuttamassa haamuasiakastutkimuksessa selvitettiin itsehoitolääkeneuvonnan toteutumista apteekkien verkkopalveluissa (Jyrkkä ja Hämeen-Anttila 2021). Itsehoitolääkeneuvonta toteutui vaihtelevasti: osassa verkkopalveluja erittäin hyvin, osassa ei lainkaan (n = 3), vaikka asiakas pyysi lääkeneuvontaa. Tutkimuksessa havaittiin myös lääkeneuvonnan kehittämistarpeita apteekkien toimittamisprosesseissa. Useisiin lääkeneuvontaa pyytäneisiin haamuasiakkaisiin otettiin yhteyttä vasta maksamisen jälkeen, jolloin lääkkeen tarpeen ja soveltuvuuden kartoitus on voinut tapahtua lääkkeen valinnan näkökulmasta liian myöhään (Fimean määräys 2/2011). Lisäksi noin viidesosa haamuasiakkaista päätyi kysymään neuvoa verkkopalvelun yleisellä neuvonta- ja palautelomakkeella, jolloin neuvonta ei yhdistynyt lääkkeen toimitustilanteeseen. Näissä tilanteissa asiakkaalle vastattiin sähköpostitse, jolloin neuvonnan vuorovaikutteisuus ei toteutunut: sähköpostitse toteutuneissa neuvontatilanteissa ei esitetty yhtään kysymystä (Jyrkkä ja Hämeen-Anttila 2021). Fimean apteekkivalvonnan tietoon on tullut tapauksia, joissa myös chat-palveluun kopioidaan suoraan kyseisen lääkkeen käyttöön opastavia tekstejä, jolloin neuvonta ei ole vuorovaikutteista tai asiakkaan lähtökohdista sekä tarpeesta lähtevää. On huomioitava, että resepti- ja itsehoitolääkkeiden toimittamisprosessi eroaa verkko- ja etäpalvelukontekstissa erityisesti lääkeneuvonnan toteuttamisessa lähipalveluna tuotetusta. Itsehoitolääkettä ostaessaan asiakas voi valita haluaako neuvontaa vai ei, mutta lisäneuvontaa vaativaa itsehoitolääkettä tai reseptilääkettä ostaessa kontakti farmasian ammattilaiseen tulee aina toteutua ennen lääkkeen toimittamista (Fimean määräys 2/2011). Reseptilääkeneuvonnan toteutumisesta apteekkien verkkopalveluissa ei ole suomalaisia tutkimuksia.

Tällä hetkellä etämyynnissä lääkeneuvontaa on saatavilla pääsääntöisesti apteekkitoimipisteen aukioloaikoina, sillä apteekin verkko- ja etäpalvelun lääkeneuvonta on järjestettävä verkkopalvelua harjoittavan apteekin toimintana ja osana lääkkeen toimittamisprosessia (Fimean määräys 2/2011). Lääkeneuvontaa tulisi kuitenkin olla saatavilla silloin, kun asiakas sitä tarvitsee, myös iltaisin ja viikonloppuisin. Ideaalitalanteessa lääkeneuvontaa tulisi olla saatavilla kaikkina vuorokauden aikoina ympäri vuoden kaikista etämyyntiä tarjoavista apteekeista. Tämän järjestämisessä on kuitenkin farmaseuttisen henkilöstön riittävyyteen ja kustannuksiin liittyviä haasteita.

Etämyynnissä hintaneuvonnan toteuttaminen tapahtuu tällä hetkellä pääsääntöisesti osana lääkeneuvontaa. Lääkevalmisteiden hintaneuvontaan liittyviä tietoja voisi kuitenkin tarjota asiakkaiden saataville apteekkien etämyyntipalveluihin nykyistä kattavammin. Asiakkaalle olisi hyvä tulevaisuudessa kyetä näyttämään Reseptikeskuksen ja Kelan etuuspalveluiden tiedot (korvattavuus, maksusitoumus). Nykyisin verkkoapteekilla ei ole näitä tiedonsaantioikeuksia, joten tietoja ei voi näyttää. Tulevaisuudessa asiakas voisi esimerkiksi nähdä kaikki lääkevalmisteen vaihtokelpoiset valmisteet ja niiden korvattavuustiedot jo lääkettä valitessaan. Hintoihin ja lääkevaihtoon liittyvää päätöksentekoa ei voi kuitenkaan täysin siirtää lääkkeen ostajan vastuulle, koska lääkevaihdoissa apteekin on osaltaan varmistettava valmisteen soveltuvuus asiakkaalle. Kuitenkin paljon muutakin tietoa voitaisiin tehdä näkyväksi jo nykyisellään verkkopalveluissa sekä asiakkaiden että farmasian ammattilaisten päätöksenteon tueksi. Esimerkiksi tieto valmisteen puolitettavuudesta tai siitä, mitä apuaineita valmiste sisältää, on saatavilla lääketietokannassa (Kanta 2022).

Etämyynnissä lääkkeiden tilausajankohdan ja saantiajankohdan välillä saattaa olla pitkäkin viive kuljetukseen kuluvan ajan vuoksi. Viivettä voi pidentää myös se, että lääkettä ei ole apteekin varastossa ja apteekki tilaa lääkkeen tukkukaupasta vasta silloin, kun asiakas tekee lääketilauksen etämyynnin kautta. Näiden seikkojen vuoksi on tärkeää, että asiakkaalle tarjottaisiin myös tieto lääkkeen saatavuudesta ja saantiajankohdasta. Lääkkeen saatavuudesta tiedottamiseksi toimisi verkkokaupoissa yleisesti käytössä olevat tavat esittää tuotesaatavuus tai saldo. Asiakkaalle tulisi myös aina antaa joko tarkka tieto tai mahdollisimman tarkka arvio lääkkeiden tosiasiallisesta saantiajankohdasta. Näin voitaisiin varmistaa lääkehoitojen katkeamattomuus, kun lääkkeitä hankitaan etämyynnin kautta.

Lääkkeiden annostelussa saatetaan tarvita antolaitteita. Lääke on joko pakattu antolaitteeseen tai annostelussa käytetään erillistä antolaitetta. Lääkeneuvontaan sisältyy myös näiden antolaitteiden käytön opastus. Etämyyntipalveluissa näiden laitteiden käyttöopastukseen tulee kiinnittää erityistä huomioita, koska esimerkiksi demolaitteiden hyödyntäminen etänä annettavassa lääkeneuvonnassa ei välttämättä ole mahdollista. Näiden lääkkeiden käytön opastuksessa olisi tärkeää olla käytössä videoyhteys asiakkaaseen ja selkeät tallenteet laitteiden käytöstä. Tällä hetkellä tallenteita laitteiden käytöstä ei ole kattavasti saatavilla, ne ovat hajallaan, epätäydellisiä ja usein maksullisia (Rannanheimo ym. 2021). Tallenteet palvelisivat paitsi verkko- ja etäpalvelussa asioivia asiakkaita, myös asiakkaita, joiden näkökyky ja/tai kuulo on alentunut, sillä niissä on yhtä aikaa käytössä kuva, teksti ja ääni. Koska lääkkeen toimittaminen poikkeaa etämyyntitilanteessa lähiasioinnista, voisi jatkossa olla syytä pohtia antolaitteopastuksen tarkoituksenmukaisinta ajankohtaa lääkkeen oikean ja turvallisen käytön varmistamiseksi.

Apteekkien verkko- ja etäpalveluiden toimintaan voi toteutuessaan merkittävästi vaikuttaa Euroopan komission ehdotus eurooppalaisesta terveystiedon avaruudesta (The European Health Data Space EHDS)(Euroopan komissio 2022). Toukokuussa 2022 julkaistun

ehdotuksen mukaan kaikkien eurooppalaisten apteekkien, mukaan lukien verkkoapteekkien, olisi jatkossa toimitettava muista jäsenmaista tulevien asiakkaiden sähköiset reseptit. Toteutuessaan tällä olisi suuri merkitys myös asiakkaan saamaan lääkeneuvontaan: jos suomalaisella sähköisellä reseptillä voi tulevaisuudessa ostaa reseptilääkkeitä ulkomalaisesta apteekkiverkkokaupasta, tulee pohdittavaksi, miten varmistetaan lääkeneuvonta ja toteutetaan neuvonnassa tarvittava viranomaisohjaus, seuranta ja valvonta. Myös valtioneuvosto on lausunut, että Suomen kannalta on välttämätöntä varmistaa, että asetus ei heikennä kotimaista lääketurvallisuutta ja apteekkivalvontaa (Valtioneuvosto 2022). Euroopan komission ehdotus on parhaillaan käsittelyssä Euroopan parlamentissa ja Euroopan neuvostossa.

8.2.2 Sidosryhmille toteutetun taustakyselyn tuloksia lääkeneuvonnan toteutumisesta apteekkien verkko- ja etäpalvelujen kautta

Sidosryhmäkyselyssä apteekkien verkko- ja etäpalvelujen lääkeneuvonnassa tunnistettiin erityisesti fyysisen kontaktin puuttumisen aiheuttamat haasteet, kuten asiakkaan tilanteen kartoituksen vaikeus, ohjeiden ymmärtämisen ja lääkkeen ohjeiden mukaisen käytön varmistaminen sekä antolaitteiden ohjaukseen liittyvät haasteet (taulukko 20). Lisäksi nostettiin esiin verkko- ja etäpalveluprosessiin liittyviä tekijöitä, kuten tietosuojan varmistaminen, lääkeneuvonnan toteutuminen ostotapahtuman jälkeen sekä lääkeneuvonta apteekin ollessa suljettuna.

Taulukko 20. Avoimeen kysymykseen vastanneiden (n = 45) mainitseamia lääkeneuvonnassa huomioitavia tekijöitä resepti- tai itsehoitolääkkeen toimittamisessa apteekin verkko- tai etäpalvelusta

Huomioitava tekijä	Nostoja vastauksista	n
Lääkeneuvonnan toteutumisen varmistaminen	<ul style="list-style-type: none"> • lääkeneuvonnan toteutuminen ylipäättään • oltava helposti saatavilla • antolaitteohjaukselle rajalliset mahdollisuudet • varmistaminen, että asiakas osaa käyttää lääkettä ohjeen mukaan 	12
Fyysisen kontaktin puute	<ul style="list-style-type: none"> • neuvonta etänä haastavaa • vaihtoehtojen näyttäminen hankalaa • varmistuminen ohjeiden ymmärtämisestä haastavampaa kuin apteekissa asioidessa 	11
Asiakkaan tilanteen ja tarpeiden tunnistaminen hankalaa	<ul style="list-style-type: none"> • asiakkaan tilanteen kartoitus verkkopalveluissa haastavaa 	9
Verkkopalvelun toteutuksissa eroja, jotka vaikuttavat lääkeneuvontaan	<ul style="list-style-type: none"> • tekstimuotoinen neuvonta (esim. chat) vie enemmän resursseja kuin suullinen neuvonta • verkkoapteekkitilauksia saattaa joutua selvittämään puhelimitse epäselvyyksien ratkaisemiseksi • neuvonta puhelimesta toteutuu kuin ns. kivijalka-apteekin tiskilläkin • videoapteekki ja muut sovellukset vastaavat myös ns. kivijalka-apteekin tiskitoimitusta 	8
Asiakkaan haluttomuus neuvonnalle	<ul style="list-style-type: none"> • itsehoitolääkkeitä hankittaessa asiakkaalla mahdollisuus valita, ettei halua neuvontaa 	7
Tietosuoja	<ul style="list-style-type: none"> • ei voida varmistua asioiko henkilö itse itsehoitolääkkeitä verkko- tai etäpalvelussa toimitettaessa • verkossa hyvä yksityisyysensuoja 	5
Lääkeneuvonta vasta ostotapahtuman jälkeen	<ul style="list-style-type: none"> • kynnys selvittää enää siinä kohtaa itsehoidon riskilääkkeitä • asiointeja tehdään apteekin ollessa kiinni, eikä asiakkaan asiointia tulisi hankaloittaa monivaiheisilla prosesseilla 	4
Asiakkaalla rajallinen kyky perehtyä asioihin ja valita lääkettä itse	<ul style="list-style-type: none"> • asiakkaalla ei välttämättä voimavaroja perehtyä tietoon itsenäisesti • asiakas saattaa tilata itsehoitolääkkeen itse tietämättä, mitä tarvitsee 	3
Jokin muu	<ul style="list-style-type: none"> • kuljetusyrityksen toimitusvarmuus • tulisi antaa kirjalliset ohjeet lääkkeen käyttöön • farmasian ammattilaisilla vastuu tunnistaa väärinkäyttötilanteet 	8

8.3 Tilanteet, joissa apteekista ei ole suoraa kontaktia lääkkeen käyttäjään

Apteekkien lääkeneuvonta koskee myös tilanteita, joissa lääkkeen käyttäjää ei suoraan kohdata, kuten kotihoidon, palvelukodin tai muun vastaavan tahon asiakkaiden lääkkeitä toimitettaessa (Fimean määräys 2/2016). Lääkepoliittiset dokumentit korostavat tilanteiden ennakointia ja lääkeneuvonnan varmistamista myös näissä tilanteissa. Sidosryhmille suunnatun taustakyselyn ja tutkimusten mukaan lääkeneuvonnan toteutumisen varmistaminen on kuitenkin haastavaa tilanteissa, joissa varsinaista lääkkeitä käyttäjää ei kohdata apteekissa (esim. Mikkola ym. 2022). Tutkimusta aiheesta tarvitaan lisää.

Lääkepoliittisten dokumenttien mukaan lääkeneuvonnan varmistaminen tilanteissa, joissa ei kohdata lääkkeen käyttäjää, tulee kuvata yksikön lääkehoitosuunnitelmassa (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2012, sosiaali- ja terveysministeriö 2021). Lääkeneuvonta voidaan toteuttaa esimerkiksi chatissa tai puhelimitse suoraan lääkkeen käyttäjälle tai hoitoyksikön henkilöstön kautta (sosiaali- ja terveysministeriö 2021). Erityisen tärkeää on kiinnittää asiaan huomiota tilanteissa, joissa lääkkeen käyttäjä ei tapaa lääkkeen määrännyttä lääkärinä tai käy itse apteekissa ostamassa lääkettä, mutta kuitenkin huolehtii itse lääkkeen käytöstä, esimerkiksi omaishoitotilanteissa (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2012, sosiaali- ja terveysministeriö 2021).

Sidosryhmille toteutetussa taustakyselyssä selkeästi suurimmaksi haasteeksi tunnistettiin se, että apteekin on vaikea varmistua lääkkeen käyttöön liittyvien ohjeiden perille menosta ja siitä, että ohjeet välittyvät oikein lääkkeen käyttäjälle ja että ne myös ymmärretään oikein (taulukko 21). Myöskin lääkehoidon onnistumisen seuranta koettiin haastavaksi.

Taulukko 21. Avoimeen kysymykseen vastanneiden (n = 46) mainitsevia lääkeneuvonnassa huomioitavia tekijöitä lääketta toimittaessa varsinaista lääkkeen käyttäjää kohtaamatta (esim. omaishoito, kotihoito, annosjakeluasiakas)

Huomioitava tekijä	Nostoja vastauksista	n
Neuvonnan perillemeno epävarmaa	<ul style="list-style-type: none"> • apteekin vaikea varmistua, että tieto menee perille lääkkeen käyttäjälle tai lääkkeet antavalle henkilölle • tulisi varmistua, että neuvonta ja ohjeet välittyvät lääkkeen käyttäjälle oikein 	24
Ohjeiden ymmärtämisen ja käytön osaamisen varmistaminen asiakasta kohtaamatta	<ul style="list-style-type: none"> • vaikea varmistua, ymmärretäänkö ohjeet oikein • oikean käytön (esim. astmalääke) osaamisen varmistaminen • vuorovaikutus puuttuu, jolloin asiakkaalla ei ole mahdollista kysyä kysymyksiä 	9
Seuranta ja ongelmien tunnistaminen hankalaa	<ul style="list-style-type: none"> • koettuja haittavaikutuksia ei voida varmistaa suoraan lääkkeen käyttäjältä • vaikea varmistua siitä, että seuranta on asianmukaista • kotihoitoon tiivis yhteydenpito siitä, mitä voinnissa tulisi seurata tiettyjen lääkkeiden osalta 	9
Tietosuoja	<ul style="list-style-type: none"> • vaikeuttaa lääkeneuvonnan toteuttamista 	8
Kirjallisen materiaalin ja muilla tavoin toteutetun neuvonnan merkitys (esim. puhelimitse)	<ul style="list-style-type: none"> • kirjalliset ohjeet mukaan • tarvittaessa puhelinyhteys 	8
Asioivalla taholla voi olla heikko tietämys lääkkeen käyttäjän kokonaislääkehoidosta tai tilanteesta ja/ tai puutteelliset lääkeneuvontataidot	<ul style="list-style-type: none"> • asiakkaan tilanteesta tai lääkkehoidon toteutumisesta ei riittävää tietoa • asioijana maallikko tai ammattilainen, jolla ei välttämättä riittävää osaamista lääkkeistä/lääkeneuvonnasta tiedon edelleen välittämiseksi lääkkeen käyttäjälle 	6
Hoitohenkilökunnan koulutus/osaamisen varmistaminen	<ul style="list-style-type: none"> • koulutukset kotihoidon henkilökunnalle • miten apteekeissa voidaan varmistua siitä, että hoitajilla riittävät tiedot lääkkeistä 	4
Jokin muu	<ul style="list-style-type: none"> • tarve lisätyökaluille, jotta usein kysytyistä asioista (esim. saako tiettyä lääketta murskata tai liuottaa) osataan neuvoa apteekeissa • kokonaislääkityksen selvittäminen hankalaa, koska lääkityslistoissa ja lääkemääräyksissä ristiriitoja • apteekin lääkitysturvallisuuspalveluiden tärkeys korostuu 	7

Tutkimusta lääkeneuvonnan toteutumisesta tilanteissa, joissa lääkkeen käyttäjää ei kohdata, tarvitaan lisää. Fimean toteuttaman annosjakelun toteutumista tutkineen selvityksen mukaan lääkeneuvonta ei aina toteudu ja haasteita on erityisesti hoivayksiköiden ja kotihoidon annosjakeluasiakkaiden lääkeneuvonnan toteutumisessa (Mikkola ym. 2022). Näissä asiakkaiden lääkeneuvonta toteutettiin tyypillisimmin hoitajien välityksellä (48 % kyselyyn vastanneista, koneellista annosjakelupalvelua tarjoavista apteekeista, n = 421). Apteekeista vain 27 % oli sopinut lääkeneuvonnan toteutumisesta kirjallisesti hoitoyksikön kanssa ja vain 3 % apteekeista oli kouluttanut hoitajia lääkeneuvonnasta. Puolet kyselyyn vastanneista koneellista annosjakelupalvelua tarjoavista apteekeista kertoi apteekin oman toimintaohjeen sisältävän annosjakelupotilaan lääkeneuvonnan toteutuksen.

Omaishoitajille tehdyn kyselyn mukaan omaishoitajat (n = 220) olivat saaneet tietoa lääkeshoidon toteuttamisesta yleisimmin lääkäriltä (81 %) ja apteekista (66 %) (Pajamo ym. 2021). Vastaajista 86 % koki apteekista saadun tiedon olleen tarpeita vastaavaa ja 88 % vastasi, että apteekista oli helppo kysyä lääkehoitoon liittyvistä asioista. Vastaajista 46 % toivoi puhelimitse toteutettavaa lääkeshoivontapalvelua.

Potilasta voivat ohjata avohuollon apteekin lisäksi myös muut lääkehoidon toteuttajat. Erityisesti näissä tilanteissa on tärkeää, että kaikilla potilaan lääkehoidon toteuttamiseen osallistuvilla olisi selkeä ja sovittu käsitys omasta roolistaan ja vastuista. Potilaalla on oikeus saada ohjeita ja neuvoja lääkkeen käyttöön ja on oleellista varmistaa, että hän myös saa sitä. Tällaisiin tilanteisiin on tärkeää luoda yhteiset linjaukset, jotka on toteutettavissa myös käytännössä.

8.4 Biologisten lääkevalmisteiden mahdollinen lääkevaihto apteekeissa

Biosimilaarien käyttöönoton edistäminen ja siitä syntyvä hintakilpailu on yksi keino hillitä lääkekustannusten kasvua. Biosimilaarien käytön lisäämiseksi yksi mahdollinen toimenpide on biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihto apteekeissa, joka toteutuessaan vaatisi kansallista biologisten lääkkeiden lääkevaihtoprosessin määrittelyä ja sen osana toimenpiteitä lääkitysturvallisuuden varmistamiseksi apteekkien lääkeshoivonnan avulla. Sosiaali- ja terveysministeriö on syyskuussa 2022 julkaissut luonnoksen hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta (STM061/2022), jossa esitetään mahdollistettavan biologisten lääkkeiden lääkevaihto apteekissa ja biosimilaarivalmisteiden sisällyttämistä viitehintajärjestelmään. Sosiaali- ja terveysministeriön toukuussa 2022 asettaman työryhmän tehtävänä on selvittää, millä edellytyksillä biologisten lääkkeiden lääkevaihtoa apteekeissa voidaan toteuttaa lääkitysturvallisuudesta tinkimättä (STM061/2022, sosiaali- ja terveysministeriö 2022b).

Mukaan tähän selvitykseen valitut lääkepoliittiset dokumentit eivät sisältäneet spesifejä mainintoja biologisten lääkevalmisteiden lääkeneuvonnasta apteekeissa. Pohdinta biologisten lääkevalmisteiden mahdollisesta lääkenvaihdosta ja siihen liittyvästä lääkeneuvonnasta perustuu sen vuoksi Fimean tekemiin viranomaispalveluksiin ja viranomaispohdintaan sekä sidosryhmille toteutetun taustakyselyn tuloksiin.

Hallituksen esityksessä eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi (HE 245/2022) esitetään inhaloitavien lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuuden laajentamista. Tässä esitetyt biologisen lääkevalmisteen vaihtotilanteen antolaitteopastukseen liittyvät huomiot ovat relevantteja myös lääkenvaihtotilanteessa, joissa vaihdetaan inhaloitava valmiste tai muu lääkevalmiste, jonka ottamiseen käytetään jotakin antolaitetta.

8.4.1 Viranomaispalvelut biologisten lääkevalmisteiden lääkenvaihdossa lääkeneuvontaan liittyvistä seikoista

Fimea on vuonna 2019 julkaissut sidosryhmien haastatteluun perustuvan viranomaispalveluksen mahdollisessa biologisten lääkkeiden lääkenvaihdossa huomioitavista seikoista sekä siihen liittyvistä lääkitysturvallisuustekijöistä (Tolonen ym. 2019). Selvityksessä tunnistettiin biologisten lääkevalmisteiden lääkenvaihdossa sekä hyötyjä että riskejä. Tärkeimmäksi hyödyksi tunnistettiin mahdollisuus säästää yhteiskunnan lääkemennoissa. Lisäksi lääkehoidon jatkuvuutta olisi mahdollista turvata mahdollisten alkuperäislääkkeiden saatavuusongelmien aikana.

Useat tunnistetut riskit liittyivät apteekkien lääkeneuvontaan: joko niin, että toteutumattomana riski toteutuisi tai niin, että hyvin toteutetulla lääkeneuvonnalla riski voitaisiin välttää. Taulukossa 22 on koottuna selvityksessä tunnistetut apteekkien lääkeneuvontaan liittyvät riskit ja ehdotetut keinot riskin pienentämiseen (Tolonen ym. 2019).

Samassa selvityksessä tunnistettiin seuraavia lääkeneuvonnan teemoja, joiden tulisi sisältyä erityisesti biologisen lääkevalmisteen lääkenvaihdon neuvontaan apteekeissa (Tolonen ym. 2019):

- Lääkeaineen farmakologiset ominaisuudet (kertauksena, ominaisuudet käyty läpi edellisenkin valmisteen yhteydessä) (odotetut vaikutukset ja haittavaikutukset, harvinaiset, vakavat haittavaikutukset)
- Uuden laitteen ominaisuudet ja käyttö (uuden laitteen erot edelliseen laitteeseen, laitteen tekninen käyttö, säilyttäminen, mallilaitteen käsittely, pistäminen pistotyynyyn)
- Pistäminen (tarvittaessa) (mihin pistetään, miten, milloin, videot)
- Toimiminen ongelmatilanteissa (minne yhteyttä, missä tilanteessa)
- Luottamus uuteen valmisteeseen (yhtenäinen, yksinkertainen ja asiantunteva viestintä)
- Hinta (edullisin valmiste)

Taulukko 22. Biosimilaarien lääkevaihto apteekkeissa -selvityksessä sidosryhmähaastatteluissa tunnistettuja riskejä, jotka liittyvät apteekkien lääkeneuvontaan sekä esille tulleita keinoja riskien pienentämiseksi (tiivistetty lähteestä: Tolonen ym. 2019)

Riskin kuvaus	Esimerkki	Riskin pienentäminen
<p>Potilaan lääkehoito keskeytyy hetkellisesti tai pysyvästi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Potilas ei luota uuteen lääkevalmisteeseen • Potilas kokee vaihdon seurauksena haittavaikutuksia • Huoli lääkkeen tehon menettämisestä • Potilas ei osaa tai pysty käyttämään antolaitetta oikein 	<ul style="list-style-type: none"> • Vaihto tulee yllätyksenä apteekissa • Potilas saa ristiriitaista viestiä vaihdosta eri terveydenhuollon ammattilaisilta • Potilas on saanut merkittävän hyödyn alkuperäisvalmisteesta eikä halua vaihtaa • Potilas kokee, että uusi laite tuntuu vaikealta käyttää • Laite ei sovellu potilaalle (kädet, näkökyky) • Annos menee hukkaan 	<ul style="list-style-type: none"> • Yhtenäinen, myönteinen suhtautuminen vaihtoon terveydenhuollossa ja apteekkeissa • Vaihtoa ennakoiva keskustelu potilaan sekä lääkärin ja hoitajan välillä • Terveydenhuollon ammattihenkilöiden lisäkouluttaminen biosimilaareista • Potilas tietää, minne ottaa yhteyttä ongelmatilanteissa • Seurataan potilaiden lääkehoidon onnistumista • Lääkeneuvonta, pistosopetus • Laitteen käytön osaamisen varmistaminen jokaisella apteekkikäynnillä
<p>Potilas käyttää kahta lääkettä päällekkäin</p> <ul style="list-style-type: none"> • Samanlaiset / erilaiset pakkaukset ja nimet • Potilas ei ymmärrä, että vaihto on tehty 	<ul style="list-style-type: none"> • Vaikeat vaikuttavan aineen nimet • Toisistaan poikkeavat kaupanimet • Vakiintunut kaupanimi • Monilääkityt potilaat, vanhuksset, potilaan heikentynyt kognitio 	<ul style="list-style-type: none"> • Lääkevaihto merkitään uuteen pakkaukseen lääkevaihtotarralla • Lääkeneuvonta apteekissa • Mallilaitteiden hyödyntäminen lääkeneuvonnassa (visuaalisuus) • Apteekin lääkeneuvontatilanteessa varmistetaan, että potilas / lääkkeen antaja ymmärtää vaihdon

Riskin kuvaus	Esimerkki	Riskin pienentäminen
<p>Potilas ei saa vaihtoon liittyvää neuvontaa apteekista</p> <ul style="list-style-type: none"> • Puolesta-asioijat 	<ul style="list-style-type: none"> • Lääkkeen voi hakea apteekista potilaan puolesta esim. omainen 	<ul style="list-style-type: none"> • Kirjallinen materiaali • Lääkärin tekemä vaihtokielto
<p>Potilas ei pääse terveydenhuoltoon ongelmatilanteissa</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uudet tavat toimittaa lääkettä • Lääkevaihto lisää potilaiden yhteydenottoja terveydenhuoltoon 	<ul style="list-style-type: none"> • Potilas voi hakea lääkkeensä "smart boxista" silloin kun hänelle sopii • Vaihto voi aiheuttaa potilaassa huolta ja tarpeen keskustella vaihdosta terveydenhuollossa • Potilas ottaa yhteyttä lääkäriin saadakseen vaihtokiellon 	<ul style="list-style-type: none"> • Varmistetaan potilaan luottamus uuteen valmisteeseen • Lääkeneuvonta

Biologisten lääkkeiden lääkevaihdoissa on tunnistettavissa kaksi lääkeneuvontaan liittyvää kriittistä tekijää, joilla on vaikutusta potilaan hoitoon sitoutumiseen ja sitä kautta hoidon jatkuvuuteen: pistos- ja antolaitteopastuksen toteuttaminen sekä potilaan riittävä ja yhdenmukainen informointi terveydenhuollossa ja apteekissa. Hyvin ja yhteistyössä paikallisesti suunniteltuna nämä tukisivat potilaan luottamusta vaihdon toteuttamiseen. Sen sijaan ristiriitaiset ohjeet tai apteekissa yllätyksenä tuleva lääkevaihto voi pahimmillaan aiheuttaa epäluottamusta uuteen lääkevalmisteeseen, hoitoon sitoutumattomuutta ja potilaiden lisääntyneitä yhteydenottoja muuhun terveydenhuoltoon.

Lakisääteinen lääkeneuvontavelvoite koskee lääkkeen määrääjää (sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 1088/2011, 8 §, 9 § ja 10 §) ja jo nykyisellään myös biologisten lääkevalmisteiden toimittamista apteekista (lääkelaki 395/1985, 57 §). Kuitenkin mikäli biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihto apteekkeissa toteutuisi, erityisesti laiteohjauksessa lääkehoitoon osallistuvien terveydenhuollon ammattilaisten tehtävät ja vastuut muuttuisivat nykyisestä – ja niitä tulisi nykyisestä selkeyttää (Tolonen ym. 2019). Lääkitysturvallisuuden näkökulmasta olisi suotavaa, että mahdollisen lääkevaihdon yhteydessäkin potilaalla olisi jo terveydenhuollon yksikössä mahdollista saada antolaitteopastusta, samoin ensimmäisen biologisen lääkkeen määräyksen yhteydessä lääkkeen käytön neuvontaa. Apteekissa puolestaan tulisi olla tieto aikaisemmasta valmisteesta, jotta neuvonnassa voisi huomioida siihen asti käytössä olleen ja jatkossa käytettävän, vaihdettavan valmisteen antolaitteiden erot. Lähtöajatuksena siis on, että pistosohjausta annettaisiin jatkossakin hoidosta vastaavassa terveydenhuollon yksikössä ja apteekista annettaisiin toimitettavan lääkevalmisteen antolaitteen opastus ja ohjaus.

Joka tapauksessa tiedonkulkua ja yhteistyötä terveydenhuollon yksikön ja apteekin välillä on sujuvoitettava ja tehtävänjakoa kirkastettava, mikäli biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihto otetaan käyttöön. Tiedonkulun parantaminen edellyttää tietojärjestelmien kehittämistä, toimivan tiedonvälityskanavan sekä lääkevaihdon ja lääkeneuvonnan dokumentoimista, mutta sen lisäksi myös toimintamallien kehittämistä, jotta tieto muuttuu toiminnaksi potilaan parhaaksi.

Biologisia lääkkeitä määrääville lääkäreille tehdyn haastattelututkimuksen mukaan lääkärin suhtautuminen biosimilaareihin on pääosin positiivista (Sarnola ym. 2019). Sen sijaan suhtautuminen biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihtoon apteekkeissa vaihteli hyväksyvistä kielteiseen. Tyypilliset biosimilaarien käyttöönottoa estävät tekijät liittyivät haastattelujen perusteella lääkäreihin: lääkäreiden henkilökohtaiset mielipiteet ja toive lääkkeenmääräämisautonomiasta, vähäinen hinta- ja kustannustietoisuus sekä vähäinen tietämys biosimilaareista (Sarnola ym. 2019). Lisäksi lääkäreiden usein mainitsema biosimilaarien määräämistä estävä tekijä oli potilaan toive käyttää alkuperäisvalmistetta. Tuoreen tutkimuksen mukaan suomalaisilla farmaseuteilla ja proviisoreilla on kohtuulliset tiedot biologisista lääkkeistä (Kaunisto ym. 2022). He kuitenkin kokevat tietonsa biosimilaareista

riittämättömiksi, jotta olisivat valmiit vaihtamaan biologisia lääkkeitä biosimilaareihin apteekissa (lääkevaihto) nykyisillä tiedoillaan. Eri apteekeilla voi myös olla erilaiset valmiudet ja mahdollisuudet biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihtoon (Tolonen ym. 2019). Nämä tutkimustulokset osoittavat asian monitahoisuuden ja riskin siitä, että asiakkaalle ei välity yhdenmukaista ja vakuuttavaa tietoa biosimilaarin vaihtokelpoisuudesta. On selvää, että biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihdon käyttöönotto edellyttää huolellista valmistelua, laajaa tiedottamista potilaille, lääkäreille ja farmasian ammattilaisille, toimintamallien sopimista kansallisesti ja paikallisesti sekä ammattilaisten lisäkoulutusta.

8.4.2 Sidosryhmille toteutetun taustakyselyn tuloksia biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihdoissa lääkeneuvontaan liittyvistä seikoista

Sidosryhmille toteutetussa taustakyselyssä vastaajia eniten pohdituttaneet asiat biologisen lääkkeen mahdollisessa lääkevaihdoissa olivat biologisen lääkkeen oikean käytön varmistaminen ja siihen liittyvän osaamisen riittäminen (taulukko 23). Myös asiakkaan luottamus biosimilaarivalmisteisiin sekä lääkkeen hintaan ja kokonaiskustannuksiin liittyvän neuvonnan tarve nousivat esille vastauksissa. Lisäksi vastauksissa mainittiin useita lääkeneuvonnan toteuttamiseen liittyviä asioita, esimerkiksi tarve erilaisille tukimateriaaleille, antolaitte-demoille sekä neuvontaan soveltuvan tilan tarve.

Osa vastaajista (n = 4) kommentoi myös biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihtoa yleisellä tasolla todeten ensisijaiseksi tavoitteeksi lääkkeen vaihtamisen lääkärin aloitteesta tai jo lähtökohtaisesti halvinta valmistetta määräten. Lisäksi muutama vastaaja (n = 3) oli sitä mieltä, että biologisten lääkevalmisteiden ei tulisi vaihtua kovin usein, vaan esimerkiksi harvemmin kuin kerran vuodessa.

Taulukko 23. Avoimeen kysymykseen vastanneiden (n = 41) mainitsemia lääkeneuvonnassa huomioitavia tekijöitä tilanteessa, jossa biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihto apteekeissa olisi mahdollista

Huomioitava tekijä	Nostoja vastauksista	n
Oikean käytön varmistaminen	<ul style="list-style-type: none"> • opastus antolaitteen käytöstä, mikäli vaihtuu • käytön ja säilytyksen eroista neuvominen eri annostelulaitteista • biologisen lääkehoidon aloitusvaiheen neuvonta 	20
Henkilökunnan osaaminen/koulutus	<ul style="list-style-type: none"> • koulutusta antolaitteisiin tarvitaan • koulutusta valmisteiden käyttöön liittyvistä eroista 	14
Erilaiset lääkeneuvonnan tuet tarpeellisia	<ul style="list-style-type: none"> • valmistajilta demolaitteet ja valmiita videoita apteekeille sekä kotiohjeet asiakkaille 	6
Valmisteen ja antolaitteiden/hoitotarvikkeiden (esim. neulat) hintaan liittyvät tekijät	<ul style="list-style-type: none"> • osa antolaitteista valmistajakohtaisia, jolloin lääkevaihdon seurauksena vaihtuu myös antolaitte. Tämä voi lisätä kustannuksia jopa yli lääkevaihdon aiheutuneiden säästöjen. Antolaitteet saadaan tyypillisesti kunnan hoitotarvikejakelusta. • terveystalouden näkökulman avaaminen asiakkaalle, jos ero hinnassa ei näy asiakkaan osuudessa • hintaputki voisi olla leveämpi ja viitehinnat harvemmin muuttuvia kuin geneerisessä substituoituissa 	6
Valmisteen biologiseen samanarvoisuuteen liittyvät tekijät	<ul style="list-style-type: none"> • asiakkaan vaikeus luottaa, että eri valmisteilla on sama vaikutus • farmaseuttiselle henkilökunnalle varmuutta biosimilaarin samanarvoisuudesta, ettei epävarmuus välity asiakkaalle 	6
Vaikutusten seuraaminen	<ul style="list-style-type: none"> • asiakkaan ohjaus vaikutusten seuraamisesta ja haittavaikutuksista • miten ongelmia tunnistetaan? 	4
Tilavaatimukset	<ul style="list-style-type: none"> • neuvontaan tulisi olla rauhallinen ja kiireetön tila • jos ensimmäinen pistos tehdään valvotusti apteekissa, tarvitaan sitä varten tilat 	3
Valmisteen ja annosteluvälineiden saatavuuteen liittyvät tekijät	<ul style="list-style-type: none"> • lääkevaihdon yhteydessä varmistettava antolaitteen riittävän pitkistä saatavuudesta; • selvítettävä, mistä muut annosteluun tarvittavat välineet (kuten neulat) saadaan, ja kuka maksaa 	3

8.4.3 Viranomaispohdintaa biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihdossa lääkeneuvontaan liittyvistä seikoista

Viranomaisselvitysten ja taustakyselyn pohjalta voidaan tunnistaa useita apteekkien lääkeneuvontaan liittyviä edellytyksiä lääkitysturvallisuuden varmistamisessa biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihdossa:

- Lääkitysturvallisen lääkevaihdon toteuttamiseksi ja toiminnan ohjaamisen ja valvomisen mahdollistamiseksi tulisi kansallisesti määritellä ja kuvata biologisten lääkkeiden lääkevaihtoprosessi.
 - toimintamalli lääkevaihtoprosessin toteutukselle ja sen dokumentoinnille apteekeissa
 - tehtävien määrittely ja vastuunjako apteekkien ja muun terveydenhuollon välillä
- Biosimilaarien lääkevaihto -prosessista olisi laadittava toimintaohje jokaisessa apteekissa huomioiden lääkeneuvonta ja antolaitteohjaus.
- Apteekin tilojen soveltuvuus biologisen lääkevalmisteen käytön opastukseen olisi arvioitava huomioiden antolaitteen käytön demonstrointi, mahdollinen ohjausvideo ja muu materiaali sekä keskustelu.
 - mallilaitteet olisi oltava käytettävissä kaikista vaihtokelpoisista valmisteista kaikissa apteekeissa
 - valmistekohtaiset ohjaus- ja riskienhallintamateriaalit olisi oltava käytettävissä kaikista valmisteista kaikissa apteekeissa (antolaitte ja muu materiaali)
- Apteekkien farmaseuttisen henkilökunnan osaaminen olisi varmistettava.
 - perehdytys ja muu koulutus asiakkaita ohjaaville farmasian ammattilaisille kaikista vaihtokelpoisista valmisteista ja niiden antolaitteista
- Lääkitysturvallisuuden varmistamiseksi biologisen lääkevalmisteen lääkevaihtotilanteessa annetun lääkeneuvonnan ja antolaitteohjauksen rakenteinen kirjaaminen (dokumentointi) olisi välttämätöntä lääkitysturvallisuuden varmistamiseksi ja tiedon välittämiseksi apteekkien ja terveydenhuollon välillä. Rakenteisen kirjaamisen lisäksi tulisi terveydenhuollon ja apteekkien välillä olla tiedon välittämisen kanava ja sovitut toimintamallit sen käyttöön.

9 Lääkeneuvonta erilaisille asiakas- ja potilasryhmille

Lääkepoliittisissa dokumenteissa erilaisten potilasryhmien lääkeneuvontaa tarkastellaan melko yleisellä tasolla, erilaisia asiakas- ja potilasryhmiä tunnistaen. Tässä selvityksessä ei pohdita eri asiakasryhmille suunnatun lääkeneuvonnan erityispiirteitä, mutta jatkossa eri asiakas- ja potilasryhmien tarpeiden huomioiminen on tärkeä lähtökohta lääkeneuvonnan sisältöjen yksityiskohtaisessa määrittelyssä.

Lääkepoliittisissa dokumenteissa tunnistetaan seuraavia asiakasryhmiä, joiden lääkeneuvonta on syytä huomioida: itsehoitolääkkeitä käyttävät, pitkäaikaislääkitystä käyttävät, erityisryhmät (esimerkiksi kuulo- ja näkövammaiset, maahanmuuttajat), lääkehoidon eri vaiheessa olevat sekä eri potilasryhmät (sosiaali- ja terveysministeriö 2011a, 2011b ja 2015, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2012, Anttinen ym. 2020, Kiviranta ja Hämeen-Anttila 2021).

Itsehoidon tukeminen apteekeissa katsotaan tärkeäksi, sillä oikein toteutettuna itsehoito tuo säästöjä sekä potilaalle että yhteiskunnalle (sosiaali- ja terveysministeriö 2011). Apteekkien tehtäväksi katsotaan tarjota tietoa itsehoitolääkkeen annostelusta, haittavaikutuksista ja yhteisvaikutuksista muiden lääkkeiden kanssa. Pitkäaikaislääkitystä käyttävien omahoidon tukeminen ja asianmukainen neuvonta lääkkeiden käytöstä katsotaan myös tärkeäksi (sosiaali- ja terveysministeriö 2011). Pitkäaikaissairaiden hoidon seuranta, reseptien uusimiskäytännöt ja siihen liittyvä lääkeneuvonta katsotaan tärkeäksi sovittavaksi asiaksi paikallisesti (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2012). Lääkeinformaatiostrategiassa mainitaan myös, että erityisryhmien lääkeneuvonta tulisi huomioida mahdollisesti laadittavissa lääkeneuvonnan laatustandardeissa (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2012). Päivitetystä Lääkeinformaatiostrategiassa tunnistetaan, että tuen tarve vaihtelee lääkehoidon eri vaiheissa sekä eri potilasryhmien välillä (Kiviranta ja Hämeen-Anttila 2021).

Myös sidosryhmille toteutetussa taustakyselyssä tunnistettiin useita potilas- ja asiakasryhmiä sekä tilanteita, joissa lääkeneuvontaan on syytä kiinnittää erityistä huomiota (taulukko 24 ja 25). Asiakas- ja potilasryhmistä nousi erityisesti esiin iäkkäät, lapset ja nuoret, muistisairaat sekä monisairaat ja -lääkityt. Erityistä neuvontaa vaativiksi lääkkeiksi tunnistettiin keskushermostoon vaikuttavat lääkkeet sekä riskilääkkeet. Lääkeneuvontaa vaativiksi tilanteiksi tunnistettiin puolestaan erityisesti lääkevalmiste, johon liittyy antolaiteohjausta sekä uuden lääkehoidon aloitustilanteet.

Taulukko 24. Avoimeen kysymykseen vastanneiden (n = 47) tunnistamat asiakas- ja potilasryhmät, joissa lääkeneuvontaan tulisi kiinnittää erityistä huomiota

Potilas- ja asiakasryhmät	n
lääkkäät	26
Lapset ja nuoret	20
Muistisairaat	18
Monisairaat ja -lääkityt	15
Päihde- ja mielenterveysongelmista kärsivät	10
Monikulttuuriset (esim. maahanmuuttajat, pakolaiset, puutteellisen tai rajallisen kielitaidon omaavat)	10
Henkilöt, joilla on jokin muu kognitiivinen tai fyysinen rajoite kuin muistisairaus tai kehitysvamma	9
Näkö- ja kuulovammaiset, mykät	5
Kehitysvammaiset	5
Toisen puolesta asioivat (omaishoitajat, hoitajat)	5
Pitkäaikais- ja harvinaissairaat	6
Raskaana olevat / imettävät	4
Lääkkeitä väärin käyttävät (ali-/ylikäyttö, lääkkeen aiheeton käyttö)	3
Syöpäsairaat	3
Nuoret aikuiset ja työikäiset	2
Lääkeneuvontavastaiset	2
Muut potilaan/asiakkaan ominaisuuksiin liittyvät tekijät (esim. munuaisten/maksan vajaatoiminta, käyttää luontaistuotteita, puutteellinen immuniteetti, elinsiirtopotilas, pienituloisen, vastasairastunut, kiireellinen)	11

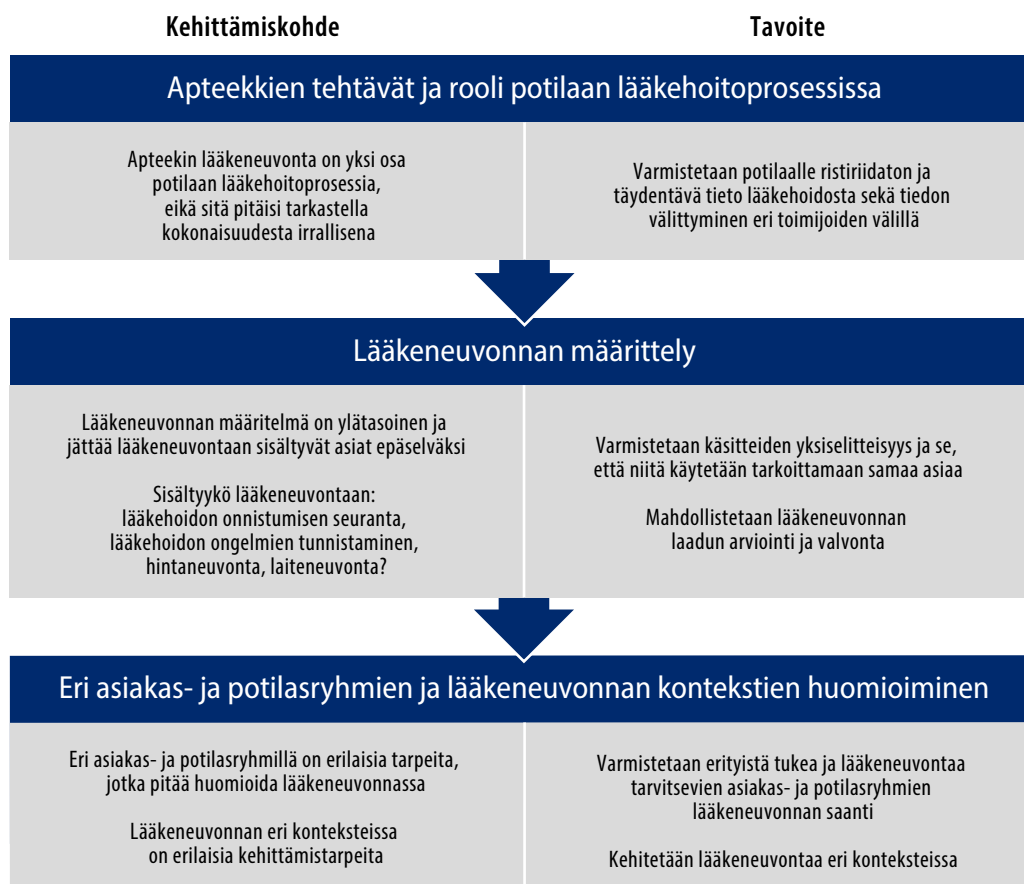
Taulukko 25. Avoimeen kysymykseen vastanneiden (n = 47) tunnistamat tilanteet, joissa lääkeneuvontaan tulisi kiinnittää erityistä huomiota

Tilanteet	n
Lääkevalmisteen ominaisuudet / lääkevalmisteen terapiaryhmä	
Keskushermostoon vaikuttavat lääkkeet	10
Antolaiteohjaus (pistettävät, inhaloitavat lääkkeet)	8
Riskilääkkeet	6
Hyytymisenestolääkkeet	4
Insuliini	4
Biologiset lääkkeet	4
Lääkkeet, joiden vaikutus tulee viiveellä sekä lääkkeet, joiden vaikutus- / puoliintumisaika on pitkä	3
Lääkkeet, joilla on kapea terapia-alue	3
Lääkkeet, joiden säilytysolosuhteisiin on kiinnitettävä huomiota	3
Reumalääkkeet	2
Solunsalpaajat	2
Muut lääkevalmisteeseen tai sen käyttöaiheeseen liittyvät tekijät (esim. kalliit lääkkeet, lääkkeen off-label -käyttö, erityisluvat lääkkeet)	6
Hoidon tilanne	
Uuden lääkkeen aloitus / lääkeshoidon aloitus	6
Tukeminen lääkehoitoon sitoutumisessa	5
Hoidon tarpeeseen / lääkitykseen tulleet muutokset	4
Valmisteyhteydenvedosta ja hoitosuosituksista poikkeavan annostuksen ohjaus	4
Potilaan siirtyminen eri hoitoyksiköiden välillä / kotiutuminen sairaalasta	3
Itsehoitolääkkeen valinta ja neuvonta	2
Lääkehoidon seuranta	2
Reseptin uusiminen potilasta kohtaamatta	1

10 Pohdinta

Tämän selvityksen mukaan avohuollon apteekkien lakisääteisen lääkeneuvonnan yksityiskohtaisemmalle määrittelylle on selkeä tarve. Määrittelytyössä on syytä huomioida apteekkien rooli ja tehtävät osana laajempaa potilaan lääkehoitoprosessia ja myös huomioida resepti- ja itsehoitolääkkeiden toimittamisprosessien erilaisuus. Lisäksi lääkeneuvonnan sisältöjä kannattaa jatkossa tarkastella erilaisille asiakas- ja potilasryhmille erikseen. Erilaisissa lääkeneuvonnan konteksteissa tunnistettiin erilaisia kehittämistarpeita. Kuvio 5 kokoaa selvityksen keskeiset havainnot.

Kuvio 5. Avohuollon apteekkien lääkeneuvonnan kehittämistarpeet



Avohuollon apteekkien lääkeneuvonnan nykytila

Lääkkeiden käyttäjät ovat pääsääntöisesti tyytyväisiä apteekkien lääkeneuvontaan ja apteekit ovat väestön tärkeimpiä lääketiedon lähteitä lääkäreiden ja pakkausselosteiden ohella (Mononen ym. 2018, Dimitrow ym. 2021). Kuitenkin apteekkien lääkeneuvonnassa on kehitettävää: erityisesti on tarve kehittää nykyistä paremmin asiakkaan tarpeita huomioivaa, yksilöllistä neuvontaa, joka olisi tasalaatuista riippumatta apteekista tai ammattilaisesta, joka asiakasta neuvoo. Asiakslähtöisyyden sijaan apteekkien lääkeneuvonta on usein tuotepainotteista (Dimitrow ym. 2021). Haasteita on todettu sekä resepti- että itsehoitolääkeneuvonnassa. Itsehoitolääkeneuvonta toteutuu tyypillisesti hyvin silloin, kun asiakas pyytää apua oireeseen, mutta heikommin asiakkaan pyytäessä lääkevalmistetta kauppanimellä (Puumalainen ym. 2005, Alastalo ym. 2018, Jyrkkä ja Hämeen-Anttila 2021, Polón ym. 2022). Reseptilääkeneuvontaa saa puolestaan yleisemmin uutta lääkettä ostavat asiakkaat verrattuna toistuviin lääkeostoihin sekä vaihtelevasti riippuen siitä, minkä terapiaryhmän lääkettä asiakas on ostamassa (Vainio ym. 2002, Puumalainen ym. 2005). Samankaltaisia haasteita on tunnistettu myös kansainvälisissä tutkimuksissa (esim. Norris 2002, Berger ym. 2005, Alte ym. 2007, Bardage ym. 2013). Tavoitteena ei ole samansisältöinen lääkeneuvonta kaikille asiakkaille, vaan asiakkaan yksilöllisiin tarpeisiin vastaaminen (Hakkarainen ja Airaksinen 2011, Lääkeinformaatioverkosto 2020). Tämä edellyttää vuorovaihteista keskustelua, tarpeiden selvittämistä ja ohjeiden ymmärtämisen varmistamista. Jokaiseen lääkeneuvontatilanteeseen niin resepti- kuin itsehoitolääkettä toimitettaessa kuuluu asiakkaan tilanteen ja tarpeiden kartoitus (neuvonnan aloitus), lääkkeen käytön ohjaaminen (neuvonnan sisältö) ja neuvonnan lopetus (Hakkarainen ja Airaksinen 2001, Abdel-Tawab ym. 2011).

Oman haasteensa lääkeneuvonnan toteuttamiseen tuo lääkkeen toimittamiseen liittyvät useat tehtävät, joista Kela-korvausten läpikäynti ja hintaneuvonta näyttäisivät tämän selvityksen mukaan usein vievän runsaasti aikaa asiakkaan kohtaamisessa. Jatkossa on syytä pohtia erilaisia keinoja, joilla voitaisiin turvata riittävä aika lääkkeen oikeaan käyttöön liittyvälle lääkeneuvonnalle nykyistä paremmin osana lääkkeen toimittamisprosessia. Tähän liittyy myös hintaneuvonnan nykyistä selkeämpi määrittely, mukaan lukien se, kuuluuko hintaneuvonta osaksi lääkeneuvontaa vai onko se erillinen tehtävä. Esimerkiksi Fimea ei edellytä kaikkien hintaputken valmisteiden läpikäyntiä, vaan hintaneuvontavelvoite toteutuu mainitsemalla tosiasiallisesti edullisimman valmisteen.

Lääkkeen toimittamisen yhteydessä annettavan lääkeneuvonnan vaikuttavuudesta tai kustannusvaikuttavuudesta ei löydy suomalaista tai kansainvälistä tutkimustietoa. Sen sijaan apteekkien antamalla toistuvalla ja lääkkeen toimittamisen yhteydessä annettavaa lääkeneuvontaa laajemmalla neuvonnalla ja hoidon onnistumisen seurannalla on todettu olevan positiivisia vaikutuksia astma- ja diabetespotilaiden hoitoon Suomessa. Astmapotilaiden hoidon seurannalla (therapeutic outcome monitoring, TOM) pystyttiin

mm. vähentämään astmaoireiden vaikeusastetta ja lisäämään astmapotilaiden astmalääkeisiin liittyvää tietämystä (Närhi ym. 2000, Närhi ym. 2001). Apteekin toistuvien ja kokonaisvaltaisten neuvontatapaamisten avulla pystyttiin vahvistamaan diabetikon voimaantumista diabeteksen omahoitoon ja parantamaan lääkehoitoihin sitoutumista (Parkkamäki 2013). Kansainvälisten lääkeinformaation vaikuttavuutta selvittäneiden tutkimusten mukaan lääkeneuvonnalla on todettu olevan pääasiassa positiivinen vaikutus potilaiden hoitoon sitoutumiseen (Hämeen-Anttila ym. 2019, Mononen 2020). Hoitoon sitoutumista on todettu edistävän terveydenhuollon ammattilaisten hyvät vuorovaikutustaidot ja potilaskeskeinen ote, moniammatillinen yhteistyö ja hyvin määritellyt eri ammattilaisten roolit, säännöllinen neuvonta ja omahoidon tukeminen (Mononen 2020). Lääkeneuvonnan vaikuttavuudesta esimerkiksi potilaiden lääketietämykseen, potilastyytyväisyyteen, elämänlaatuun tai kustannuksiin kansainvälinen tutkimustieto on ristiriitaista tai puutteellista (Hämeen-Anttila ym. 2019, Mononen 2020). Myös kansainvälisissä tutkimuksissa lääkeneuvontaan on yhdistetty esimerkiksi erilaisia muistutuksia tai laajempia tukipalveluja, joten edellä mainitut tulokset eivät ole yleistettävissä lääkkeen toimittamisen yhteydessä annettuun lääkeneuvontaan.

Lakisääteisen lääkeneuvonnan sisältö avohuollon apteekeissa

Tämän selvityksen mukaan lakisääteiseen lääkeneuvontaan sisältyvien asioiden määrittelyminen ei ole yksiselitteistä. Lääkkeen käyttämiseen liittyvä ohjaus (esim. annostus, annostelu, käyttötarkoitus, haittavaikutukset, yhteisvaikutukset) kuuluu tämän selvityksen mukaan osaksi lakisääteistä, lääkkeen hintaan ja toimitusmaksuun sisältyvää lääkeneuvontaa. Nämä sisällöt tukevat hyvin lääkelain (395/1987 57 §) velvoitetta lääkkeen oikean ja turvallisen käytön varmistamisesta. Sen sijaan jatkossa on pohdittava, miltä osin lääkeshoidon ohjaukseen liittyvät asiat, kuten lääkeshoidon seuranta tai lääkeshoidon ongelmien tunnistaminen, kuuluvat apteekkien lakisääteisiin tehtäviin. Pohdinta edellyttää määrittelytyötä: mitä esimerkiksi lääkeshoidon seuranta konkreettisesti apteekkien toimintana tarkoittaa ja katsotaanko sen sisältyvän lakisääteiseen lääkeneuvontaan vai katsotaanko sen olevan lääkeshouonnasta erillinen apteekin tehtävä. Useissa Euroopan maissa, joiden apteekkijärjestelmiä selvitettiin sosiaali- ja terveysministeriön antamassa toimeksiannossa, on avohuollon apteekeille säädetty velvoite lääkeshouvonntaan joko lainsäädännössä tai määräyksissä (Reinikainen ym. 2022). Tällaisia maita ovat selvitykseen mukaan otetuista maista (n = 10) Islanti, Norja, Portugali, Ranska, Ruotsi, Saksa, Tanska ja Viro. Lääkeshouvonntan sisältöjä on kuitenkin harvemmin viranomaisen toimesta määritelty, sen sijaan alan toimijat ovat joissakin maissa näitä itse määritelleet (Portugali, Saksa ja Viro). Jatkossa lääkeshouvonntan sisältöjen määrittelytyössä kannattaa tutustua erityisesti Ranskan lainsäädäntöön, jossa lääkeshouvonnta on määritelty vertailumaista yksityiskohtaisimmin (Reinikainen ym. 2022).

Farmaseuttisen hoidon (Pharmaceutical Care) viitekehyksessä lääkehoidon ongelmien tunnistaminen ja lääkehoidon seuranta sisältyvät farmasian ammattilaisten tehtäviin toimintasektorista riippumatta (Hepler ja Strand 1990, Alleman ym. 2014). Euroopan neuvoston ministerikomitea suosittelee päätöslauselmassaan farmaseuttisen hoidon edistämistä osaksi jäsenmaiden terveydenhuoltojärjestelmiä, mukaan lukien avohuollon apteekkien tehtäviä (Euroopan neuvoston ministerikomitea 2020). Eri maiden järjestelmistä johdun päätöslauselmassa ei kuitenkaan oteta yksityiskohtaisesti kantaa, miltä osin esimerkiksi lääkehoidon ongelmien tunnistaminen ja lääkehoidon seuranta olisivat apteekkien lakisääteistä tehtävää ja miltä osin maksullista palvelutoimintaa. Suomessa lääkityksen tarkistuksen katsotaan olevan osa lääkkeen toimittamisprosessia (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2016, Apteekkien ammatillisen toiminnan edistäminen AATE-työryhmä 2017). Lääkityksen tarkistuksessa apteekissa tarkastetaan käytettävissä olevien tietojen pohjalta vastaavatko lääkkeiden annostukset ja antoajankohdat hyväksytyä hoitokäytäntöä sekä kartoitetaan lääkkeiden mahdolliset päällekkäisyydet ja yhteensopimattomuudet. Näin ollen lääkityksen tarkistus tuottaa tietoa myös mahdollisista lääkehoidon ongelmista. Tutkimusten mukaan apteekit pystyvät tunnistamaan erilaisia lääkehoidon ongelmia ja myös ratkaisemaan niitä (Kallio ym. 2020, Ylä-Rautio 2020). Lääkehoidon ongelmien tunnistaminen ja ratkaiseminen vastaa myös lääkelain (395/1987 57 §) velvoitteeseen lääkkeen oikean ja turvallisen käytön varmistamisesta.

Lääkeneuvonnan määrittely tulee nivoa osaksi lääkeasioiden uudistuksessa meneillään olevaa laajempaa pohdintaa avohuollon apteekkien tehtävistä osana potilaan lääkehoidon prosessia (sosiaali- ja terveysministeriö 2022c). Apteekkien tosiasiallinen mahdollisuus toteuttaa niille osoitettuja tehtäviä on tässä yhteydessä arvioitava ja varmistettava. Huomioitava on myös esimerkiksi, että apteekeilla on riittävät tiedot potilaasta tehtävien toteuttamiseksi ja mahdollisuus viestiä havainnoistaan muualle terveydenhuoltoon. Lääkeneuvonnan (ml. lääkehoidon seuranta ja lääkehoidon ongelmien tunnistaminen) yksityiskohtainen määrittely ja sen pohjalta sovitut mittarit ovat edellytys sille, että lääkeneuvonnan toteutumista ja laatua voidaan ohjata, seurata, arvioida ja valvoa (Kinnunen ym. 2021, Dimitrow ym. 2021).

Määrittelytyön yhteydessä on syytä tarkastella, mitkä lakisääteiseen lääkeneuvontaan liittyvät päävelvoitteet on syytä täsmentää lääkelain (395/1987) ja mitkä rajatut ja teknisluonteiset lääkeneuvontaan liittyvät seikat ovat puolestaan tarkoituksenmukaista kuvata määräystasolla. Myös perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt tähän huomioita (HE 107/2021 vp. PeVL 36/2021 vp). Esimerkiksi lakisääteisen lääkeneuvonnan määrittely olisi perusteltua tarkentaa nykyistä yksityiskohtaisemmin lääkelakiin (395/1987). Sen sijaan lääkeneuvonnan yksityiskohtaiset laatustandardit olisivat ennemminkin ohjaustyyppistä aineistoa. Samassa yhteydessä olisi lääkelakiin (395/1987) syytä tarkentaa, mikä on apteekkien lakisääteistä, lääkkeiden toimittamiseen sisältyvää lääkeneuvontaa (sisältyy lääkkeen toimitusmaksuun), mikä lääkkeisiin liittyvää palvelutoimintaa (38 §) ja toisaalta

muuta terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja sairauksien ehkäisyyn liittyvää palvelutoimintaa (58a §). Esimerkiksi Fimean näkemyksen mukaan lääkehoidon arviointi (LHA)- ja lääkehoidon kokonaisarviointi (LHKA) -palvelut tukevat lääkehoidon onnistumista ja ovat lääkkeisiin liittyvää palvelutoimintaa (lääkelaki 38 §). Lääkelaisissa ei kuitenkaan erikseen määritellä LHA- ja LHKA-palveluja eikä näitä palveluja ole erikseen tunnistettu Fimean määräyksessä lääkkeiden toimittamisesta (2/2016). Täten Fimea ei erikseen valvo apteekkien toteuttamaa LHA- tai LHKA-palvelutoimintaa. Olisi tarpeen arvioida, tulisiko lääkelain 38 § ja lääkelain 58 a §:iä täsmentää esimerkiksi siltä osin, että pykälissä tunnistettaisiin tarkemmin apteekissa annettavat palvelut, mukaan lukien LHA- ja LHKA-palvelut.

Lääkehoitoprosessi on aina moniammatillinen ja siihen osallistuu lähes aina potilaan lisäksi useita terveydenhuollon ammattilaisia, esimerkiksi avohoidossa lääkettä määräävä lääkäri ja lääkkeen toimittava farmaseutti tai proviisori apteekissa. Lakisääteisesti lääkkeen määrääjän tulee antaa potilaalle riittävät tiedot lääkkeen käyttötarkoituksesta ja käytöstä (sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 1088/2011 8 §) ja apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvoa lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä lääkehoidon onnistumisen varmistumiseksi (lääkelaki 395/1987 57 §). Osin lainsäädäntö siis ohjaa apteekin täydentämään lääkärin jo antamia ohjeita lääkkeen käytöstä. Lääkkeen käyttötarkoituksesta kertominen katsotaan kuitenkin lääkärin tehtäväksi. Jatkossa voi olla syytä tarkemmin tunnistaa, miltä osin apteekkien lääkeneuvonta on lääkkeen määrääjän antamaa ohjausta tukevaa ja vahvistavaa – ja mitkä ovat sellaisia neuvonnan osa-alueita, jotka ovat yksin apteekin vastuulla (esimerkiksi mahdolliset yhteisvaikutukset resepti- ja itsehoitolääkkeen välillä ja lääkevaihtoon liittyvä neuvonta). Joka tapauksessa avohuollon apteekkien lääkeneuvontatehtävän määrittelyssä on tärkeää huomioida potilaan lääkehoitoprosessi kokonaisuudessaan, aina lääkehoidon tarpeen havaitsemisesta ja lääkkeen määräämisestä lääkehoidon seurantaan, arviointiin ja mahdolliseen lopettamiseen (Lääkeinformatioverkosto 2019) – eikä tarkastella apteekkien lääkeneuvontaa irrallisena tapahtumana. Lääkkeen käyttäjä tarvitsee tukea ja ristiriidatonta tietoa kaikilta tapaamiltaan terveydenhuollon ammattilaisilta. Hän myös tarvitsee tukea toistuvasti ja usein erilaista tukea sairauden tai hoidon eri vaiheissa (ks. esim. Kekäle 2016).

Apteekit ja sosiaali- ja terveydenhuolto toimivat erillisissä järjestelmissä, mikä asettaa haasteita rationaalisen lääkehoidon, mukaan lukien lääkeneuvonnan, toteuttamiselle ja toteutumiselle. Lääkkeiden järkevän käytön toteutumisessa on tunnistettu ongelmia rakenteiden, organisaatioiden ja tiimien tasoilla (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2016). Keskeiset haasteet myös lääkeneuvonnan näkökulmasta ovat potilaan lääkehoidon kokonaisvastuun ja ajantasaisen lääkitystiedon puuttuminen sekä puutteet tiedonkulussa. Eri ammattilaisten ja organisaatioiden roolien ja vastuiden määrittäminen yhdeksi, koko potilaan lääkehoitoprosessin huomioivaksi kokonaisuudeksi on keskeistä. Lääkehoitoprosessi täytyisi kuitenkin ensisijaisesti ajatella potilaan hoitopolun näkökulmasta, eikä yksittäisten organisaatioiden tai ammattilaisten toimintana, ja toteuttaa

tarkoituksenmukaisimmalla ja kustannustehokkaimmalla tavalla eri ammattilaisten asiantuntemusta hyödyntäen. Lääkeinformaatioverkosto on laatinut kuvauksen eri ammattilaisten ja potilaiden roolista lääkahoitoprosessissa (2019) sekä suosituksen, miten terveydenhuollon ammattihenkilöitä tulisi valmentaa lääkkeenkäyttäjakeskeiseen lääkähoidon toteutukseen (2020). Kuvaukset ovat hyvä, koko lääkahoitoprosessin huomioiva pohja jatkokeskustelulle myös avohuollon apteekkien lääkeneuvonnasta osana potilaan lääkahoitoprosessia.

Läkeneuvonnan sisältöjen määrittelyssä on syytä erikseen pohtia itsehoitolääkkeiden toimittamista ja lääkeneuvontaa, jossa farmaseuttisen neuvonnan sisältö on erilainen kuin reseptilääkettä toimitettaessa. Läkkeen toimittamisprosessi poikkeaa reseptiläkkeiden toimittamisesta muun muassa lääkähoidon tarpeen ja oireiden syyn selvittämisessä sekä eri hoitovaihtoehtojen kertomisessa. Tältä osin farmasian ammattilaista velvoittaa laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992, 5 § ja 6 §), joka edellyttää riittävää tietoa eri hoitovaihtoehtoista potilaan itsemääräämisoikeuden varmistamiseksi.

Avohuollon apteekkien rooli lääkähoidon seurannassa

Vaikka lääkähoidon seuranta on oleellinen osa lääkähoitoprosessia, ei sen toteutusta ole samalla tavoin määritelty esimerkiksi säädöksissä tai ohjeistuksissa, kuten esimerkiksi lääkkeen määrääminen ja toimittaminen on määritelty. Läkkeinformaatioverkoston laatiman kuvauksen mukaan lääkähoidon seurannalla tarkoitetaan säännöllistä lääkähoidon toteutumisen, vaikutusten ja mahdollisten haittojen havainnointia ja dokumentointia pitkäaikaissairaana itse raportoiman ja/tai havaintojen, kliinisten mittausten ja laboratoriokokeiden perusteella (Läkkeinformaatioverkosto 2019). Apteekissa kohdataan pitkäaikaissairas neljä kertaa vuodessa hänen hakiessa lääkkeitä kolmen kuukauden välein. Tämä on yleensä useammin kuin mitä pitkäaikaissairas kohtaa lääkärin, koska lääkemääräykset ovat lähtökohtaisesti voimassa kaksi vuotta. Tiheästi apteekissa toistuvien tapaamisten hyödyntämistä lääkähoidon onnistumisen seurannassa voisikin hyödyntää nykyistä tehokkaammin (Kinnunen ym. 2021). Ensisijaista on tunnistaa mitkä potilas- tai asiakasryhmät erityisesti hyötyisivät apteekkien toteuttamasta tiheästä seurannasta. Apteekin roolin määrittämisessä lääkähoidon seurannassa tulee huomioida potilaan hoitoprosessin kokonaisuus. Esimerkiksi mitä asioita apteekissa seurataan sekä mikä on kustannustehokkain ja potilaan hoidon kannalta järkevin tapa järjestää lääkähoidon seuranta. Mikäli lääkähoidon seuranta määritellään osaksi apteekkien lakisäätteisiä tehtäviä, on apteekkeille myös varmistettava riittävät tiedot potilaasta tehtävän toteuttamiseen ja tietoturvallinen väylä tiedottaa havainnoistaan muualle terveydenhuoltoon. Läkähoidon onnistumisen seuranta irrallisena potilaan kokonaisuudesta ei ole kustannustehokasta, eikä palvele parhaalla tavalla potilaan hoidon tavoitteiden saavuttamista.

Nykytilassa keskeiset haasteet apteekkien toteuttamalle lääkehoidon seurannalle on riittävän tiedon puuttuminen potilaan tilanteesta (potilastiedot) sekä toimivan työkalun puuttuminen apteekissa tehtyjen havaintojen välittämiseksi ajantasaisesti terveydenhuoltoon, hoitavalle lääkärille ja muille apteekeille, vaikka Kanta-lääkityslista tulee varmasti helpottamaan myös lääkehoidon seurantaa. Jos Suomessa tavoiteltaisiin apteekeille mahdollisuutta seurata lääkehoidon onnistumista taulukossa 14 esitettyjen lääkehoidon seurannan tasoilla kolme tai neljä, tulisi apteekissa olla käytettävissä potilastietoja nykyistä laajemmin. Viestinvälitykseen soveltuva työkalu on Lääkehoidon tiedonhallinnan konseptin mukaan suunniteltu osaksi Kanta-lääkityslistaa (Virkkunen ym. 2020). Konsepti ei kuitenkaan esitä mitään selkeää ratkaisua, miten tämä viestinvälitys toteutettaisiin. Yksittäisiä esityksiä viestinvälityksen toteutustavaksi on Suomessa tehty, mutta laajempi keskustelu tästä on käymättä. Ulkomailla esimerkiksi Iso-Britanniassa National Health Service (NHS) on hyväksynyt Hospify-sovelluksen ammattilaisten tietoturvalliseen viestintään (National Health Service 2022). Viestinvälityksen kehittämistyö vie vielä vuosia aikaa. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos kuvaa konseptissaan vaiheen 3 tulevan käyttöön vuonna 2026 ja vaiheen 4 vuonna 2027 (Virkkunen ym. 2020). Tavoitteeksi on esitetty, että viestinvälityksen ratkaisu toteutettaisiin terveydenhuoltoon vaiheessa 3. ja avattaisiin kansalaisten käyttöön vaiheessa 4. Lääkityslistan toteutus on kuitenkin viivästynyt konseptissa kuvatusta aikataulusta, joten ajat tarkentuvat toteutusvaiheiden edetessä. Pelkkä työkalu ei myöskään riitä, vaan tarvitaan kansallisesti sovitut toimintamallit sen käyttöön, toimintamallien jalkauttamista käytäntöön sekä toimintamallien käytön ohjausta. Eri ammattilaisten roolit ja oikeudet tietojen kirjaamiseen on oltava selkeät, jotta tieto potilaalla käytössä olevista lääkkeistä pysyy ajantasaisena. Kanta-lääkityslistan ominaisuuksia suunniteltaessa ja määriteltäessä on tärkeää huomioida mahdolliset uudet ja/tai tarkennetut apteekkien tehtävät.

Selvityksessä tunnistettiin useita erilaisia asiakas- ja potilasryhmiä, joiden lääkeneuvontatarpeet voivat vaihdella ja joiden lääkeneuvontaan olisi syytä kiinnittää erityistä huomiota. Erilaiset lääkeneuvontatarpeet voivat liittyä hoidon tilanteeseen (esimerkiksi hoidon aloitus tai pitkäaikaislääkitys), potilaan tilanteeseen (esimerkiksi monisairas, raskaana oleva tai iäkäs lääkkeen käyttäjä) tai lääkevalmisteen (esimerkiksi monimutkainen lääkehoito, antolaite). Esimerkiksi kroonista myelooista leukemiaa sairastavilla kriittisiksi hoitopolun vaiheiksi on tunnistettu diagnoosin saaminen, lääkehoidon aloittaminen, terveydenhuoltohenkilön antama jatkuva tuki omahoitoon sekä sairauden vakavuuden aiheuttaman pelon hallinta (Kekäle 2016). Jatkossa olisi perusteltua tunnistaa ja koota ylätasoiset kokoavat asiakas- ja potilasryhmät, joiden lääkeneuvonnan sisältöjä pohdittaisiin kansallisella tasolla erikseen. Tällaisia ylätasoisia ryhmiä voisivat olla esimerkiksi uuden lääkehoidon aloittava asiakas; pitkäaikaissairaana lääkehoidon onnistumisen seuranta; monisairas ja -lääkitty asiakas; riskilääkkeitä käyttävä asiakas tai iäkäs asiakas. Näistä riskilääkkeitä käyttävät ja uutta lääkehoitoa aloittavat mainitaan Fimean määräyksessä lääkkeiden toimittamisesta (2/2016) erityistä huomiota vaativina asiakasryhminä. Sen sijaan tiettyyn sairauteen (esim. syöpäpotilaan tai astmapotilaan neuvonta apteekissa) tai lääkeaineeseen

(esim. hyytymisen estolääkkeet, insuliini) liittyvän lääkeneuvonnan sisältöjen määrittely voisi sopia paremmin paikalliseen tai alueelliseen keskusteluun osana hoitopolkujen määrittelyä.

Lääkeneuvonnan eri kontekstien kehittämistarpeet

Avohuollon apteekit toteuttavat lääkeneuvontaa erilaisissa konteksteissa, joissa on tämän selvityksen mukaan erilaisia kehittämistarpeita. **Lähipalveluna ns. kivijalka-apteekissa** lääkeneuvonnan kehittämiskohteena on edelleen asiakkaan yksityisyyden suojan varmistaminen, vaikka asiaan on kiinnitetty huomiota jo pitkään (Dimitrow ym. 2021). Toinen kehittämiskohde lähipalvelussa on itsehoitolääkkeisiin liittyvän lääkeneuvonnan varmistaminen palveluvalinnassa. Tämä pätee erityisesti itsehoidon riskilääkkeiden neuvontaan, missä on havaittu olevan puutteita (Alastalo ym. 2018, Jyrkkä ja Hämeen-Anttila 2021).

Apteekin verkko- ja etäpalvelut ovat kehittyneet ja laajentuneet viime vuosina Suomessa (Kokko ym. 2022). Tämän selvityksen mukaan apteekkien verkko- ja etäpalveluiden prosessissa on lääkeneuvonnan näkökulmasta useita asioita, joiden kehittämiseen on syytä edelleen kiinnittää huomiota – esimerkiksi lääkeneuvonnan oikea-aikaisuus (Pietiläinen ja Suvanto 2021). Lääkeneuvonnan oikea-aikaisuutta pitäisi tarkastella verkko- ja etäpalvelukontekstissa eri tavoin kuin lähipalvelussa. Esimerkiksi antolaitteopastuksen tarkoituksenmukaisin ajankohta voisi olla silloin, kun asiakas on saanut lääkkeen ja sen antolaitteen kotiinsa. Verkkopalvelukonteksti itsessään mahdollistaa tietovarantojen ja -tekniikan käytön, ja näitä mahdollisuuksia voisi myös nykyistä enemmän hyödyntää – kuten kattavat hinta- ja saatavuustiedot, tiedot vaihtokelpoisista valmisteista tai antolaitteiden käyttöön ohjaavat tallenteet.

Kuten lääkkeen toimittamisessa yleensäkin (ks. kappale 3), resepti- ja itsehoitolääkkeiden toimittamisprosessi eroaa myös verkko- ja etäpalvelukontekstissa, mikä on syytä huomioida kehittämistyössä jatkossa. Verkko- ja etäpalveluissa erityisesti itsehoitolääkettä ostaessa kontakti farmasian ammattilaiseen jää helpommin toteutumatta kuin apteekin lähipalveluissa, vaikka asiakkaalla tulee aina olla mahdollisuus saada lääkeneuvontaa ennen tilauksen vahvistamista (Fimean määräys 2/2011). Turvallisen itsehoidon ja asiakkaan riittävän informoinnin varmistamiseksi voisi tulevaisuudessa esimerkiksi hyödyntää erilaisia päätöksentekoa tukevia interaktiivisia oirekaavioita verkkopalvelussa tarjolla olevien tekstien, kuvien ja tallenteiden lisäksi lääkeneuvonnan tukena.

Apteekkien verkko- ja etäpalveluiden kehittäminen edellyttää lainsäädännön tarkastelua. Lainsäädännön tarkastelun ja toiminnan kehittämisen lähtökohta on oltava se, että lähipalveluna toteutettavan reseptilääkkeen toimittamisprosessi ei sellaisenaan istu verkko- ja etäpalveluun. Lääkelaisa (395/1987), joka on osin varsin vanhaa lainsäädäntöä, ei esimerkiksi tunnista eri konteksteissa tapahtuvan lääkeneuvonnan tapahtumista muualta

kuin lääkkeen toimittavasta apteekista. Lääkelain säädösten johdosta Fimean määräyksessä apteekkien verkkopalveluista (2/2011) on määrätty, että verkkopalvelua harjoittavan apteekin tulee huolehtia sen kautta toimitettujen lääkevalmisteiden lääkeneuvonnasta. Tällä on voinut olla osaltaan vaikutusta siihen, että vaikka useimmat verkko- ja etäpalvelut ovat saavutettavissa 24/7, lääkeneuvontaa on saanut useasta verkkopalvelusta rajatun ajan eli silloin, kun verkkopalvelun tarjoava apteekki on avoinna.

Lääkelainsäädäntöä päivitettäessä voisi tarkastella myös muiden toimijoiden kuin apteekkien roolia lääkeneuvonnassa. Vaikutusarvioinnissa tarkasteltavaksi tulisi esimerkiksi se, olisiko lääkeneuvonta luvanvaraista toimintaa, kuka toimintaa valvoisi, miten lääkeneuvonnan ja lääkkeen toimittamisen erottaminen toisistaan vaikuttaisi lääkkeen toimitusprosessiin (esimerkiksi potilaan lääkitystietojen hakeminen Reseptikeskuksesta), miten vastuut jakaantuisivat toimittamisprosessissa ja toimitusketjussa sekä muutoksen vaikutukset apteekkijärjestelmään laajemmin, mikäli lääkkeen toimittamisesta ja lääkeneuvonnasta apteekkien verkko- ja etäpalvelutoiminnassa vastaisivat eri tahot. Apteekkien verkko- ja etäpalvelujen lainsäädäntötarkastelussa ja kehittämisessä on varauduttava myös mahdollisiin EU-sääntelyn muutoksiin tulevaisuudessa, esimerkiksi Euroopan komission ehdotus eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta (Euroopan komissio 2022). Apteekkien verkko- ja etäpalvelujen kautta tapahtuvan lääkeneuvonnan toteutumisesta ja laadusta tarvitaan lisää tutkimustietoa.

Eriyisen haastaviksi lääkeneuvonnan toteutumisen näkökulmasta tunnistettiin **tilanteet, joissa apteekista ei ole suoraa kontaktia lääkkeen käyttäjään**. Tällaisia tilanteita voivat olla esimerkiksi omaishoito, kotihoito tai esimerkiksi näihin liittyvä annosjakelu – etenkin silloin, jos lääkkeen käyttäjä huolehtii itse lääkkeen käytöstä huolimatta siitä, ettei asioi apteekissa itse. Fimean määräyksen (2/2016) mukaan lääkkeiden toimittamisen yhteydessä on pyrittävä varmistamaan myös kotihoidon, palvelukodin tai muun vastaavan tahon asiakkaiden lääkeneuvonnasta. Läkeneuvonta annetaan pääasiassa puolesta-asioijalle lääkkeen toimittamisen yhteydessä. Apteekin voi kuitenkin olla vaikea varmistua siitä, että lääkkeen käyttöön liittyvät ohjeet tavoittavat lääkkeen käyttäjän asianmukaisesti välitäksien kautta. Potilaan ohjauksen ja neuvonnan järjestämistä tulisikin tarkastella kokonaisvaltaisesti ja jatkossa yhteistyössä hyvinvointialueiden kanssa: mikä on tarkoituksenmukaisin tapa varmistaa, että lääkkeen käyttäjä saa tarvitsemansa ohjeet lääkkeen käyttöön? Mikäli katsotaan, että potilas saa tarvitsemansa ohjeet häntä muutenkin hoitavalta terveydenhuollon ammattilaiselta, tulee näiden ammattilaisten osaaminen varmistaa, esimerkiksi kouluttamalla hoitohenkilöstöä apteekin toimesta (sosiaali- ja terveysministeriö 2021). Nykytilanteessa tämä kuitenkin näyttäisi melko harvinaiselta, tosin tutkimustietoa tarvitaan lisää. Esimerkiksi annosjakelutoimintaan liittyvän viranomais selvityksen mukaan puolet apteekteista totesi lääkeneuvonnan toteutuvan hoitajien välityksellä, mutta vain kolmasosa apteekteista oli sopinut lääkeneuvonnan toteuttamisesta kirjallisesti hoitoyksikön kanssa ja vain muutama apteekki oli kouluttanut hoitajia (Mikkola ym. 2022).

Mahdollisessa biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihdoissa apteekeissa on tunnistettavissa useita lääkeneuvontaan liittyviä tekijöitä, jotka on huolellisesti pohdittava ennen suunnitteilla olevaa lääkevaihdon käyttöönottoa. Keskeisimmät näistä ovat pistos- ja antolaitteopastuksen toteuttaminen sekä potilaan riittävä ja yhdenmukainen informointi terveydenhuollossa ja apteekeissa (Tolonen ym. 2019). Erityisen kriittistä on varmistaa lääkeneuvonnan sekä antolaitte- ja pistosopastuksen toteutuminen silloin, jos biologisen lääkevalmisteen lääkevaihto tapahtuu puolesta-asioinnissa. Edellytyksenä turvalliselle biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihdoille on farmaseuttien ja proviisoreiden riittävä koulutus sekä toimiva viestintäkanava apteekkien ja terveydenhuollon välillä. Myös yksityisyyden suojaan ja apteekin tilojen soveltuvuuteen on kiinnitettävä erityistä huomiota, mikäli biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihto otetaan käyttöön vuoden 2024 alusta esitetyn mukaisesti (STM061/2022).

Antolaitteopastus ei liity ainoastaan biologisiin lääkevalmisteisiin, joiden lääkevaihdon mahdollistamista apteekeissa ja sisällyttämistä viitehintajärjestelmään siis esitetään luonnoksessa hallituksen esitykseksi laiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta (STM061/2022). Silloin kun minkä tahansa lääkkeen ottoon tarvitaan antolaitetta, antolaitteen käytön ohjaus sisältyy lääkelain (395/1987) 57 § lääkeneuvontavelvoitteeseen. Hallitus on antanut esityksen eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi (HE 245/2022). Osana tätä hallituksen esitystä ehdotetaan inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihdon tehostamista varmistamalla lääkevalmisteen turvallisen käytön edellyttämä laiteneuvonta lääkevaihtotilanteessa. Kun lääkevaihto koskee antolaitteen avulla käytettäviä lääkevalmisteita, esimerkiksi biologisia tai inhaloitavia lääkevalmisteita, apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvonnan ja ohjauksen merkitys antolaitteen oikean käytön varmistamisessa korostuu. Jatkossa lääkeneuvonnan sisällön määrittelyn yhteydessä on tarkoituksenmukaista määritellä myös antolaitteen laiteneuvonnan sisältö- ja laatuvaatimukset sekä neuvontaan liittyvät, lääkitysturvallisuutta varmistavat dokumentaatiotarpeet.

10.1 Menetelmien pohdintaa

Dokumenttianalyysi kuvaa virkamiesten (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2015, sosiaali- ja terveysministeriö 2019, 2021, Anttinen ym. 2020), virkamiesten ja lääkealan sidosryhmien yhteisiä (sosiaali- ja terveysministeriö 2011a, 2011b, 2015, 2018a, 2018b, Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus 2012, Kiviranta ja Hämeen-Anttila 2021) sekä verkostojen (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2016, Lääkeinformaatioverkosto 2019) näkemyksiä lääkeneuvonnan toteuttamisen nyky- ja tavoitetilasta avohuollon apteekeissa. Mukaan valitut dokumentit olivat sosiaali- ja terveysministeriön, Fimean sekä Kilpailu- ja kuluttajaviraston julkaisusarjojen julkaisuja, jotka koskivat lääkehuoltoa ja apteekkitoimintaa ja sisälsivät näkemyksiä avohuollon apteekkien lääkeneuvonnasta.

Verkostodokumenteista toinen oli julkaistu Fimean julkaisusarjassa (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2016), toinen erillisenä Lääkeinformaatioverkoston raporttina (2019). Dokumentit eivät ole luonteeltaan sitovia ja ne ovat tyypillisesti laadittu melko ylätasoisesti ja ilman konkretiaa. Lääkepoliittisia dokumentteja laadittaessa ei tyypillisesti ole pohdittu esimerkiksi esitettyjen toimenpiteiden toimeenpanoa, kustannuksia tai toteutumisen mitattavuutta.

Selvityksessä toteutettu taustakysely perustui teemoiltaan dokumenttianalyysin havaintoihin. Kysely oli avoimesti kenen tahansa vastattavissa ja sitä välitettiin keskeisten sidosryhmien vastattavaksi mm. ammattiliittojen, potilasjärjestöjen ja verkostojen kautta. Vastajat edustivat pääasiassa apteekkeja sekä potilaita ja potilasjärjestöjä. Kyse ei ole edustavasta otannasta, eikä kyselyn tuloksia voi yleistää. Esimerkiksi vastanneiden apteekkien lukumäärä suhteessa apteekkien määrään Suomessa oli pieni. Kyselyyn ei vastannut yhtään lääkkeen määrääjää tai heitä edustavaa tahoja. Jatkossa apteekkien lääkeneuvonnan määrittelyssä on tärkeää selvittää laajemmin myös muiden terveydenhuollon ammattilaisten, erityisesti lääkäreiden, näkemyksiä apteekkien roolista potilaan lääkehoitoprosessissa ja apteekkeista annettavasta lääkeneuvonnasta. Sidosryhmätilaisuuden keskustelu täydensi taustakyselyn tuloksia, mutta myös se edusti yksittäisten, asiasta kiinnostuneiden ammattilaisten ja potilaiden näkemyksiä.

11 Päätelmät

Väestötutkimusten mukaan lääkkeen käyttäjät ovat pääsääntöisesti tyytyväisiä apteekkien lääkeneuvontaan ja apteekit ovat väestön tärkeimpiä lääketiedon lähteitä, erityisesti itselääkinnässä. Läkeneuvonnan on kuitenkin todettu olevan tuotelähtöistä ja sisällöltään vaihtelevaa riippuen mm. siitä, pyytääkö asiakas itsehoitoläkettä valmisteen nimellä vai oireeseen tai hakeeko asiakas reseptiläkettä ensimmäistä kertaa vai jo toistuvasti. Läkkeen toimittamisen yhteydessä annettavan lääkeneuvonnan vaikuttavuutta ei ole tutkittu.

Lakisääteisen lääkeneuvonnan yksityiskohtaiselle määrittelylle on selkeä tarve tasalaatuisen lääkeneuvonnan edistämiseksi sekä lääkeneuvonnan toteutumisen ja laadun ohjaamiselle, seurannalle, arvioinnille ja valvonnalle. Raja lääkkeen toimittamiseen sisältyvän lääkeneuvonnan ja maksullisen palvelutoiminnan välillä vaatii kirkastamista.

Tämän selvityksen mukaan lakisääteiseen lääkeneuvontaan voidaan katsoa kuuluvaksi lääkkeen käytön ohjaukseen liittyvät asiat, kuten annostus, annostelu, lääkkeen käyttötarkoitus, vaikutukset, mahdolliset haitta- ja yhteisvaikutukset sekä vasta-aiheet, lääkkeen säilytys ja hävitys. Sen sijaan lääkehoidon ohjaukseen liittyvien teemojen, kuten lääkehoidon seurannan tai lääkkeisiin liittyvien ongelmien tunnistamisen, sisältyminen lakisääteiseen lääkeneuvontaan vaatii näiden yksityiskohtaisempaa määrittelyä koko potilaan lääkehoidon prosessi ja apteekin tehtävät ja rooli osana sitä huomioiden.

Läkeneuvonnan määrittelyssä on

- huomioitava apteekin tehtävät osana potilaan koko lääkehoidon prosessia
- huomioitava apteekkien tosiasiallinen mahdollisuus toteuttaa lääkeneuvontaa (ml. lääkehoidon seuranta), esimerkiksi potilaasta saatavilla olevat tiedot, toimiva tiedonvälityskanava muuhun terveydenhuoltoon sekä farmaseuttisen henkilöstön riittävyys ja mahdollisuus lääkkeen oikean käytön ohjaamiseen osana lääkkeen toimittamisprosessia
- tunnistettava erilaisten asiakas- ja potilasryhmien lääkeneuvontatarpeet, ml. itsehoito- ja reseptiläkeneuvonnan erot sekä eri lääkevalmisteiden farmakologien ja farmakoterapeuttisten ominaisuuksien vaikutus lääkeneuvontaan ja lääkehoidon seurantaan
- määriteltävä myös lääkkeiden käyttöön liittyvien antolaitteiden laiteopastuksen sisältö ja laatu

Terveystuonon muiden organisaatioiden ja apteekkien välille tarvitaan toimiva tiedonvälityskanava sekä selkeät toimintamallit tiedon välittämiseksi. Toimivat järjestelmät ja toimintatavat tukevat erityisesti lääkehoidon onnistumisen seurantaan. Lisäksi tarvitaan eri ammattilaisten ja organisaatioiden tehtävien, roolien, vastuiden ja tiedonsaantioikeuksien määrittelyä.

Erilaisissa konteksteissa, joissa avohuollon apteekkien lääkeneuvoontaa toteutetaan, voidaan tunnistaa erilaisia kehittämistarpeita.

- lähipalveluissa (ns. kivijalka-apteekki) on varmistettava asiakkaan yksityisyyden suoja sekä itsehoitolääkkeiden neuvonta palveluvalinnassa, erityisesti risikilääkkeitä toimitettaessa.
- apteekkien verkko- ja etäpalveluja käyttöönotettaessa ja kehitettäessä on varmistettava oikea-aikaisen lääkeneuvoontan toteutuminen. Kehittäminen edellyttää lainsäädäntötarkastelua ja siinä on huomioitava, että lääkkeiden toimitamisprosessi verkko- ja etäpalveluissa eroaa lähipalvelujen toimittamisprosessista. Euroopan komission ehdotus eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta voi toteutuessaan ehdotuksen mukaisesti merkittävästi vaikuttaa myös verkkoapteekkien lääkeneuvoontan toteuttamiseen.
- tilanteissa, joissa apteekista ei ole suoraa kontaktia lääkkeen käyttäjään, on potilaan ohjaus varmistettava yhteistyössä puolesta asioijan ja terveydenhuollon muiden toimijoiden kanssa.
- ehdotettu biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihdon käyttöönotto edellyttää huolellista valmistelua myös lääkeneuvoontan toteuttamisen näkökulmasta. Keskeistä on varmistaa pistos- ja antolaitteopastuksen toteutuminen sekä potilaan riittävä ja yhdenmukainen informointi terveydenhuollossa ja apteekkeissa. Apteekissa lääkevaihtotilanteessa annetun lääkeneuvoontan ja antolaitteohjauksen rakenteinen kirjaaminen (dokumentointi) olisi välttämättä lääkitysturvallisuuden varmistamiseksi.

Selvityksen tulokset perustuvat lääkepoliittisten dokumenttien dokumenttianalyyysiin sekä sidosryhmille toteutettuun taustakyselyyn ja tilaisuuteen, joiden tulokset eivät ole yleistettävissä. Selvityksen tulosten vahvistamiseksi ja lääkeneuvoontan jatkomäärittelyn tueksi tarvitaan tutkimusta. Selvityksen aikana tunnistettiin seuraavia lääkeneuvoontaan liittyviä tutkimustarpeita, joista joko ei löydy suomalaista tutkimustietoa tai joista tutkimustietoa on riittämättömästi:

- lääkkeen toimittamisen yhteydessä annetun lääkeneuvoontan vaikuttavuus ja kustannusvaikuttavuus, kustannukset apteekkeille, lääkeneuvoontan vaikutus lääkitysturvallisuuteen
- apteekkien verkko- ja etäpalveluista saatavan lääkeneuvoontan toteutuminen ja laatu

- lääkeneuvonnan toteutuminen tilanteissa, joissa varsinaista lääkkeiden käyttäjää ei kohdata apteekissa (esim. kotihoito, omaishoito, annosjakelu), toimintamallien kehittäminen
- lääkeneuvonnan toteutuminen ja toimintamallit, mikäli biologisten lääkkeiden lääkevaihto apteekeissa otetaan käyttöön; biologista lääkettä käyttävien potilaiden lääketiedon tarpeet ja toteutuminen hoitoprosessissa lääkevaihtotilanteissa
- lääkehoidon seuranta ja lääkehoidon ongelmien tunnistaminen avohuollon apteekkien toteuttamana
- lääkkeiden toimittamisen prosessi: kustannusvaikuttavuus, eri tehtävien (suorakorvauksen toteuttaminen, lääkevaihto ja hintaneuvonta, lääkeneuvonta) toteutuminen ja kustannukset apteekeille

LIITTEET

Liite 1. Määritelmät

Antolaite

Antolaite on väline lääkkeen annostelemiseksi potilaalle. (Tolonen ym. 2019)

Apteekin lähipalvelu

Apteekkitoimipiste, jossa asiakas voi asioida paikan päällä (ns. kivijalka-apteekki).

Apteekin verkko- ja etäpalvelu

Apteekin verkkopalvelulla tarkoitetaan lääkelain (395/1987) 38 §:n mukaan lääkkeiden myyntiä asiakkaan internetin välityksellä tekemän tilauksen perusteella. Lääkelain 52 b §:n mukaan apteekin verkkopalvelua koskevia säännöksiä sovelletaan myös muiden etäviestimien välityksellä tapahtuvaan lääkkeiden myyntiin. Lääkelain esitöissä esimerkkeinä etäviestimistä on mainittu tietoverkko, puhelin, posti, televisio tai muu väline, jota voidaan käyttää sopimuksen tekemiseen ilman, että osapuolet ovat yhtä aikaa läsnä. (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2022c)

Biologinen lääke

Biologiset lääkevalmisteet sisältävät yhtä tai useampaa vaikuttavaa ainetta, joka on biologinen aine ja biologisen lähteen valmistama tai peräisin biologisesta lähteestä (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2022d)

Itsehoito

Yksilön omaehtoista toimintaa, jolla hän pyrkii terveytensä säilyttämiseen. Itsehoitolääkkeiden rationaalinen käyttö on osa itsehoitoa. (sosiaali- ja terveysministeriö 2011a)

Itsehoitolääke

Lääkevalmiste, joka voidaan toimittaa apteekista ilman lääkemääräystä (Fimean määräys 2/2016)

Lisäneuvontaa vaativa itsehoitolääke

Itsehoitolääke, jonka myyntiluvan ehtona on vaatimus lisäneuvonnasta myyntiluvan haltijan toimittaman materiaalin pohjalta (Fimean määräys 2/2016).

Lääkehoitoprosessi

Potilaan lääkehoitoprosessi on toimintaketju, johon kuuluvat lääkehoidon tarpeen arviointi, lääkkeen valinta ja toimittaminen, lääkkeen annostelu ja antaminen, potilaan motiivointi, neuvonta ja lääkehoitoon sitouttaminen, hoidon seurannan järjestäminen, tuloksen arviointi sekä tiedonkulun varmistaminen potilaalle ja tämän hoitoon osallistuville organisaatioille ja henkilöille. Potilaskohtainen lääkehoitosuunnitelma on osa lääkehoitoprosessia. (sosiaali- ja terveysministeriö 2011a)

Lääkeinformaatio

Lääkeinformaatio on tutkittua tietoa lääkevalmisteista ja -hoidoista sekä niiden järkevää käyttöä tukevaa lääkeneuvontaa. Lääkeinformaatiota tuotetaan kuluttajille ja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöille osana lääketeollisuuden, viranomaisten ja potilasjärjestöjen ydintoimintoja. Ajantasainen tieto lääkkeen käyttäjän käyttämistä lääkkeistä on sekä lääkkeen käyttäjän lääkityslistalla ylläpitämää että sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön potilastietojärjestelmään kirjaamaa. Lääkeinformaatio välittyy vuorovaihteisessa keskustelussa sekä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden että lääkkeen käyttäjän ja ammattihenkilöiden välillä, mutta myös kirjallisesti tai sähköisten palvelujen kautta. (Kiviranta ja Hämeen-Anttila 2021)

Lääkeneuvonta

Lääkeneuvonnalla tarkoitetaan lääkkeen käyttäjän ja sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilön välistä vuoropuhelua, jossa ammattihenkilö tukee lääkkeen käyttäjän selviytymistä lääkehoidostaan huomioiden hänen henkilökohtaiset tarpeensa ja tilanteensa (Kiviranta ja Hämeen-Anttila 2021).

Lääkkeen toimittaminen

Lääkkeen toimittaminen tarkoittaa resepti- tai itsehoitolääkkeen toimittamista lääkemääräyksellä avoimuuden apteekista. Myös itsehoitolääkkeen myyminen apteekista ilman lääkemääräystä on lääkkeen toimittamista.

Reseptilääke

Lääke, jonka saa toimittaa apteekista vain lääkemääräyksellä (Fimean määräys 2/2016)

Riskilääke

Erityistä tarkkaavaisuutta vaativa lääke, jonka annosteluun, käsittelyyn ja säilytykseen liittyy turvallisuuden kannalta erityisiä riskejä tai väärinkäytön mahdollisuus (Fimean määräys 2/2016)

Liite 2. Projektiryhmän kokoonpano

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean projektiryhmän kokoonpano:

Anna von Bonsdorff-Nikander, laatupäällikkö
Antti Hyvärinen, lääketaloustieteilijä
Katri Hämeen-Anttila, tutkimus- ja kehittämispäällikkö, jaostopäällikkö (31.8.2022 asti)
Minttu Kokko, tutkija
Tiina Kuosa, erityisasiantuntija
Eeva Leinonen, yksikön päällikkö
Heidi Mikkola, tutkija
Johanna Nystedt, johtaja
Johannes Pietiläinen, yliproviisori
Piia Rannanheimo, johtava asiantuntija
Leena Reinikainen, kehittämisasiantuntija, projektipäällikkö
Pirjo Rosenberg, jaostopäällikkö, yliproviisori
Juha Sinnemäki, yliproviisori
Heidi Tahvanainen, kehityspäällikkö (16.5.2022 asti)
Johanna Tuhola, lakimies

Projektiryhmä haluaa kiittää seuraavia henkilöitä avusta kirjallisuushaussa sekä tekstin asiasisällön tuottamisessa ja tarkastamisessa:

Jaana Harsia-Alatalo, suunnittelija
Kela

Emilia Heikkala, suunnittelija
Kela

Heikki Laitinen, tietoasiantuntija
Itä-Suomen yliopisto

Harri Nurmi, kehittämisasiantuntija
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Sanna Saarinen, tietopalvelukoordinaattori
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Liite 3. Lääkeneuvonnan merkitys

Teema	Suora sitaatti	Dokumentti (julkaisu vuosi)
Tukee lääkkeen käyttäjän vastuuta ja osallistumista lääkehoitoon	Lääkehuollon tehtävä on tukea lääkkeen käyttäjän vastuuta ja osallistumista lääkehoitoon.	Lääkepolitiikka 2020. Kohti tehokasta, turvallista, tarkoituksenmukaista ja taloudellista lääkkeiden käyttöä (2011a)
Tukee lääkkeen käyttäjän vastuuta ja osallistumista lääkehoitoon	Fimea tukee Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjassa esitettyä tavoitetta lisätä lääkkeen käyttäjän omaa roolia helposti itse hoidettavien oireiden hoidossa. Tämä edellyttää riittävää lääkeneuvontaa ja rationaalista, itsehoitolääkkeiden käyttöä edistävää lääkeinformaatiota.	Kansallinen itsehoitolääkeohjelma (2015)a
Lääkkeen käyttäjän oikeus	Itsehoitolääkkeiden käytön ohjaus ja lääkeinformaatio ovat edellytys lääkitysturvallisuudelle mutta myös lääkkeen käyttäjän oikeus (laki potilaan asemasta ja oikeuksista 17.8.1992/785, 5 §).	Kansallinen itsehoitolääkeohjelma (2015)
Lääkkeen käyttäjän oikeus	Lääkkeen käyttäjällä on oikeus näyttöön perustuvaan lääkeinformaatioon, jossa huomioidaan hänen yksilölliset tarpeensa ja joka on oikeaan aikaan saatavilla.	Lääkkeen käyttäjä lääkeinformaation keskiöön. Kansallinen lääkeinformaatiostrategia 2021–2026 (2021)
Varmistaa luotettavan ja näyttöön perustuvan lääketiedon saanti	3. Varmistetaan terveydenhuollon ammattilaisten, väestön ja lääkkeiden käyttäjien luotettavan ja näyttöön perustuvan lääketiedon saanti.	Lääkepolitiikka 2020. Kohti tehokasta, turvallista, tarkoituksenmukaista ja taloudellista lääkkeiden käyttöä (2011a)
Vähentää tilanteita, joissa potilaan käyttämällä lääkkeillä on haitallisia yhteisvaikutuksia Varmistaa lääkitysturvallisuutta	Tavoitteita, joihin toimenpiteillä pyritään: <ul style="list-style-type: none"> terveydenhuollon ammattilaisten ja lääkkeiden käyttäjien tiedot lääkevalmisteista ja niiden käytöstä paranevat laadukas ja ajantasainen lääketieto voi vähentää tilanteita, joissa potilaan käyttämällä lääkkeillä on haitallisia yhteisvaikutuksia 	

Teema	Suora sitaatti	Dokumentti (julkaisuvuosi)
<p>Vähentää tilanteita, joissa potilaan käyttämällä lääkkeillä on haitallisia yhteisvaikutuksia</p> <p>Varmistaa lääkitysturvallisuutta</p>	<p>Lääkitysturvallisuuden ja lääkehoidon vaikuttavuuden varmistamiseksi lääkkeen määräjän ja toimittajan tulisi tukea potilaan lääkehoidon prosessin toteutumista ja potilaiden tulisi sitoutua lääkkeen määräjän kanssa yhteisesti sovittuun asiakassuunnitelmaan.</p>	<p>Rationaalinen lääkkeen määrääminen, toimittaminen ja käyttö nykyisissä ja tulevilla SOTE-rakenteissa (2018b)</p>
<p>Vähentää tilanteita, joissa potilaan käyttämällä lääkkeillä on haitallisia yhteisvaikutuksia</p> <p>Varmistaa lääkitysturvallisuutta</p>	<p>Itsehoitolääkkeiden käytön ohjaus ja lääkeinformaatio ovat edellytys lääkitysturvallisuudelle mutta myös lääkkeen käyttäjän oikeus (laki potilaan asemasta ja oikeuksista 17.8.1992/785, 5 §).</p> <p>Turvallisen itsehoitolääkityksen edellytys on, että lääkkeiden käyttäjillä on riittävästi tietoa hoidettavasta sairaudesta, tarjolla olevista hoitovaihtoehdoista sekä itsehoitolääkkeen sopivuudesta hänen muuhun lääkehoitoonsa.</p> <p>5.4 Lääkitysturvallisuus</p> <p>Turvallisinkin pidettyjen itsehoitolääkkeiden käytössä voi ilmetä ongelmia, jos niitä ei käytetä suositellulla tavalla. Lääkevalmisteiden pakkausten, pakkausmerkintöjen ja annosteluohjeiden tulee olla sellaisia, että lääkettä on helppo käyttää oikein eikä sekaantumisen vaaraa ole esimerkiksi muiden lääkkeiden kanssa.</p>	<p>Kansallinen itsehoitolääkeohjelma (2015)</p>
<p>Varmistaa lääkehoidon vaikuttavuutta</p>	<p>Lääkitysturvallisuuden ja lääkehoidon vaikuttavuuden varmistamiseksi lääkkeen määräjän ja toimittajan tulisi tukea potilaan lääkehoidon prosessin toteutumista ja potilaiden tulisi sitoutua lääkkeen määräjän kanssa yhteisesti sovittuun asiakassuunnitelmaan.</p>	<p>Rationaalinen lääkkeen määrääminen, toimittaminen ja käyttö nykyisissä ja tulevilla SOTE-rakenteissa (2018b)</p>
<p>Vaikuttaa kokonaishoidon onnistumiseen</p>	<p>Luotettava ja riittävä lääkeinformaatio vaikuttaa kokonaishoidon onnistumiseen.</p>	<p>Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista. Virkamiesmuistio (2019)</p>

Teema	Suora sitaatti	Dokumentti (julkaisu vuosi)
Tukee lääkkeiden järkevää käyttöä, hoitoon sitoutumista ja lääkehoidon onnistumista	Lääkeinformaatio on tutkittua tietoa lääkevalmisteista ja -hoidoista sekä niiden järkevää käyttöä tukevaa lääkeneuvontaa. Organisaatorajat ylittävää moniammatillista yhteistyötä ja paikallisista toimintamalleista sopimista on edistettävä, jotta lääkkeen käyttäjän saama lääkeneuvonta ja lääkehoidon onnistumisen tukeminen toteutuisivat mahdollisimman yhdenmukaisesti ja kattavasti osana kokonaisvaltaista hoitoa.	Lääkkeen käyttäjä lääkeinformaation keskiöön. Kansallinen lääkeinformaatiostrategia 2021–2026 (2021)
Tukee lääkkeiden järkevää käyttöä, hoitoon sitoutumista ja lääkehoidon onnistumista	Tähän rationaalisen lääkehoidon tavoitteeseen voidaan pyrkiä vaikuttamalla lääkehoidon prosessin eri vaiheisiin (Kuvio 1), joita ovat muun muassa lääkehoidon tarpeen arviointi, lääkkeen valinta ja määrääminen, lääkkeen toimittaminen apteekissa tai lääkehoidon toteuttaminen terveydenhuollon toimintayksikössä, lääkekustannusten korvaaminen, potilaan ohjaus ja informointi, lääkkeen käyttö, lääkehoidon seuranta ja lääkehoidon muuttaminen tai lopettaminen.	Moniammatillisuus ikäihmisten lääkkeiden järkevän käytön edistämisessä – kansallinen selvitys ja suositukset (2016)
Tukee lääkkeiden järkevää käyttöä, hoitoon sitoutumista ja lääkehoidon onnistumista	Apteekkien lakisääteisissä tehtävissä korostuvat vastuu apteekkipalveluiden saatavuudesta ja paikallisesta lääkehuollosta, potilaiden tarvitseman lääkevalikoiman ylläpitämisestä, lääkkeiden oikean ja turvallisen käytön neuvonnasta sekä lääkehoidon kustannusten kasvun hillitsemisestä.	Avohuollon apteekkitoiminnan kehittämistarpeet (2011b)
Tukee lääkkeiden järkevää käyttöä, hoitoon sitoutumista ja lääkehoidon onnistumista	Apteekkien yksinoikeutta myydä itsehoitolääkkeitä perustellaan muun muassa farmaseuttisella lääkeneuvonnalla, jota apteekista on mahdollista saada ja jota apteekit ovat velvollisia antamaan. Kaikilla kuluttajilla ei ole välttämättä riittävästi tietoa käyttää itsehoitolääkkeitä oikein ja hoitoon sitoutuminen on parempaa, jos siinä on ollut avustamassa lääkehoidon ammattilainen.	Apteekkimarkkinoiden kehittäminen (2020)

Teema	Suora sitaatti	Dokumentti (julkaisu vuosi)
<p>Hillitsee lääkehoidon kustannuksia</p> <p>Itsehoidon ja -lääkinnän ohjauksella tuottaa säästöjä sekä potilaalle että yhteiskunnalle</p>	<p>Apteekkien lakisääteisissä tehtävissä korostuvat vastuu apteekkipalveluiden saatavuudesta ja paikallisesta lääkehuollosta, potilaiden tarvitseman lääkevalikoiman ylläpitämisestä, lääkkeiden oikean ja turvallisen käytön neuvonnasta sekä lääkehoidon kustannusten kasvun hillitsemisestä.</p> <p>Apteekin rooli itsehoidon ja itselääkityksen ohjauksessa on keskeinen, sillä oikein toteutettuna itsehoito tuo säästöjä sekä potilaalle että yhteiskunnalle.</p>	<p>Avohuollon apteekkitoiminnan kehittämistarpeet (2011b)</p>
<p>Terveydenhuollon ammattilaiset, erityisesti lääkärit ja farmasian ammattilaiset, väestön tärkeimpiä lääketiedon lähteitä</p> <p>Terveydenhuollon ammattilaiset tärkeä lääketiedon lähde erityisesti niille, jotka eivät käytä internetiä</p>	<p>6.3.1 Lääkeinformaatio</p> <p>Lääkkeiden käyttäjille ja potilaille on tarjolla monia lääkeinformaation lähteitä, joita on kuvattu lääkeinformaatiostrategiassa (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2012). Näistä tärkein on terveydenhuollon ammattilaisten, erityisesti lääkärin ja farmasian ammattilaisten antama lääkeneuvonta. Kirjallisista lääkeinformaation lähteistä lääkepakkauksen mukana tuleva pakkauseloste on väestötutkimusten mukaan tyypillisesti tärkeimpien lääkeinformaatiolähteiden joukossa (Närhi 2007, Närhi ja Helakorpi 2007, Holappa ym. 2012).</p>	<p>Kansallinen itsehoitolääkeohjelma (2015)</p>
<p>Terveydenhuollon ammattilaiset, erityisesti lääkärit ja farmasian ammattilaiset, väestön tärkeimpiä lääketiedon lähteitä</p> <p>Terveydenhuollon ammattilaiset tärkeä lääketiedon lähde erityisesti niille, jotka eivät käytä internetiä</p>	<p>4.2 Lääkkeen käyttäjällä on oikeus laadukkaaseen lääkeinformaatioon</p> <p>Huomion arvoista on, että terveydenhuollon ammattihenkilöt – erityisesti lääkärit ja farmasian ammattilaiset – ovat edelleen väestölle tärkeimpiä lääketiedon lähteitä.</p> <p>Kaikki eivät kuitenkaan käytä internetiä, siksi myös kirjallisilla ja suullisilla luotettavan lääkeinformaation lähteillä ja kanavilla on oma tärkeä merkityksensä.</p>	<p>Lääkkeen käyttäjä lääkeinformaation keskiöön. Kansallinen lääkeinformaatiostrategia 2021–2026 (2021)</p>

Teema	Suora sitaatti	Dokumentti (julkaisu vuosi)
Vaikutetaan kuluttajien ostopäätöksiin	<p>Patenttisuojan umpeutumisen jälkeen lääkeyritysten välille voi syntyä kilpailua. Apteekilla on merkittävä rooli kyseisen kilpailun mahdollistajana. Apteekkien tekemät ratkaisut esimerkiksi lääketilauksista, lääkeneuvonnasta ja hyllytilan käytöstä vaikuttavat lääkeyritysten tuottoihin, koska niillä vaikutetaan kuluttajan ostopäätöksiin. Jos jonkun lääkeyrityksen ja apteekin välillä olisi tiiviimpi kytkös, ei olisi yhtä selvää, että apteekkien toiminta olisi tasapuolista eri lääkeyritysten tuotteille.</p>	Apteekkimarkkinoiden kehittäminen (2020)
Neuvonnalla ei välttämättä pystytä estämään itsetuhoisuuteen liittyviä lääkemyrkytyksiä	<p>Ruotsissa parasetamolimyrytykset kääntyivät kasvuun vuosi lääkemyynnin vapauttamisen jälkeen. Ei kuitenkaan tiedetä, mikä osuus myrkytyksiin johtaneista lääkkeistä myytiin apteekkien kautta ja mikä osuus ostettiin ilman lääkeneuvontaa päivittäistavara-kaupasta.</p> <p>Myrkytyksistä noin 85 prosenttia on liittynyt henkilöiden itsetuhoisuuteen – ei niinkään lääkkeiden virheelliseen käyttöön. Jos näin on, on epätodennäköistä, että farmaseuttisella lääkeneuvonnalla olisi pystytty ehkäisemään itsetuhoisuuteen liittyviä myrkytyksiä.</p>	Apteekkimarkkinoiden kehittäminen (2020)

Liite 4. Lääkeneuvonnan toteutumisen edellytykset

Teema	Suora sitaatti	Dokumentti (julkaisuvuosi)
Ammattilaisten perus- ja täydennyskoulutus lääkeshoidoista, tietolähteistä ja potilasneuvonnasta	1. Tuetaan laadukasta ja ajantasaista lääke- ja terveydenhuoltoalan ammattilaisten perus-, täydennys- ja jatkokoulutusta lääkeshoidoista, tietolähteistä ja potilasneuvonnasta.	Lääkepolitiikka 2020. Kohti tehokasta, turvallista, tarkoituksenmukaista ja taloudellista lääkkeiden käyttöä (2011a)
Ammattilaisten perus- ja täydennyskoulutus lääkeshoidoista, tietolähteistä ja potilasneuvonnasta	Lääkeshuonntaa tukeva täydennyskoulutus on erityisen tärkeää lääkkeiden, myös itsehoitolääkkeiden, turvallisen käytön varmistamiseksi. Täydennyskoulutusvelvoitteen toteutumista valvotaan Fimean apteekkitarkastuksissa	Kansallinen itsehoitolääkeohjelma (2015)
Ammattilaisten perus- ja täydennyskoulutus lääkeshoidoista, tietolähteistä ja potilasneuvonnasta	Sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilöiden koulutuksessa vahvistetaan <ul style="list-style-type: none"> • lääkehoito-osaamista, • pitkäaikaissairaahan omahoidon ohjauksen osaamista, • geriatrisen hoidon ominaispiirteiden osaamista, • osaamista lääketiedon lähteiden, työkalujen ja lääketietokantojen käyttöön, • vuorovaikutustaitoja 	Lääkkeen käyttäjä lääkeinformaation keskiöön. Kansallinen lääkeinformaatiostrategia 2021–2026 (2021)
Toiminta- tai työyksikkökohtaisten lääkeinformaatiolähteiden, työkalujen ja lääketietokantojen perehdytys	Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön perehdytyksessä kiinnitetään huomiota myös toiminta- tai työyksikkökohtaisten käytössä olevien lääkeinformaation lähteiden, työkalujen ja lääketietokantojen käytön opettamiseen ja hallintaan.	Lääkkeen käyttäjä lääkeinformaation keskiöön. Kansallinen lääkeinformaatiostrategia 2021–2026 (2021)
Asianmukaiset, työn kannalta tarpeelliset ja ajantasaiset lääketiedon lähteet	2. Tuetaan toimia, jotka mahdollistavat, että sosiaali- ja terveydenhuollon ja lääkehuollon toimipisteissä, sekä kaikilla potilaiden lääkehoitoon osallistuvilla on käytössään asianmukaiset, työn kannalta tarpeelliset ja ajantasaiset lääketiedon lähteet , joita osataan käyttää.	Lääkepolitiikka 2020. Kohti tehokasta, turvallista, tarkoituksenmukaista ja taloudellista lääkkeiden käyttöä (2011a)

Teema	Suora sitaatti	Dokumentti (julkaisu vuosi)
Asianmukaiset, työn kannalta tarpeelliset ja ajantasaiset lääketiedon lähteet	Apteekissa on oltava lääkeneuvonnan tueksi tarvittavat tietolähteet ja farmaseuttisella henkilöstöllä valmiudet niiden käyttöön.	Kansallinen itsehoitolääkeohjelma (2015)
Asianmukaiset, työn kannalta tarpeelliset ja ajantasaiset lääketiedon lähteet	Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöillä tulee olla mahdollisuus hyödyntää laajasti luotettavaa lääkeinformaatiota ja ohjata lääkkeen käyttäjä sellaisen näyttöön perustuvan tiedon äärelle, jota hän voi hyödyntää myös itsenäisesti tai läheisensä tuella. Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikkö vastaa siitä, että sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöillä on käytössään näyttöön perustuvia lääkeinformaation lähteitä, työkaluja ja lääketietokantoja sekä riittävä osaaminen niiden hyödyntämiseen.	Lääkkeen käyttäjä lääkeinformaation keskiöön. Kansallinen lääkeinformaatiostrategia 2021–2026 (2021)
Osaaminen lääketiedon lähteiden käyttöön	2. Tuetaan toimia, jotka mahdollistavat, että sosiaali- ja terveydenhuollon ja lääkehuollon toimipisteissä, sekä kaikilla potilaiden lääkehoitoon osallistuvilla on käytössään asianmukaiset, työn kannalta tarpeelliset ja ajantasaiset lääketiedon lähteet, joita osataan käyttää.	Lääkepolitiikka 2020. Kohti tehokasta, turvallista, tarkoituksenmukaista ja taloudellista lääkkeiden käyttöä (2011a)
Osaaminen lääketiedon lähteiden käyttöön	Apteekissa on oltava lääkeneuvonnan tueksi tarvittavat tietolähteet ja farmaseuttisella henkilöstöllä valmiudet niiden käyttöön.	Kansallinen itsehoitolääkeohjelma (2015)
Osaaminen lääketiedon lähteiden käyttöön	Ammattilaisilla on oltava riittävät tiedot ja taidot lääkehoidon asianmukaiseen toteuttamiseen, hoidon vaikutusten seurantaan ja arviointiin, lääkkeiden käyttäjän lääkeneuvontaan ja omahoidon ohjaukseen sekä omaa työtään tukevien digitaalisten työkalujen käyttöön.	Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma, loppuraportti (2018a)

Teema	Suora sitaatti	Dokumentti (julkaisuvuosi)
Osaaminen lääketiedon lähteiden käyttöön	Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikkö vastaa siitä, että sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöillä on käytössään näyttöön perustuvia lääkeinformaation lähteitä, työkaluja ja lääketietokantoja sekä riittävä osaaminen niiden hyödyntämiseen.	Lääkkeen käyttäjä lääkeinformaation keskiöön. Kansallinen lääkeinformaatiostrategia 2021–2026 (2021)
Riittävä tietopohja lääkehoidoista	<p>Terveydenhuollon ammattilaiset ovat potilaiden ensisijainen tiedonlähde sairauksissa ja niiden lääkehoidoissa. Riittävä tietopohja lääkehoidoista on neuvonnan keskeinen edellytys.</p> <p>Toimenpide-ehdotus:</p> <p>Kehitetään kaikkien ammattiryhmien peruskoulutusta ja täydennyskoulutusta</p> <p>Lääkehoito-osaaminen on keskeinen edellytys omahoidon tukemisessa, mutta se ei yksinään riitä. Jokaisen terveydenhuollon ammattilaisen on opittava peruskoulutuksen aikana riittävät perustiedot ja valmiudet myös potilaiden lääkeneuvontaan ja omahoidon ohjaukseen.</p>	Tiedolla järkevään lääkkeiden käyttöön. Lääkeinformaatio toiminnan nykytila ja strategia vuoteen 2020 (2012)
Riittävä tietopohja lääkehoidoista	Ammattilaisilla on oltava riittävät tiedot ja taidot lääkehoidon asianmukaiseen toteuttamiseen, hoidon vaikutusten seurantaan ja arviointiin , lääkkeiden käyttäjän lääkeneuvontaan ja omahoidon ohjaukseen sekä omaa työtään tukevien digitaalisten työkalujen käyttöön.	Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma, loppuraportti (2018a)

Teema	Suora sitaatti	Dokumentti (julkaisuvuosi)
Valmiudet potilaiden (yksilölliseen) lääkeneuvontaan ja omahoidon ohjaukseen.	<p>Toimenpide-ehdotus:</p> <p>Kehitetään kaikkien ammattiryhmien peruskoulutusta ja täydennyskoulutusta</p> <p>Lääkehoito-osaaminen on keskeinen edellytys omahoidon tukemisessa, mutta se ei yksinään riitä. Jokaisen terveydenhuollon ammattilaisen on opittava peruskoulutuksen aikana riittävät perustiedot ja valmiudet myös potilaiden lääkeneuvontaan ja omahoidon ohjaukseen. Ammattilaisen pitää osata ottaa huomioon potilaan toiveet ja asenteet lääkkeiden käyttöä kohtaan sekä kertoa lääkkehoidoista juuri kyseiselle potilaalle ymmärrettävällä tavalla.</p>	Tiedolla järkevään lääkkeiden käyttöön. Lääkeinformaatio toiminnan nykytila ja strategia vuoteen 2020 (2012)
Valmiudet potilaiden (yksilölliseen) lääkeneuvontaan ja omahoidon ohjaukseen.	Kaikkien apteekkien tulee varmistaa henkilökunnan osaaminen ja kehittää prosesseja ja tiloja oman asiakaskuntansa lääkeneuvontaa tukeviksi.	Kansallinen itsehoitolääkeohjelma (2015)
Valmiudet potilaiden (yksilölliseen) lääkeneuvontaan ja omahoidon ohjaukseen.	Ammattilaisilla on oltava riittävät tiedot ja taidot lääkehoidon asianmukaiseen toteuttamiseen, hoidon vaikutusten seurantaan ja arviointiin, lääkkeiden käyttäjän lääkeneuvontaan ja omahoidon ohjaukseen sekä omaa työtään tukevien digitaalisten työkalujen käyttöön.	Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma, loppuraportti (2018a)
Valmiudet potilaiden (yksilölliseen) lääkeneuvontaan ja omahoidon ohjaukseen.	Lääkkeen käyttäjän motivointi lääkehoidon toteuttamiseen vaatii aktiivista vuorovaikutusta lääkkeen käyttäjän ja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön välillä sekä ammattihenkilön osaamista tunnistaa lääkkeen käyttäjän yksilöllinen neuvontatarve. Lääkeinformaation ja tuen tarve vaihtelee lääkehoidon eri vaiheissa ja eri potilasryhmien sekä lääkkeen käyttäjien välillä.	Lääkkeen käyttäjä lääkeinformaation keskiöön. Kansallinen lääkeinformaatiostrategia 2021–2026 (2021)

Teema	Suora sitaatti	Dokumentti (julkaisu vuosi)
Eri ammattilaisten antama lääkeneuvonta on toisiaan täydentävää ja tukevaa	Potilaan omahoidon tukemisen näkökulmasta on tärkeää, että eri ammattilaiset antavat toisiaan täydentävää ja tukevaa lääkeneuvontaa. Tämän varmistamiseksi tarvitaan moniammatillista yhteistyötä.	Tiedolla järkevään lääkkeiden käyttöön. Lääkeinformaatio toiminnan nykytila ja strategia vuoteen 2020 (2012)
Eri ammattilaisten antamaa lääkeneuvontaa yhtenäistävät hoitosuositukset	Potilaan omahoidon tukemisen näkökulmasta on tärkeää, että eri ammattilaiset antavat toisiaan täydentävää ja tukevaa lääkeneuvontaa. Tämän varmistamiseksi tarvitaan moniammatillista yhteistyötä. Toimenpide-ehdotukset: <ul style="list-style-type: none"> • Tuotetaan ammattilaisten käyttöön itselääkinnän ja -hoidon hoitosuositukset, jotka perustuvat näyttöön ja jotka integroidaan mahdollisuuksien mukaan olemassa oleviin hoitosuosituksiin. • Huomioidaan itsehoidon ja -lääkinnän ohjaus valtakunnallisessa itsehoito-ohjelmassa. 	Tiedolla järkevään lääkkeiden käyttöön. Lääkeinformaatio toiminnan nykytila ja strategia vuoteen 2020 (2012)
Läkeneuvontaa tukevat tilat, joissa huomioidaan asiakkaiden yksityisyyden suoja	Apteekit ovat hyvin erilaisia asiakaskunnaltaan, asiakasmäärältään, tiloiltaan ja toiminnaltaan, mikä on tärkeää huomioida lääkeneuvonnan järjestämisessä. Kaikkien apteekkien tulee varmistaa henkilökunnan osaaminen ja kehittää prosesseja ja tiloja oman asiakaskuntansa lääkeneuvontaa tukeviksi. Apteekkien tilaratkaisuissa on otettava huomioon asiakkaiden yksityisyydensuoja keskusteltaessa luottamuksellisista lääkehoitoon liittyvistä asioista.	Kansallinen itsehoitolääkeohjelma (2015)

Teema	Suora sitaatti	Dokumentti (julkaisuvuosi)
Lisäneuvontaa vaativien itsehoitolääkkeiden kohdalla apteekkien edellytykset järjestää erityisneuvonta asianmukaisesti	Yksittäisten itsehoitolääkkeiden toimittamiseen voidaan liittää ehtoja, kuten lisäinformaation anto toimittamisen edellytyksenä (lisäneuvontaa vaativa itsehoitolääke). Kyseessä on riskinhallintatoimenpide, jolla pyritään estämään lääkkeen epätarkoituksenmukainen käyttö. Tällöin Fimea arvioi tapauskohtaisesti sekä lääkeyrityksen toimittaman informaatiopaketin sisällön että apteekkien edellytykset järjestää erityisneuvonta asianmukaisesti.	Kansallinen itsehoitolääkeohjelma (2015)
Eri lääkevalmisteet edellyttävät erilaista lääkeneuvontaa	Lääkkeen toimittamisen kustannukset voivat myös vaihdella lääkeaineittain; jonkin tietyn lääkeaineen käytössä neuvominen saattaa edellyttää apteekilta enemmän aikaa tai lääkeaineen varastointi saattaa vaatia kylmäolosuhteita.	Apteekkimarkkinoiden kehittäminen (2020)
Toimintaa kehitettäessä huomioitava oikea-aikaisesti uudenlaisen ohjauksen ja neuvonnan tarve	Väestöryhmien erilaiset palvelutarpeet, kansainvälistyminen ja rajat ylittävän terveydenhuollon palveluiden käytön yleistymisen tuovat apteekkeille uusia haasteita. Lääkehoidon uudet trendit, yksilöllistetyt lääkehoidot ja uudenlaisen ohjauksen ja neuvonnan tarve on syytä ottaa huomioon oikea-aikaisesti myös toimintaa kehitettäessä.	Apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon kehittäminen (2015)
Kattava apteekkiverkosto ja koulutetut ammattilaiset luovat mahdollisuuden ohjatun itsetähtäytymisen toteutukselle	Parhaimmillaan itsehoitolääkkeillä voidaan merkittävästi parantaa lääkkeiden saatavuutta ja useissa tilanteissa vähentää muun terveydenhuollon kuormitusta. Suomen kattava apteekkiverkosto ja apteekkien koulutettu henkilökunta luovat hyvät mahdollisuudet myös ohjatun itsetähtäytymisen toteutukselle.	Kansallinen itsehoitolääkeohjelma (2015)

Teema	Suora sitaatti	Dokumentti (julkaisu vuosi)
<p>Riittävät taustatiedot</p> <p>(Nykytilan haaste lääkeneuvonnassa: apteekeilla ei aina tietoa lääkkeen käyttöaiheesta, muista lääkkeistä sekä laboratorio- ja muista mittaustuloksista)</p>	<p>Apteekkihenkilöstöllä on lainmukainen velvollisuus pyrkiä neuvoilla ja opastuksella varmistamaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä (Läkelaki 395/1987, 57 §). Tämä on kuitenkin mahdollista ainoastaan, jos apteekissa on tiedossa lääkkeen käyttöaihe eli syy siihen, miksi potilas käyttää lääkettään.</p> <p>Jotta moniammatillinen lääkehoidon arviointi ja seuranta voisi toteutua tarkoituksenmukaisesti, tulisi siihen osallistuvilla terveydenhuollon ammattilaisilla, mukaan lukien farmaseutit ja proviisorit, olla (tarvittaessa potilaan erillisellä suostumuksella) tiedossa ainakin potilaan lääkityksen käyttöaihe (diagnoosi).</p> <p>Vuoden alussa voimaan tulleesta lääkkeen määräämisasetuksesta tiedotettaessa pyrittiin korostetusti tuomaan esille sitä, että lääkkeiden turvallisen ja sujuvan toimittamisen varmistamiseksi lääkemääräyksissä tulisi jo nyt pääsääntöisesti olla merkittynä lääkkeen käyttöaihe.</p>	<p>Rationaalinen lääkkeen määrääminen, toimittaminen ja käyttö nykyisissä ja tulevaisissa SOTE-rakenteissa (2018b)</p>
<p>Riittävät taustatiedot</p> <p>(Nykytilan haaste lääkeneuvonnassa: apteekeilla ei aina tietoa lääkkeen käyttöaiheesta, muista lääkkeistä sekä laboratorio- ja muista mittaustuloksista)</p>	<p>Lääkitys tarkistetaan potilaan hoitoketjun eri vaiheissa, esimerkiksi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Osana lääkehoidon arviointia silloin, kun lääkäri määrää uutta lääkettä tai uusii lääkemääräystä. • Osana lääkkeen toimittamista apteekissa. <p>Apteekissa lääkkeen toimittamisen yhteydessä tehtävä lääkityksen tarkistus poikkeaa tavallisesti sisällöllisesti yllä mainitusta, koska apteekissa voi olla käytettävissä hyvin rajoitetusti tietoa potilaan diagnooseista, muista lääkkeistä sekä laboratorio- ja muista mittaustuloksista.</p>	<p>Moniammatillisuus ikäihmisten lääkkeiden järkevän käytön edistämisessä – kansallinen selvitys ja suositukset (2016)</p>

Teema	Suora sitaatti	Dokumentti (julkaisuvuosi)
<p>Yhteinen kieli (Nykytilan haaste lääkeneuvonnassa: yhteisen kielen puute)</p>	<p>Lääkkeen käyttäjällä on oikeus näyttöön perustuvaan lääkeinformaatioon, jossa huomioidaan hänen yksilölliset tarpeensa ja joka on oikeaan aikaan saatavilla. Haasteen tähän tuovat erilaiset potilasryhmät ja yhä yksilöllisempi lääkehoito, mitkä luovat tarvetta ammattihenkilöiden lisä- ja täydennyskoulutukselle. Lääkeneuvonta voi jäädä puutteelliseksi myös, jos lääkkeen käyttäjä ja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilö eivät ymmärrä toisiaan, esimerkiksi yhteisen kielen puutteen vuoksi.</p>	<p>Lääkkeen käyttäjä lääkeinformaation keskiöön. Kansallinen lääkeinformaatiostrategia 2021–2026 (2021)</p>
<p>Neuvonnan, ohjauksen ja seurannan koordinointi ja yhteistyö sote-toimijoiden välillä (Nykytilan haaste: neuvonnan, ohjauksen ja seurannan puute sekä tuen koordinoimattomuus sote-toimijoiden ja apteekkien välillä.)</p>	<p>Lääkitystiedon ajan tasalla pitämistä haittaa, että potilaan hoitoketjusta puuttuu vastuuhenkilö, joka varmistaisi lääkehoidon jatkuvuuden siirtymätilanteessa tarkistamalla ja kirjaamalla sen asianmukaisesti. Ongelmia aiheutuu myös lääkehoidon tuen kuten neuvonnan, ohjauksen, informaation ja seurannan puutteesta sekä tuen koordinoimattomuudesta. Lisäksi paperisten tai puhelinlääkemääräysten käyttö aiheuttaa sen, että reseptikeskuksessa oleva lääkitystieto ei ole täysin luotettava.</p>	<p>Apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon kehittäminen (2015)</p>
<p>Yhtiömuodon/omistajan mahdollinen vaikutus lääkeneuvontaan</p>	<p>Osakeyhtiössä yhtiön omistaminen ja yhtiön johtaminen on erotettu toisistaan. Osakeyhtiön omistajat, osakkeenomistajat, valitsevat yhtiön hallituksen. Hallitus valitsee toimitusjohtajan, joka johtaa yhtiötä. Osakeyhtiössä omistamisen rajoittaminen lainsäädännöllä on vaikeaa.</p> <ul style="list-style-type: none"> • saattaisi olla, että lääkkeiden lisämyynnillä mahdollisimman kevein kustannuksin turvattaisiin tuotto sijoitetulle pääomalle, vaikka yhteiskunnan kannalta lisämyynnin maksimointi ja neuvontavelvoitteen hoitaminen kevyesti ei ole perusteltua. <p>Apteekin yritysmuoto ei kuitenkaan välttämättä vaikuta apteekin ammatilliseen toimintaan tai kehittämiseen.</p>	<p>Apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon kehittäminen (2015)</p>

Teema	Suora sitaatti	Dokumentti (julkaisu vuosi)
Yhtiömuodon/omistajan mahdollinen vaikutus lääkeneuvontaan	Kun arvioidaan sitä, mitkä tahot saisivat omistaa apteekkejä, tulee ottaa huomioon eri tahojen rooli osana lääkehoitoa. On ilmeistä, että lääkeyritykset ja lääkkeitä määräävät tahot tulee sulkea omistajuuden ulkopuolelle intressiristiriitojen vuoksi. Ristiriita syntyy siitä, että apteekkien tulee antaa tuoteriippumatonta lääkeneuvontaa, mutta lääkeyrityksellä on liiketaloudellinen kannustin suosia omia lääkevalmisteita. Samoin lääkkeitä määrävällä taholla olisi kannustin määrätä enemmän lääkkeitä edistääkseen omistamiensa apteekkien lääkemyyntiä.	Apteekkimarkkinoiden kehittäminen (2020)
Lääkeneuvonnan saatavuuden varmistaminen apteekkijärjestelmää uudistettaessa	Liite: Pohdintaa lääkejake-lun erilaisista järjestämismalleista Malli 1 c: Nykyjärjestelmä, jossa itsehoitolääkkeiden myynti vapautetaan Itsehoitolääkkeiden myynnin vapauttaminen apteekkijärjestelmän ulkopuolille joko kokonaan tai osittain <ul style="list-style-type: none"> • edellyttää säädösmuutoksia • lääketurvallisuusriskien arviointi • (useita bulleteja) • lääkeneuvonnan saatavuus 	Apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon kehittäminen (2015)
Lääkemyynnistä ja lääkeneuvonnasta apteekeille jäävä kate	Taksajärjestelmät eroavat eri Pohjoismaiden välillä erityisesti siten, että Suomessa apteekille lääkemyynnistä ja lääkeneuvonnasta jäävä kate (oranssi alue) on vertailumaista ylivoimaisesti suurin.	Apteekkimarkkinoiden kehittäminen (2020)

Liite 5. Lääkeneuvonnan sisältö

Teema	Suora sitaatti	Dokumentti (julkaisuvuosi)
Yksilöllinen lääkeneuvonta	<p>Ammattilaisen pitää osata ottaa huomioon potilaan toiveet ja asenteet lääkkeiden käyttöä kohtaan sekä kertoa lääkeshoidoista juuri kyseiselle potilaalle ymmärrettävällä tavalla.</p> <p>Toimenpide-ehdotukset:</p> <p>Varmistetaan, että kaikkien alojen perus- ja täydennyskoulutuksessa on yhteisiä koulutusjaksoja muiden ammattikuntien kanssa. Opetukseen tulee sisältyä</p> <ul style="list-style-type: none"> • potilaskeskeisyys ja omahoidon tukeminen • yksilöllinen lääkeneuvonta 	Tiedolla järkevään lääkkeiden käyttöön. Lääkeinformaatio toiminnan nykytila ja strategia vuoteen 2020 (2012)
Yksilöllinen lääkeneuvonta	<p>Uudet teknologiset innovaatiot voivat auttaa paitsi arkipäivän lääkkeiden käytössä (esimerkiksi muistutukset, teknologiaa hyödyntävät pakkaukset), myös potilaalle räätälöidyn lääketiedon välittämisessä.</p> <p>Potilasta hoitavat terveydenhuollon ammattilaiset tukevat lääkkeiden käyttäjää siinä, että hän tietää miten ja miksi käyttää määrättyjä lääkkeitä, ja huomioivat lääkkeiden käyttäjien yksilölliset toiveet.</p>	Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma, loppuraportti (2018a)
Näyttöön perustuva ja oikea-aikainen lääkeneuvonta	Lääkkeen käyttäjällä on oikeus näyttöön perustuvaan lääkeinformaatioon, jossa huomioidaan hänen yksilölliset tarpeensa ja joka on oikeaan aikaan saatavilla	Lääkkeen käyttäjä lääkeinformaation keskiöön. Kansallinen lääkeinformaatiostrategia 2021–2026 (2021)

Teema	Suora sitaatti	Dokumentti (julkaisuvuosi)
Tuoteriippumaton lääkeneuvonta	<p>Kun arvioidaan sitä, mitkä tahot saisivat omistaa apteekkeja, tulee ottaa huomioon eri tahojen rooli osana lääkehoitoa. On ilmeistä, että lääkeyritykset ja lääkkeitä määräävät tahot tulee sulkea omistajuuden ulkopuolelle intressiristiriitojen vuoksi. Ristiriita syntyy siitä, että apteekkien tulee antaa tuoteriippumatonta lääkeneuvontaa, mutta lääkeyrityksellä on liiketaloudellinen kannustin suosia omia lääkevalmisteita. Samoin lääkkeitä määrävällä taholla olisi kannustin määrätä enemmän lääkkeitä edistääkseen omistamiensa apteekkien lääkemyyntiä.</p>	Apteekkimarkkinoiden kehittäminen (2020)
Lääkehoidon seuranta	<p>Pitkäaikaissairaat käyvät apteekissa vähintään kolmen kuukauden välein hakemassa lääkkeitään. Näitä käyntejä voisi hyödyntää lääkehoitojen seurannassa.</p> <p>Hoitopolun eri vaiheissa annetun lääkeneuvonnan dokumentoiminen voisi helpottaa lääkehoidon seuranta ja osoittaa ne mahdolliset asiat, joita ei ole käyty läpi yhdessä potilaan kanssa.</p>	Tiedolla järkevään lääkkeiden käyttöön. Lääkeinformaatio toiminnan nykytila ja strategia vuoteen 2020 (2012)
Lääkehoidon seuranta	<p>Apteekkien ja paikallisten sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköiden tulee lisätä yhteistyötä itselääkinnän ohjauksessa ja seurannassa.</p> <p>Lääkkeen toimituksen yhteydessä apteekissa varmistetaan lääkehoidon tarkoituksenmukaisuus ja tuetaan lääkehoidon toteuttamista sekä seuranta.</p>	Kansallinen itsehoitolääkeohjelma (2015)

Teema	Suora sitaatti	Dokumentti (julkaisu vuosi)
Lääkehoidon seuranta	<p>Farmasian ammattilaiset tukevat lääkkeen toimittamisen yhteydessä neuvonnalla turvallisen ja taloudellisen lääkehoidon toteutumista, seuraavat lääkehoitojen asianmukaista toteutumista ja ohjaavat tarvittaessa lääkkeen käyttäjän lääkärin vastaanotolle.</p> <p>Terveydenhuollon ja farmasian ammattilaiset tukevat ja seuraavat lääkkeiden käyttäjien kanssa lääkehoidon toteuttamista.</p>	Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma, loppuraportti (2018a)
Lääkehoidon seuranta	<p>Farmasian ammattilaiset varmistavat lääkkeen toimittamisen yhteydessä annettavalla, lääkärin viestiä tukevalla neuvonnalla turvallisen ja taloudellisen lääkehoidon toteutumisen, seuraavat lääkehoitojen asianmukaista toteutumista ja ohjaavat tarvittaessa lääkkeen käyttäjän lääkärin vastaanotolle.</p> <p>Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaiset myös seuraavat lääkehoidon tavoitteiden saavuttamista yhdessä lääkkeen käyttäjän kanssa ja kannustavat lääkkeiden käyttäjiä osallistumaan aktiivisesti oman hoitonsa toteuttamiseen ja tuottamaan tietoa havaitsemistaan lääkehoidon vaikutuksista.</p>	Rationaalinen lääkkeen määrääminen, toimittaminen ja käyttö nykyisissä ja tulevaisuudessa SOTE-rakenteissa (2018b)
Lääkehoidon seuranta	<p>Lääkkeiden farmaseuttinen toimittaminen ei ole vain lääkkeen luovuttamista fyysisesti asiakkaalle, vaan oleellinen osa toimittamista on lääkemääräyksen/lääketeilauksen oikeellisuuden varmistaminen, lääkehoidon sopivuuden/ peruslääkevalikoiman mukaisuuden varmistaminen, lääkehoidon oikea ja turvallinen toteuttaminen/ lääkeinformaation tuottaminen, lääkehoidon vaikutusten seurannan tukeminen/osastofarmasia sekä lääkevalmisteen moitteettomuuden ja laadun varmistaminen (apteekkitoiminnassa/sairaala-apteekkitoiminnassa).</p>	Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista. Virkamiesmuistio (2019)

Teema	Suora sitaatti	Dokumentti (julkaisu vuosi)
Lääkehoidon seuranta	<p>Apteekkitoimintaan katsotaan kuuluvan myös lääkehoitojen toteutumisen seuranta.</p> <p>Apteekkien ammatillinen rooli on laajentunut perinteisistä lääkkeen valmistus- ja toimitustehtävistä potilaiden neuvontaan ja mahdollisuuksien mukaan hoidon onnistumisen seurantaan.</p> <p>Apteekkien tehtävänä on myös osallistua potilaan hoidon seurantaan ja toiminta keskittyy tulevaisuudessa yhä enemmän terveyttä edistäviin lääkehuollon tehtäviin.</p>	Avohuollon apteekkitoiminnan kehittämistarpeet (2011b)
Lakisääteinen lääkeneuvonta	<p>Lääkkeen ostajalla on mahdollisuus saada farmaseuttisen henkilökunnan neuvoja ja opastusta lääkkeiden oikeasta ja turvallisesta käytöstä sekä tietoa lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista.</p>	Tiedolla järkevään lääkkeiden käyttöön. Lääkeinformaatiotoiminnan nykytila ja strategia vuoteen 2020 (2012)
Lakisääteinen lääkeneuvonta	<p>Apteekkien farmaseuteilla ja proviisoreilla on keskeinen rooli itsehoitolääkkeiden valinnassa sekä lääkkeiden oikean ja turvallisen käytön ohjauksessa.</p>	Kansallinen itsehoitolääkeohjelma (2015)
Lakisääteinen lääkeneuvonta	<p>Apteekkihenkilöstöllä on lainmukainen velvollisuus pyrkiä neuvoilla ja opastuksella varmistumaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä (Läkelaki 395/1987, 57 §).</p>	Rationaalinen lääkkeen määrääminen, toimittaminen ja käyttö nykyisissä ja tulevilla SOTE-rakenteissa (2018b)
Lakisääteinen lääkeneuvonta	<p>Lääkkeiden vähittäisjakelun ja lääkeneuvonnan lisäksi apteekissa ja sivuapteekissa voidaan tuottaa myös terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja sairauksien ehkäisyyn liittyviä palveluita. Toiminnan tarkoituksena ei saa olla lääkkeiden käytön tarpeeton lisääminen eikä toiminta saa haitata lääkkeiden toimittamista tai lääkkeisiin liittyvää neuvontaa.</p>	Apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon kehittäminen (2015)

Teema	Suora sitaatti	Dokumentti (julkaisuvuosi)
Lakisääteinen lääkeneuvonta	<p>Jos proviisoriomistajuuden rajoituksesta luovuttaisiin, olisi lääkkeiden toimittamiseen ja lääkemyynnin harjoittamiseen liitettävä riittävästi lääketurvallisuuden turvaavia kriteereitä. Osa näistä kriteereistä voisi olla samoja, joita apteekkitoiminnassa on nykysääntelyssä. Läkelaisissa on vaatimuksia, jotka koskevat lääkevalikoimaa, aukioloaikoja, tiloja, henkilökuntaa, lääke- ja hintaneuvontaa sekä muiden tuotteiden kuin lääkkeiden myyntiä. Kriteereitä voisi olla tarpeen myös tiukentaa ja selkeyttää nykyisestä. Mikäli apteekin omistaisi jatkossa jokin muu taho kuin proviisorikoulutuksen saanut, apteekkiluvan edellytyksenä voisi olla esimerkiksi vaatimus vastuullisen proviisorin palkkaamisesta.</p> <p>Läkelain mukaan asiakkaalla tulee olla mahdollisuus saada lääkeneuvontaa ostaessaan itsehoitolääkkeen apteekista (lääkelaki 57 §). Toki kuluttajan on mahdollista ostaa apteekistakin itsehoitolääkkeitä ilman neuvontaa.</p>	Apteekkimarkkinoiden kehittäminen (2020)
Itsehoidon ohjaus	<p>Yksi apteekkien keskeisimmistä tehtävistä on tukea ja ohjata asiakkaita itsehoidossa ja lääkäriin hakeutumisessa.</p> <p>Apteekkien ja paikallisten sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköiden tulee lisätä yhteistyötä itselääkinnän ohjauksessa ja seurannassa.</p>	Tiedolla järkevään lääkkeiden käyttöön. Lääkeinformaatiotoiminnan nykytila ja strategia vuoteen 2020 (2012)
Ohjaus hakeutua lääkärin vastaanotolle	Yksi apteekkien keskeisimmistä tehtävistä on tukea ja ohjata asiakkaita itsehoidossa ja lääkäriin hakeutumisessa.	Tiedolla järkevään lääkkeiden käyttöön. Lääkeinformaatiotoiminnan nykytila ja strategia vuoteen 2020 (2012)
Ohjaus hakeutua lääkärin vastaanotolle	Erityisen tärkeää on tunnistaa ne tilanteet, joissa asiakkaan oireet edellyttävät ohjausta lääkärin hoitoon.	Kansallinen itsehoitolääkeohjelma (2015)

Teema	Suora sitaatti	Dokumentti (julkaisu vuosi)
Ohjaus hakeutua lääkärin vastaanotolle	Farmasian ammattilaiset tukevat lääkkeen toimittamisen yhteydessä neuvonnalla turvallisen ja taloudellisen lääkeshoidon toteutumista, seuraavat lääkehoitojen asianmukaista toteutumista ja ohjaavat tarvittaessa lääkkeen käyttäjän lääkärin vastaanotolle.	Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma, loppuraportti (2018a)
Ohjaus hakeutua lääkärin vastaanotolle	Farmasian ammattilaiset varmistavat lääkkeen toimittamisen yhteydessä annettavalla, lääkärin viestiä tukevalla neuvonnalla turvallisen ja taloudellisen lääkeshoidon toteutumisen, seuraavat lääkehoitojen asianmukaista toteutumista ja ohjaavat tarvittaessa lääkkeen käyttäjän lääkärin vastaanotolle.	Rationaalinen lääkkeen määrääminen, toimittaminen ja käyttö nykyisissä ja tulevaisu SOTE-rakenteissa (2018b)
Ohjaus hakeutua lääkärin vastaanotolle	Yhteisesti sovittavia käytäntöjä voivat olla esimerkiksi: hoitopolkujen päivittäminen ja kehittäminen esimerkiksi hoitohaus apteekissa tehtyjen oirekartoitusten perusteella	Turvallinen lääkehoito. Opas lääkehoitosuunnitelman laatimiseen (2021)
Tietoa tarjolla olevista hoitovaihtoehdoista	Turvallisen itsehoitolääkityksen edellytys on, että lääkkeiden käyttäjillä on riittävästi tietoa hoidettavasta sairaudesta, tarjolla olevista hoitovaihtoehdoista sekä itsehoitolääkkeen sopivuudesta hänen muuhun lääkehoitoonsa.	Kansallinen itsehoitolääkeohjelma (2015)
Itsehoitolääkkeen valinta	Apteekkien farmaseuteilla ja proviisoreilla on keskeinen rooli itsehoitolääkkeiden valinnassa sekä lääkkeiden oikean ja turvallisen käytön ohjauksessa.	Kansallinen itsehoitolääkeohjelma (2015)
Ohjaus lääkkeettömiin hoitokeinoihin	Tässä ohjauksessa ja neuvonnassa tulee ottaa huomioon myös se, että itsehoitolääke ei aina ole ratkaisu asiakkaan oireisiin ja että joissakin tilanteissa lääkkeetön hoito voi olla asiakkaalle parempi vaihtoehto.	Kansallinen itsehoitolääkeohjelma (2015)
Itsehoitolääkkeen sopivuus muuhun lääkehoitoon Lääkkeeksi luokittelemattomien valmisteiden käyttö / sopivuus muuhun lääkehoitoon Lääkehoidon sopivuus (ml. yhteisvaikutukset)	Turvallisen itsehoitolääkityksen edellytys on, että lääkkeiden käyttäjillä on riittävästi tietoa hoidettavasta sairaudesta, tarjolla olevista hoitovaihtoehdoista sekä itsehoitolääkkeen sopivuudesta hänen muuhun lääkehoitoonsa.	Kansallinen itsehoitolääkeohjelma (2015)

Teema	Suora sitaatti	Dokumentti (julkaisuvuosi)
<p>Itsehoitolääkkeen sopivuus muuhun lääkehoitoon</p> <p>Lääkkeeksi luokittelemattomien valmisteiden käyttö / sopivuus muuhun lääkehoitoon</p> <p>Lääkehoidon sopivuus (ml. yhteisvaikutukset)</p>	<p>Apteekissa annettavassa neuvonnassa on huomioitava myös mahdollinen lääkkeeksi luokittelemattomien valmisteiden käyttö, koska näillä yleisillä kauppatavaroilla voi myös olla haittavaikutuksia tai niillä voi olla yhteisvaikutuksia lääkkeiden kanssa käytettynä.</p> <p>Lääkkeiden farmaseuttinen toimittaminen ei ole vain lääkkeen luovuttamista fyysisesti asiakkaalle, vaan oleellinen osa toimittamista on lääkemääräyksen/ lääketilauksen oikeellisuuden varmistaminen, lääkehoidon sopivuuden/peruslääkevalikoiman mukaisuuden varmistaminen, lääkehoidon oikea ja turvallinen toteuttaminen/lääkeinformaation tuottaminen, lääkehoidon vaikutusten seurannan tukeminen/osastofarmasia sekä lääkevalmisteen moitteettomuuden ja laadun varmistaminen (apteekkitoiminnassa/sairaala-apteekkitoiminnassa).</p>	<p>Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista. Virkamiesmuistio (2019)</p>
<p>Itsehoitolääkkeen sopivuus muuhun lääkehoitoon</p> <p>Lääkkeeksi luokittelemattomien valmisteiden käyttö / sopivuus muuhun lääkehoitoon</p> <p>Lääkehoidon sopivuus (ml. yhteisvaikutukset)</p>	<p>Yhteisesti sovittavia käytäntöjä voivat olla esimerkiksi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • miten toimitaan, jos apteekissa havaitaan asiakkaan/ potilaan lääkehoidossa C tai D -luokan yhteisvaikutus kahden tai useamman lääkkeen kohdalla. C luokan interaktio on kliinisesti merkittävä interaktio, joka voidaan selvittää esimerkiksi annosmuutoksilla tai mittaamalla lääkeainepitoisuuksia. D luokan interaktio puolestaan on kliinisesti merkittävä interaktio, jota on parasta välttää. 	<p>Turvallinen lääkehoito. Opas lääkehoitosuunnitelman laatimiseen (2021)</p>
<p>Itsehoitolääkkeen sopivuus muuhun lääkehoitoon</p> <p>Lääkkeeksi luokittelemattomien valmisteiden käyttö / sopivuus muuhun lääkehoitoon</p> <p>Lääkehoidon sopivuus (ml. yhteisvaikutukset)</p>	<p>Itsehoitolääkkeiden käyttäjille on tarjottava tietoa lääkkeen annostelusta, haittavaikutuksista ja yhteisvaikutuksista muiden lääkkeiden kanssa.</p> <p>Tulevaisuuden haasteena on tietotekniikan nykyistä parempi hyödyntäminen asiakkaan kokonaislääkityksen ja lääkkeiden mahdollisten yhteensopimattomuuksien selvittämisessä.</p>	<p>Avohuollon apteekkitoiminnan kehittämistarpeet (2011b)</p>

Teema	Suora sitaatti	Dokumentti (julkaisu vuosi)
Lääkehoidon (ml. itsehoidon) tarkoituksenmukaisuus	Itsehoitolääkkeiden valikoiman laajentaminen edellyttää riittävää valmiutta antaa potilaalle tarvittavaa neuvontaa itsehoidon tarkoituksenmukaisuudesta . Uusilla itsehoitoalueilla joudutaan tapauskohtaisesti harkitsemaan sidosryhmien konsultaatiota.	Kansallinen itsehoitolääkeohjelma (2015)
Lääkehoidon (ml. itsehoidon) tarkoituksenmukaisuus	Lääkkeen toimituksen yhteydessä apteekissa varmistetaan lääkehoidon tarkoituksenmukaisuus ja tuetaan lääkehoidon toteuttamista sekä seurantaa	Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma, loppuraportti (2018a)
Yhtenäinen itsehoitolääkeneuvonta sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköiden kanssa	Lääkeinformaatiostrategiassa esitetyn mukaisesti tulee tehdä paikallista yhteistyötä esimerkiksi hoitosuosituksen, valmistevalikoimien ja annettavan itsehoitolääkeneuvonnan yhtenäistämiseksi .	Kansallinen itsehoitolääkeohjelma (2015)
Lääkehoidon toteuttamisen tukeminen ja lääkehoidon sitoutumisen tukeminen	Lääkkeen toimituksen yhteydessä apteekissa varmistetaan lääkehoidon tarkoituksenmukaisuus ja tuetaan lääkehoidon toteuttamista sekä seurantaa. Tukevat potilaiden itselääkityksen rationaalisuutta. Potilasta hoitavat terveydenhuollon ammattilaiset tukevat lääkkeiden käyttäjää siinä, että hän tietää miten ja miksi käyttää määrättyjä lääkkeitä , ja huomioivat lääkkeiden käyttäjien yksilölliset toiveet. Terveydenhuollon ja farmasian ammattilaiset tukevat ja seuraavat lääkkeiden käyttäjien kanssa lääkehoidon toteuttamista.	Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma, loppuraportti (2018a)

Teema	Suora sitaatti	Dokumentti (julkaisu vuosi)
Lääkehoidon toteuttamisen tukeminen ja lääkeshoidon sitoutumisen tukeminen	Lääkitysturvallisuuden ja lääkeshoidon vaikuttavuuden varmistamiseksi lääkkeen määrääjän ja toimittajan tulisi tukea potilaan lääkeshoidon prosessin toteutumista ja potilaiden tulisi sitoutua lääkkeen määrääjän kanssa yhteisesti sovittuun asiakassuunnitelmaan. Työryhmällä oli tiedossa, että lääkeshoitoihin sitoutuminen maassamme on kuitenkin heikkoa. Lääkeshoitoon sitoutumisen edistäminen ei ole yksinkertaista.	Rationaalinen lääkkeen määrääminen, toimittaminen ja käyttö nykyisissä ja tulevissa SOTE-rakenteissa (2018b)
Lääkehoidon toteuttamisen tukeminen ja lääkeshoidon sitoutumisen tukeminen	Lääkkeiden farmaseuttinen toimittaminen ei ole vain lääkkeen luovuttamista fyysisesti asiakkaalle, vaan oleellinen osa toimittamista on lääkemääräyksen/lääketilauksen oikeellisuuden varmistaminen, lääkeshoidon sopivuuden/ peruslääkevalikoiman mukaisuuden varmistaminen, lääkehoidon oikea ja turvallinen toteuttaminen/ lääkeinformaation tuottaminen, lääkeshoidon vaikutusten seurannan tukeminen/osastofarmasia sekä lääkevalmisteen moitteettomuuden ja laadun varmistaminen (apteekkitoiminnassa/sairaala-apteekkitoiminnassa).	Näkökulmia lääkeshoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista. Virkamiesmuistio (2019)
Lääkehoidon toteuttamisen tukeminen ja lääkeshoidon sitoutumisen tukeminen	Lääkeinformaatio on tutkittua tietoa lääkevalmisteista ja -hoidoista sekä niiden järkevää käyttöä tukevaa lääkeneuvontaa. Lääkkeen käyttäjä voi kysyä ja keskustella lääkkeen käytöstä ja vaikutuksista sekä lääkeshoitoon liittyvistä epäselviksi jääneistä asioista sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden kanssa, esimerkiksi sairaanhoitajan vastaanotolla tai apteekissa asioidessaan. Heidän tulee myös aktiivisesti kysyä lääkkeen käyttäjältä hoitoon sitoutumiseen vaikuttavista tekijöistä, kuten lääkeshoidon onnistumisesta hänen arjessaan.	Lääkkeen käyttäjä lääkeinformaation keskiöön. Kansallinen lääkeinformaatiostrategia 2021–2026 (2021)

Teema	Suora sitaatti	Dokumentti (julkaisu vuosi)
Lääkehoidon toteuttamisen tukeminen ja lääkeshoidon sitoutumisen tukeminen	Itsehoitolääkkeiden käyttäjille on tarjottava tietoa lääkkeen annostelusta, haittavaikutuksista ja yhteisvaikutuksista muiden lääkkeiden kanssa.	Avohuollon apteekkitoiminnan kehittämistarpeet (2011b)
Lääkehoidon toteuttamisen tukeminen ja lääkeshoidon sitoutumisen tukeminen	Apteekkien yksinoikeutta myydä itsehoitolääkkeitä perustellaan muun muassa farmaseuttisella lääkeneuonnalla, jota apteekista on mahdollista saada ja jota apteekit ovat velvollisia antamaan. Kaikilla kuluttajilla ei ole välttämättä riittävästi tietoa käyttää itsehoitolääkkeitä oikein ja hoitoon sitoutuminen on parempaa, jos siinä on ollut avustamassa lääkeshoidon ammattilainen.	Apteekkimarkkinoiden kehittäminen (2020)
Lääkehoidon ongelmien tunnistaminen ja ratkaiseminen	Organisaatorajat ylittävä moniammatillinen toiminta mahdollistaa jo syntyneiden lääkehoidon ongelmien tunnistamisen ja ratkaisun.	Rationaalisen lääkeshoidon toimeenpano-ohjelma, loppuraportti (2018a)
Lääkehoidon ongelmien tunnistaminen ja ratkaiseminen	Osa lääkeshoidon ongelmista saattaa paljastua vasta apteekissa, jolloin farmaseuttiselta henkilöstöltä vaaditaan kykyä tukea lääkkeen käyttäjää.	Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista. Virkamiesmuistio (2019)
Lääkitysturvallisuuden varmistaminen	Farmasian ammattilaiset tukevat lääkkeen toimittamisen yhteydessä neuvonnalla turvallisen ja taloudellisen lääkeshoidon toteutumista , seuraavat lääkehoitojen asianmukaista toteutumista ja ohjaavat tarvittaessa lääkkeen käyttäjän lääkärin vastaanotolle.	Rationaalisen lääkeshoidon toimeenpano-ohjelma, loppuraportti (2018a)
Lääkitysturvallisuuden varmistaminen	Farmasian ammattilaiset varmistavat lääkkeen toimittamisen yhteydessä annettavalla, lääkärin viestiä tukevalla neuvonnalla turvallisen ja taloudellisen lääkeshoidon toteutumisen , seuraavat lääkehoitojen asianmukaista toteutumista ja ohjaavat tarvittaessa lääkkeen käyttäjän lääkärin vastaanotolle.	Rationaalinen lääkkeen määrääminen, toimittaminen ja käyttö nykyisissä ja tulevaisissa SOTE-rakenteissa (2018b)

Teema	Suora sitaatti	Dokumentti (julkaisu vuosi)
Lääkehoidon taloudellisuuden varmistaminen	Farmasian ammattilaiset tukevat lääkkeen toimittamisen yhteydessä neuvonnalla turvallisen ja taloudellisen lääkehoidon toteutumista , seuraavat lääkehoitojen asianmukaista toteutumista ja ohjaavat tarvittaessa lääkkeen käyttäjän lääkärin vastaanotolle.	Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma, loppuraportti (2018a)
Lääkehoidon taloudellisuuden varmistaminen	Farmasian ammattilaiset varmistavat lääkkeen toimittamisen yhteydessä annettavalla, lääkärin viestiä tukevalla neuvonnalla turvallisen ja taloudellisen lääkehoidon toteutumisen , seuraavat lääkehoitojen asianmukaista toteutumista ja ohjaavat tarvittaessa lääkkeen käyttäjän lääkärin vastaanotolle.	Rationaalinen lääkkeen määrääminen, toimittaminen ja käyttö nykyisissä ja tulevaisuudessa SOTE-rakenteissa (2018b)
Lääkehoidon taloudellisuuden varmistaminen	Lääkkeiden toimittamiseen apteekista liittyvä farmaseuttisen neuvonnan ja hintaneuvonnan antamisvelvoite koskee sekä resepti- että itsehoitolääkkeiden myyntiä	Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista. Virkamiesmuistio (2019)
Kannustus osallistumaan aktiivisesti oman hoitonsa toteuttamiseen ja tuottamaan tietoa havaitsemistaan lääkehoidon vaikutuksista	Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaiset myös seuraavat lääkehoidon tavoitteiden saavuttamista yhdessä lääkkeen käyttäjän kanssa ja kannustavat lääkkeiden käyttäjiä osallistumaan aktiivisesti oman hoitonsa toteuttamiseen ja tuottamaan tietoa havaitsemistaan lääkehoidon vaikutuksista .	Rationaalinen lääkkeen määrääminen, toimittaminen ja käyttö nykyisissä ja tulevaisuudessa SOTE-rakenteissa (2018b)

Liite 6. Taustakysely avohuollon apteekkien lääkeneuvonnan sisällöistä ja kehittämistarpeista

(Tutkimuksessa käytettiin sähköistä kyselylomaketta, tässä kuvaus saatekirjeen ja kyselylomakkeen sisällöistä)

Osana lääkeseurauksen uudistuksen toimeenpanoa sosiaali- ja terveysministeriö on antanut Fimealle toimeksiannon tuottaa selvitykset apteekkijärjestelmän ja lääkeneuvonnan kehittämisestä Suomessa.

On nähty tarpeelliseksi määritellä mikä on avohuollon apteekin lakisääteistä, lääkkeen toimittamiseen sisältyvää neuvontaa ja miltä osin toiminta voi olla lääkkeisiin liittyvää maksullista palvelutoimintaa. Lääkelain (395/1987, 57 §) mukaan lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa on apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvoilla ja opastuksella pyrittävä varmistumaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä lääkehoidon onnistumisen varmistumiseksi. Nykytilanteessa avohuollon apteekissa annettuja neuvoja ja ohjeita ei dokumentoida tietojärjestelmiin.

Tämän taustakyselyn tavoitteena on selvittää sidosryhmien näkemyksiä

- apteekkien lakisääteiseen lääkeneuvontaan kuuluvista sisältökokonaisuuksista
- erilaisista konteksteista, joissa lääkeneuvontaa toteutetaan sekä niihin liittyvistä erityispiirteistä (esim. ns. perinteinen kivijalka-apteekki, apteekin verkkopalvelu)
- asiakasryhmistä, joiden lääkeneuvonnan kehittämiseen tulisi erityisesti kiinnittää huomiota
- lääkeneuvonnan dokumentoinnista sekä siihen liittyvistä hyödyistä ja haasteista

Kyselyyn toivotaan vastauksia lääkehuollon toimijoilta, potilasjärjestöiltä ja potilailta sekä sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoilta. Lomake sisältää yhteensä 19 kysymystä, joista 13 on avoimia. Avoimien kysymysten suuren lukumäärän vuoksi on vaikeaa arvioida kyselyn täyttämiseen tarvittavaa aikaa. Osa kysymyksistä edellyttää apteekkitoiminnan tuntemista. Voit jättää vastaamatta kysymyksiin, joihin et pysty vastaamaan. Kyselyyn voi vastata 20.4.2022 saakka.

Kyselyn tuloksia tullaan hyödyntämään selvityksen laatimisessa. Tuloksia ei kuitenkaan kaikilta osin yksityiskohtaisesti raportoida selvityksen raportissa. Aineistoa tullaan mahdollisesti myöhemmin hyödyntämään tutkimusaineistona ja julkaisemaan tutkimusraporttina, esimerkiksi pro gradu -tutkielmana.

Kyselyyn voi vastata nimettömästi. Lopussa tiedustellaan kiinnostusta osallistua selvityksen seuraavassa vaiheessa toteutettavaan yhteen tai useampaan sidosryhmätilaisuuteen ja tätä varten pyydetään yhteystiedot. Yhteystietoja käytetään ainoastaan tilaisuuteen liittyvään yhteydenottoon, eikä niitä yhdistetä vastauksiin aineiston analysointivaiheessa. Raportti laaditaan nimettömästi, eikä yksittäistä vastaajaa pystytä siitä tunnistamaan.

[Tutustu tietosuojaselosteeseen](#)

Lisätietoja

Katri Hämeen-Anttila, tutkimus- ja kehittämispäällikkö
Lääkineuvontaselvityksen vastuhenkilö
p. 029 522 3513, katri.hameen-anttila@fimea.fi

Taustatiedot

1. Vastaan *

1. yksityishenkilönä / asiantuntijana
2. organisaation puolesta

2. Edustamani taho (valitse taho, jota pääasiassa edustat) *

1. Apteekki
2. Sairaala-apteekki
3. Terveystieteiden yksikkö (esim. terveysasema, sairaala)
4. Potilasjärjestö
5. Yliopisto tai ammattikorkeakoulu
6. Täydennyskoulutusyksikkö
7. Ammattiliitto tai ammatillinen järjestö
8. Valtion virasto
9. Lääketeollisuus
10. Joku muu, mikä?

3. Olen (voit tarvittaessa valita useamman vaihtoehdon) *

1. Avohuollon apteekin apteekkari, farmaseutti tai proviisori
2. Farmaseutti tai proviisori muilla lääkehuollon sektoreilla
3. Tutkija farmasian alalla
4. Tutkija muulla alalla
5. Lääkäri
6. Sairaanhoitaja tai lähihoitaja
7. Potilas tai potilasjärjestön edustaja
8. Joku muu, mikä?

Lakisääteisen lääkeneuvonnan sisältö

4. Lääkepoliittisista dokumenteista voidaan tunnistaa alla lueteltuja lakisääteisen lääkeneuvonnan sisältöjä. Lakisääteisellä lääkeneuvonnalla tarkoitetaan apteekista lääkkeen toimittamisen yhteydessä annettuja neuvoja ja ohjeita, joista ei peritä ylimääräistä maksua. Merkitse kunkin sisällön kohdalle kuuluuko sisältö mielestäsi avohoidon apteekkien lakisääteiseen lääkeneuvontaan vai ei.

Sisältö	Kyllä	Ei	En osaa sanoa
Itsehoidon ja -lääkinnän ohjaus			
Tietoa tarjolla olevista hoitovaihtoehdoista	Kyllä	Ei	En osaa sanoa
Itsehoidon ohjaus ja tarkoituksenmukaisuus	Kyllä	Ei	En osaa sanoa
Lääkkeettömät hoitokeinot	Kyllä	Ei	En osaa sanoa
Itsehoitolääkkeen sopivuuden varmistaminen muun lääkeshoidon kanssa	Kyllä	Ei	En osaa sanoa
Itsehoitolääkkeen valinta	Kyllä	Ei	En osaa sanoa
Lääkkeen käytön ohjaus			
Lääkkeen käyttö (esim. annostus, annostelu, ruokailu)	Kyllä	Ei	En osaa sanoa
Lääkkeen käyttötarkoitus	Kyllä	Ei	En osaa sanoa
Vasta-aiheet lääkkeen käytölle	Kyllä	Ei	En osaa sanoa
Lääkkeen vaikutukset	Kyllä	Ei	En osaa sanoa
Lääkkeen haittavaikutukset	Kyllä	Ei	En osaa sanoa
Lääkkeiden yhteisvaikutukset	Kyllä	Ei	En osaa sanoa
Lääkkeen säilytys ja hävitys	Kyllä	Ei	En osaa sanoa

Sisältö	Kyllä	Ei	En osaa sanoa
Lääkehoidon ohjaus			
Lääkehoidon toteuttamisen tukeminen	Kyllä	Ei	En osaa sanoa
Lääkehoidon turvallisuuden varmistaminen	Kyllä	Ei	En osaa sanoa
Lääkehoidon taloudellisuus, hintaneuvonta	Kyllä	Ei	En osaa sanoa
Lääkehoidon ongelmien tunnistaminen ja ratkaiseminen	Kyllä	Ei	En osaa sanoa
Lääkehoidon seuranta	Kyllä	Ei	En osaa sanoa
Lääkehoitoon sitoutumisen tukeminen	Kyllä	Ei	En osaa sanoa
Lääkehoitoon liittyvien epäselvien asioiden selvittäminen lääkkeen käyttäjälle	Kyllä	Ei	En osaa sanoa
Tarvittaessa ohjaus hakeutua lääkärin vastaanotolle	Kyllä	Ei	En osaa sanoa
Tietoa tarjolla olevista hoitovaihtoehdoista	Kyllä	Ei	En osaa sanoa
Kannustus osallistumaan aktiivisesti oman hoitonsa toteuttamiseen ja tuottamaan tietoa havaitsemistaan lääkehoidon vaikutuksista	Kyllä	Ei	En osaa sanoa

5. Perustele halutessasi kysymyksen 4 vastauksiasi, erityisesti, mikäli olet sitä mieltä, että jokin sisältö ei kuulu lakisääteiseen lääkeneuvontaan.

6. Mitä muita sisältöjä lakisääteisen lääkeneuvonnan pitäisi sisältää kysymyksessä 4 lueteltujen lisäksi?

7. Onko nykytilanteessa avohuollon apteekkien käytettävissä riittävästi tietoja (esimerkiksi potilaan sairaudesta, tilanteesta ja lääkityksestä) tietojärjestelmien kautta edellä mainittujen lääkeneuvonnan sisältöjen toteuttamiseksi?

1. Kyllä
2. Ei → kysymys 8 avautuu

8. Mitä tietoja apteekeilla ei ole käytettävissä? (vain edelliseen kysymykseen ei-vastanneille)

Avohuollon apteekeissa toteutettava lääkehoidon seuranta ja lääkehoidon ongelmien tunnistaminen ja ratkaiseminen

9. Mitä *avohuollon apteekeissa toteutettava lääkehoidon seuranta* mielestäsi tarkoittaa? Kuvaa mahdollisimman konkreettisesti (mitä toimenpiteitä tehdään, mitä tietoja tarvitaan).

10. Mitä *avohuollon apteekeissa toteutettava lääkehoidon ongelmien tunnistaminen ja ratkaiseminen* mielestäsi tarkoittaa? Kuvaa mahdollisimman konkreettisesti (mitä toimenpiteitä tehdään, mitä tietoja tarvitaan).

Avohuollon apteekkien lääkeneuvonnan kontekstit ja asiakasryhmät, jotka erityisesti tulisi huomioida lääkeneuvonnan kehittämisessä

11. Avohuollon apteekit toteuttavat lääkeneuvontaa erilaisissa konteksteissa. Mitä lääkeneuvontaan liittyviä erityispiirteitä tai huomioitavia asioita tunnistat alla luetelluissa konteksteissa?

Lääkeneuvonnan konteksti	Lääkeneuvonnan erityispiirteitä tai huomioitavia asioita
Reseptilääkkeen toimittaminen ns. kivijalka-apteekissa	avoin vastauskenttä
Itsehoitolääkkeen toimittaminen ns. kivijalka-apteekin palveluvalinnassa	avoin vastauskenttä
Resepti- tai itsehoitolääkkeen toimittaminen apteekin verkko- tai etäpalvelusta	avoin vastauskenttä
Lääkkeen toimittaminen varsinaista lääkkeen käyttäjää kohtaamatta (esim. omaishoito, kotihoito, annosjakeluasiakas)	avoin vastauskenttä
Biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihto apteekeissa, mikäli olisi mahdollista	avoin vastauskenttä

12. Mitä muita *avohuollon apteekin* lääkeneuvonnan konteksteja tunnistat? Mitä erityispiirteitä tai huomioitavia asioita tunnistat niihin liittyen?

13. Mitä erilaisia asiakas/potilasryhmiä tai tilanteita tunnistat, joiden lääkeneuvontaan tulisi erityisesti kiinnittää huomiota (voi liittyä esimerkiksi potilaan tai lääkevalmisteen ominaisuuksiin, lääkkeen terapiaryhmään tai hoidon tilanteeseen)?

Lääkeneuvonnan dokumentointi

Lääkeneuvonnan dokumentoinnilla tarkoitetaan tässä kyselyssä kirjausta, joka välittyisi eri apteekkien välillä sekä apteeikin ja terveydenhuollon välillä. Lainsäädäntö ei nykytilanteessa edellytä avohuollon apteekkeja dokumentoimaan annettuja neuvoja ja ohjeita tietojärjestelmiin. Tiedon välittämiseen apteekkien välillä ja apteekkeista terveydenhuoltoon ei myöskään ole toimivaa tietojärjestelmää.

14. Mitä mahdollisia *hyötyjä* näet siinä, jos jatkossa apteekkien lääkeneuvonta dokumentoitaisiin tietojärjestelmiin?

15. Mitä mahdollisia *haasteita* näet apteekkien lääkeneuvonnan dokumentoinnissa tietojärjestelmiin?

Avohuollon apteekkien lääkeneuvonnan nykytila

Arvioi avohuollon apteekkien lääkeneuvonnan nykytilaa. Kuvaa, mihin arviosi perustuu (esim. kokemus, tutkimustieto). Voit halutessasi nivoa vastauksesi johonkin edellä mainittuun lääkeneuvonnan kontekstiin tai sisältöön.

17. Mitä hyvää apteekkien lääkeneuvonnassa on?

18. Mitä kehitettävää apteekkien lääkeneuvonnassa on?

Vapaa sana

19. Jäikö jotain sanomatta? Tähän voit kirjoittaa muita avohuollon apteekkien lääkeneuvontaan liittyviä ajatuksiasi, joita on herännyt kyselyä täyttäessä, mutta joita ei ole kysytty.

Kiinnostus olla mukana selvityksen seuraavissa vaiheissa

Touko-kesäkuussa järjestetään vähintään yksi, mahdollisesti kaksi tilaisuutta, jossa käsitellään tässä taustakyselyssä esitettyjä teemoja avohuollon apteekkien lääkeneuvonnasta. Toivomme, että tilaisuuteen tai tilaisuuksiin osallistuu monipuolisesti eri sidosryhmien edustajia.

Tilaisuudet järjestetään 18. 5.2022 kello 9–12 (varmasti järjestettävä tilaisuus) ja 9.6.2022 kello 9–12 (tarvittaessa järjestettävä tilaisuus, varmistuu työn edetessä)

20. Haluatko saada kutsun selvityksen seuraavissa vaiheissa toteutettaviin sidosryhmille järjestettäviin tilaisuuksiin?

1. En
2. Kyllä → kysymys 21 avautuu

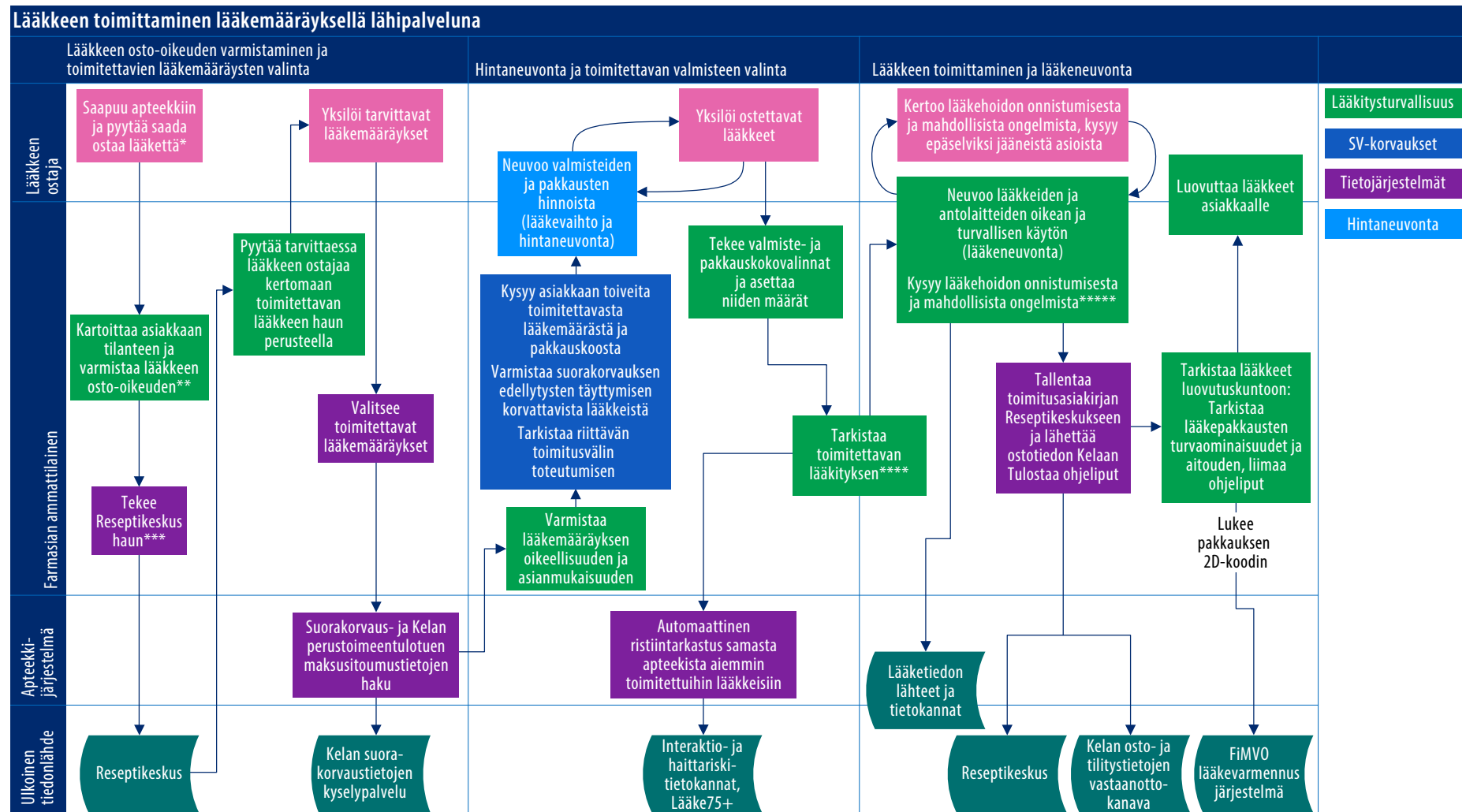
21. Täytä yhteystietosi kutsun lähettämistä varten

1. Nimi
2. Sähköpostiosoite
3. Taustaorganisaatio

Liite 7. Lääkkeen toimittaminen lääkemääräyksellä lähipalveluna

Lääkkeen toimittamisen prosessikuvausten (liitteet 7, 8 ja 9) tarkoituksena on esittää lääkkeen toimittamiseen liittyvää perusprosessia ja siihen sisältyvien tehtävien monipuolisuutta avohuollon apteekeissa. Prosessin vaiheet eivät välttämättä tapahdu juuri esityksessä järjestyksessä, sillä asioita sovitetaan aina kulloiseenkin asiakaspalvelutilanteeseen ja eri vaiheiden järjestys voi riippua myös käytössä olevasta apteekkijärjestelmästä. Prosessikuvauksissa ei ole huomioitu erilaisia poikkeustilanteita, joissa lääkettä ei ole mahdollista toimittaa heti, esimerkiksi lääkkeen saatavuushäiriön tai muun syyn vuoksi ilman yhteydenottoa lääkäriin. Tarvittaessa apteekeista ollaan yhteydessä terveydenhuoltoon, ja joissain tilanteissa toimittamisprosessi voi päättyä myös siihen, ettei lääkettä toimiteta.

Kuvio 6. Lääkkeen toimittaminen lääkemääräyksellä lähipalveluna



Värikoodein on eritelty lääkitysturvallisuuteen, sv-korvauksiin, tietojärjestelmiin ja hintaneuvontaan liittyvät toimenpiteet.

*Lääkkeen ostaja voi olla henkilö, jolle lääke on määrätty tai tämän puolesta asioiva henkilö.

**Lääkkeen osto-oikeus varmistetaan joko Kela-kortilla, henkilöllisyystodistuksella tai potilasohjeella. Puolesta asioiminen voi tapahtua myös sähköisen apteekkiasiointivaltuutuksen ja henkilötunnuksen avulla.

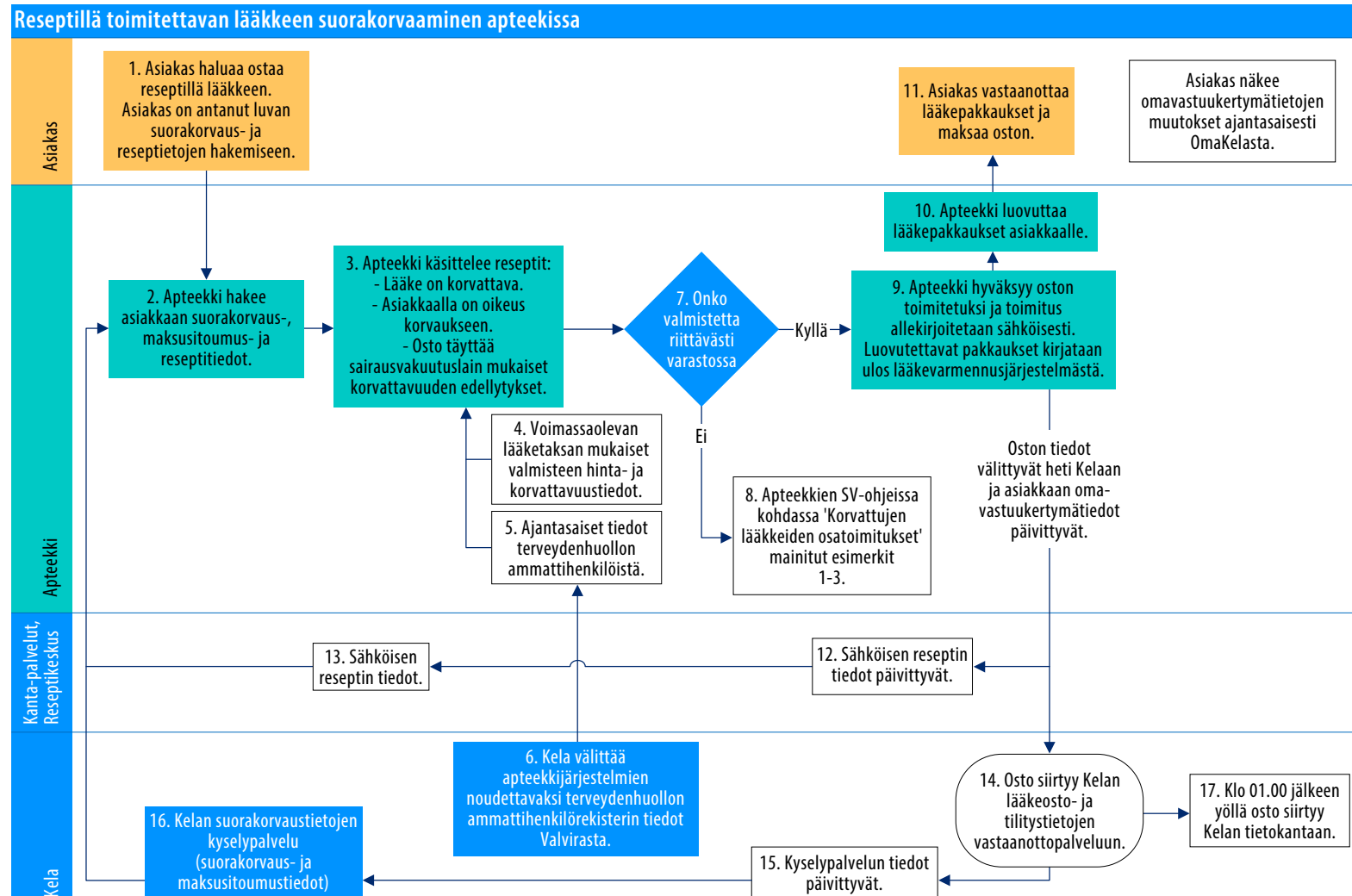
***Haku voidaan tehdä potilasohjeen tai yhteenvedon viivakoodin perusteella tai laajempaa hakuna. Yleensä haetaan toimittamattomia tai osittain toimitettuja lääkemääräyksiä koskevat tiedot. Potilaan suullisesta pyynnöstä tai allekirjoitetulla valtuutuksella puolesta-asiointiin voidaan hakea myös muut Reseptikeskuksessa olevat lääkemääräykset.

****Lääkkeen toimittamisen yhteydessä tarkistetaan annoksista yleiset suositukset, indikaatio ja mahdolliset lääkkeiden yhteisvaikutukset ja päällekkäisyydet.

*****Keskustelu lääkkehoidon onnistumisesta tapahtuu tyypillisesti eri vaiheissa toimitusprosessia, myös jo prosessin alussa.

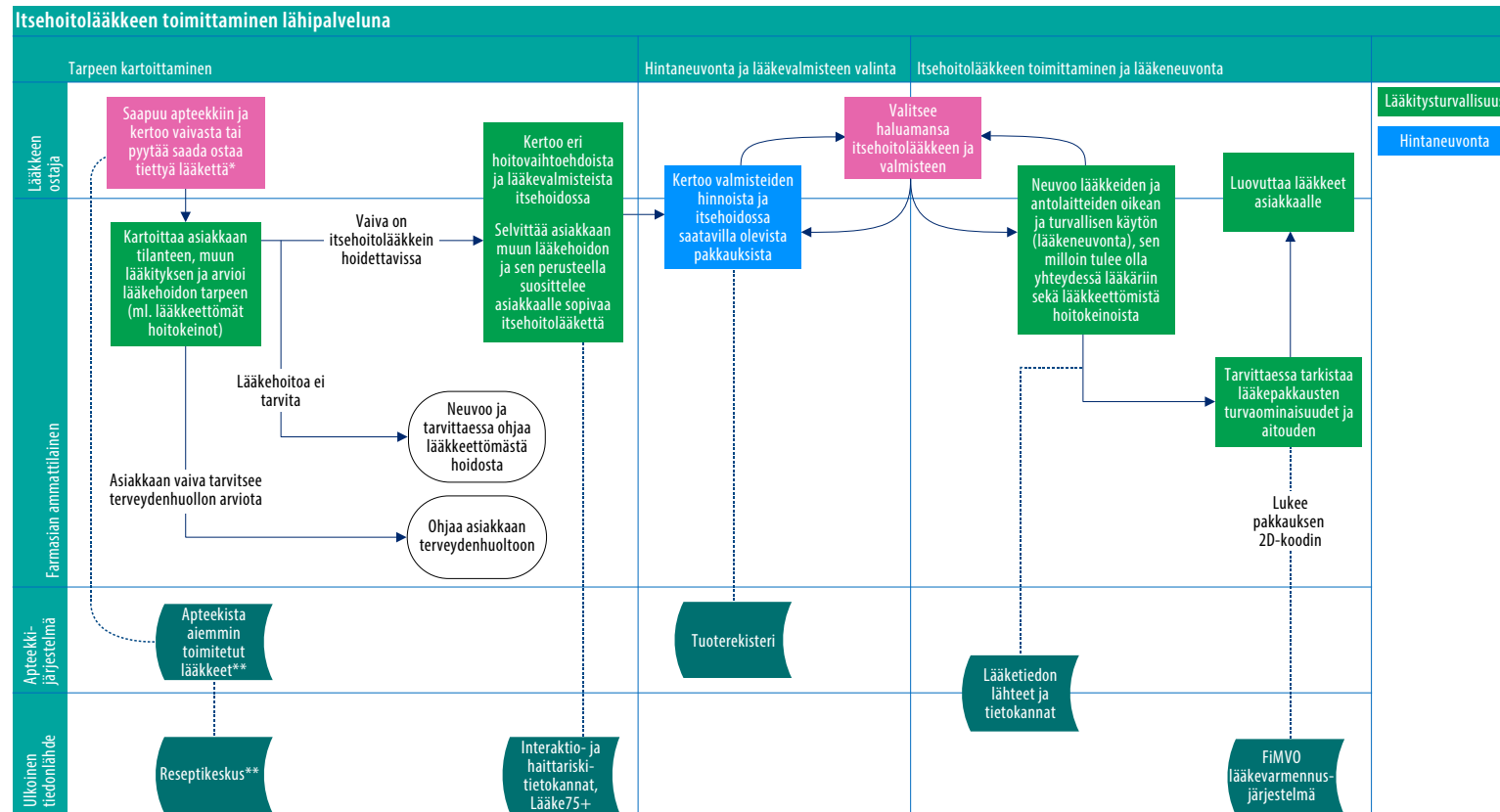
Liite 8. Lääkkeen toimittamiseen suorakorvattuna sisältyvät tehtävät (Kela)

Kuvio 7. Reseptillä toimitettavan lääkkeen suorakorvaaminen apteekissa



Liite 9. Itsehoitolääkkeen toimittaminen lähipalveluna

Kuvio 8. Itsehoitolääkkeen toimittaminen lähipalveluna



* Jos asiakas kohtaa apteekissa ensimmäisenä teknisen työntekijän, ohjaa tämä asiakkaan farmaseutin tai proviisorin luo. Lääkkeen ostaja voi olla myös itsehoitolääketta tarvitsevan puolesta asioiva henkilö.

** Asiakkaan pyynnöstä farmaseutti tai proviisori voi tarkistaa asiakkaalle aiemmin toimitetut lääkkeet joko apteekki-järjestelmästä tai Reseptikeskuksesta.

Liite 10. Verkostoraporteissa yksilöityjä apteekkien lääkeneuvonnan sisältöjä

Lääkeinformaatioverkosto (2019)	Moniammatillinen verkosto (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2016)
Vaikutustapa	Lääkkeen vaikutus
Haittavaikutukset	Haittavaikutukset
Annostus	Annostus
Lääkkeen ottaminen	Lääkkeen ottaminen
Säilytys ja hävitys	Itsehoitolääkkeen, CE-valmisteiden, ravintolisien ja rohdosvalmisteiden sopivuus muuhun lääkahoitoon / yhteisvaikutukset
Vasta-aiheet	Lääkkeettömät hoitokeinot
Lääkehoidon ongelmien tunnistaminen ja ennaltaehkäisy	Potilaan hoitoon sitoutumisen tukeminen
Hintaneuvonta ja Kela-korvausten perusteet	Lääkehoidon ongelmien tunnistaminen
Lääkehoidon vaikutusten seuranta	Lääkityslistan ajantasaisuuden tarkistaminen
Kontrolliajan varaaminen lääkärille	
Ohjaus hakeutua lääkärin vastaanotolle	
Lääkehoidon tarkoitus	
Lääkehoidon toteuttamisen ohjaus ja tukeminen	
Lääkehoidon lopettamisen tukeminen ja neuvonta	
Kannustus tuottamaan aktiivisesti tietoa havaitsemistaan lääkeshoidon vaikutuksista ja haittavaikutuksista	

LÄHTEET

- Abdel-Tawab R, Hihman James D, Fichtinger A, Clatworthy J, Horne R, Davies G: Development and validation of the Medication-Related Consultation Framework (MECF). *Patient Education and Counseling* 83: 451–457, 2011. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2011.05.005>
- Airaksinen M, Ahonen R, Vertio H: Ihmisten kokemuksia apteekeista. Lääkintöhallituksen julkaisuja, Terveiden edistäminen, Tutkimukset 7/1989, Lääkintöhallitus, Helsinki 1989
- Airaksinen M: Customer feedback as a tool for improving pharmacy services in Fin-land. Väitöskirja. Kuopion yliopiston julkaisu A, Farmaseuttiset tieteet 25, Kuopio 1996
- Alastalo N, Jyrkkä J, Vainio K, Hämeen-Anttila K: Itsehoitolääkeneuvonnan toteutuminen: Haamuasiakastutkimus apteekeissa. Fimea kehittää, arvioi ja informoi 14/2018, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, 2018. <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-5624-94-6>
- Allemann SS, Foppe van Mil JW, Botermann L, Berger K, Griese N, Hersberger KE: Pharmaceutical care: the PCNE definition 2013. *Int J Clin Pharm* 36(3):544–55, 2014. <https://doi.org/10.1007/s11096-014-9933-x>
- Alte D, Weitschies W, Ritter C: Evaluation of consultation in community pharmacies with mystery shoppers. *Ann Pharmacother* 41:1023–30, 2007. <https://doi.org/10.1345/aph.1H565>
- Anttinen M, Hakola T, Saastamoinen A, Terävä V, Valliluoto S: Apteekkimarkkinoiden kehittäminen. Kilpailu- ja kuluttajaviraston selvityksiä 5/2020. <https://www.kkv.fi/uploads/sites/2/2021/11/2020-kkv-selvityksia-5-2020-apteekkimarkkinoiden-kehittaminen.pdf>
- Apteekkien ammatillisen toiminnan edistäminen, AATE-työryhmä: Lääkehoidon arvioinnin osaamistavoitteet farmaseuteille ja proviisoreille eri toimintaympäristöissä. *Dosis* 33(3): 199–209, 2017
- Bardage C, Westerlund T, Barzi S, Bernsten C: Non-prescription medicines for pain and fever – a comparison of recommendations and counseling from staff in pharmacy and general sales stores. *Health Policy* 2013;110(1): 76–83, 2013. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2012.12.006>
- Berger K, Eickhoff C, Schulz M: Counselling quality in community pharmacies: implementation of the pseudo customer methodology in Germany. *J Clin Pharm Ther* 30:45–57, 2005. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2710.2004.00611.x>
- Danish Competition and Consumer Authority, Finnish Competition and Consumer Authority, Samkeppnisef-tirlitid, Norwegian Competition Authority, Swedish Competition Authority: Joint Nordic Report: Online pharmacy markets in the Nordics. 2021. <https://www.samkeppni.is/media/skyrslur-2021/Online-pharmacy-markets-.pdf>
- Dimitrov M, Airaksinen M, Jauhonen H-M, Jormanainen V, Reinikainen L, Hämeen-Anttila K: Apteekkipalveluiden laatu ja väestön odotukset apteekkipalveluille uudistuvassa sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmässä. Julkaisussa: Lääkevalmisteiden hintakilpailun aktivointi ja väestön odotukset apteekkitoiminnalle. s. 63–111. Toim. Saastamoinen L. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 2021:32. Valtioneuvoston kanslia, Helsinki 2021 <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-383-409-5>
- Dimitrov M, Airaksinen M, Hämeen-Anttila K: Suomalainen apteekkipalvelututkimus 2010-2020. Järjestelmäliseen kirjallisuushakuun perustuva katsaus. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 6/2022, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Kuopio 2022. <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-7299-36-4>
- Euroopan komissio: Proposal for a regulation of the European parliament and of the Council on the European Health Data Space COM/2022/197 final (viitattu 23.6.2022). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0197>
- Euroopan neuvoston ministerikomitea: Resolution CM/Res(2020)3 on the implementation of pharmaceutical care for the benefit of patients and health services, 2020 (viitattu 10.8.2022). <https://rm.coe.int/09000016809cdf26>
- Hakkarainen T, Airaksinen M: Kuuri loppuun! Lääkeneuvonnan opas. Farmasian opiskelijayhdistys Fortis ry., Kuopio 2001
- Hakoinen S, Honkala A, Vuorela M, Mononen N: Itsehoidon sudenkuopat: Tapauksena ravintolisä. Apteekkien ja luontaistuotekauppojen neuvonnan vertailua haamuasiakas-tapauksen avulla. *Dosis* 30(1): 48–59, 2014
- Hepler CD, Strand LM: Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *Am J Hosp Pharm* 47(3):533–43, 1990
- Hämeen-Anttila K, Lääkeinformaatiota lääkkeiden käyttäjille -työryhmä: Lääketiedon tarpeet ja lähteet – väestökysely lääkkeiden käyttäjille. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 2/2014, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, 2014a
- Hämeen-Anttila K, Mäntylä A, Jyrkkä J, Enlund H: Väestön näkemyksiä itsehoitolääkkeistä – saatavuus, riskit ja tiedon saanti. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 1/2014, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, 2014b
- Hämeen-Anttila K, Nordeng H, Kokki E, Jyrkkä J, Lupattelli A, Vainio K, Enlund H: Multiple information sources and consequences of conflicting information about medicine use during pregnancy - A multinational Internet-based survey. *JMIR* 16(2):e60, 2014c. <http://www.jmir.org/2014/2/e60>

- Hämeen-Anttila K, Aarnio H, Airaksinen M, Ojala R, Pohjanoksa-Mäntylä M. Lääkeneuvonnan ja potilaille suunnatun kirjallisen lääkeinformaation vaikuttavuus: Katsaus. *Dosis* 35(1): 70–88, 2019
- Jauhonen H-M, Merikoski M, Jyrkkä J, Hämeen-Anttila K: Lääkebarometri 2017: Kumppanuuden edellytykset lääkeshoidossa. Fimea kehittää, arvioi ja informoi 7/2018, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, 2018. <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-5624-87-8>
- Jauhonen H-M, Reinikainen L, Heino P, Koski A, Koskinen H. Viitehintajärjestelmässä on edelleen säästöpotentiaalia. *Sic!* 3/2021 (viitattu 28.6.2022). https://sic.fimea.fi/arkisto/2021/3_2021/palstat/viitehintajarjestelmassa-on-edelleen-saastopotentialia
- Jyrkkä J, Hämeen-Anttila K: Itsehoitolääkeneuvonnan toteutuminen apteekeissa. Haamuasiakastutkimus 2021. Fimea kehittää, arvioi ja informoi 13/2021, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, 2021. <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-7299-28-9>
- Jyrkkä J, Ruotsalainen J, Hämeen-Anttila K: Lääkebarometri 2021. Lääkeshoidon kuormittavuus arjessa. Fimea kehittää, arvioi ja informoi 3/2022, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, 2022. <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-7299-33-3>
- Kallio S, Eskola T, Pohjanoksa-Mäntylä M, Airaksinen M: Medication Risk Management in Routine Dispensing in Community Pharmacies. *Int J Environ Res Public Health* 17(21):8186, 2020. <https://doi.org/10.3390/ijerph17218186>
- Kanta: Lääketietokannan tietosisällön kuvaus 2022 (viitattu 15.8.2022). <https://www.kanta.fi/documents/20143/106836/Laaketietokanta2022+tietosisalto.pdf/b7f92ad8-bd24-3c75-6e6e-1301b7382080>
- Kaunisto S, Siitonen P, Kauppinen H, Sarnola K: Pharmacists' perceptions about knowledge of biologic medicine and their interchangeability and pharmacist-led substitution. A pilot survey of Finnish community pharmacists. *Dosis* 38:74-101, 2022
- Kekäle M: Chronic myeloid leukemia patients' adherence to tyrosine kinase inhibitors in Finland: A journey of eighty-six patients. *Dissertationes Scholae Doctoralis Ad Sanitatem Investigandam Universitatis Helsinkiensis* 51/2016, Helsinki 2016. <http://urn.fi/URN:ISBN:978-951-51-2353-4>
- Kinnunen M, Laukkonen M-L, Linnosmaa I, Mäklin S, Nokso-Koivisto O, Saxell T, Siikanen M, Toivanen O, Valmari N: Mikä lääkkeissä maksaa? Selvitys lääkkeiden hintaan vaikuttamisesta ja ohjauksesta. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 2021:19. Valtioneuvoston kanslia, Helsinki 2021. <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-383-194-0>
- Kiviranta P, Hämeen-Anttila K: Lääkkeen käyttäjä lääkeinformaation keskiöön. Kansallinen lääkeinformaatiostrategia 2021–2026. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 2/2021, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Kuopio 2021. <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-7299-16-6>
- Kokko M, Wikman E, Hyvärinen A, Reinikainen L: Apteekkien tilinpäätösanalyysi vuosilta 2017–2020. Fimea kehittää, arvioi ja informoi 10/2022, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Kuopio 2022. <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-7299-40-1>
- Lahnajärvi L: Reseptien uusiminen. Miten pitkäaikaislääkitystä toteutetaan terveyskeskuksissa?. Kuopion yliopiston julkaisuja A. Farmaseuttiset tieteet 93. Kuopion yliopisto 2006. <http://urn.fi/URN:ISBN:951-27-0623-7>
- Laine E, Siitonen P, Alastalo N, Hämeen-Anttila K: Itsehoitovalmisteen valintaan yhteydessä olevat tekijät – kyselytutkimus apteekein asiakkaille. *Dosis* 38(1):52–73, 2022
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea: Tiedolla järkevään lääkkeiden käyttöön. Lääkeinformaatio toiminnan nykytila ja strategia vuoteen 2020. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 1/2012, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Helsinki 2012. <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-5624-20-5>
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea: Kansallinen itsehoitolääkeohjelma. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 1/2015, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Helsinki 2015. <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-5624-47-2>
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea: Moniammatillisuus ikäihmisten lääkkeiden järkevän käytön edistämiseksi – kansallinen selvitys ja suositukset. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 8/2016, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Helsinki 2016. <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-5624-65-6>
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea: Lääkeshoidon seuranta (viitattu 29.4.2022a). www.fimea.fi/documents/160140/3255031/L%C3%A4%C3%A4kehoidon+seuranta_tietopaketti+yhteen-veto_06052020.pdf/b42a4176-d317-2efa-4bc4-e6381d9dd3f2?t=1588837265222
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea: Lääkeshoidon onnistumisen tarkistuslista LOTTA – 8 kysymystä lääkehoidostasi (viitattu 29.4.2022b). www.fimea.fi/documents/160140/762468/Lotta_kyselylo-make_FINAL.pdf
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea: Verkkopalvelutoiminta (viitattu 6.10.2022c). www.fimea.fi/apteekit/verkkopalvelutoiminta
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea: Biologiset lääkkeet (viitattu 6.10.2022d). www.fimea.fi/laaketurvallisuus_ja_tieto/biologiset-laakkeet

- Lääkeinformaatioverkosto: Kuvaus terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja pitkäaikaissairaana roolista lääketoimintaprosessissa, 2019 (viitattu 29.6.2022). www.fimea.fi/documents/160140/1156017/Kuvaus+terveydenhuollon+ammattihenkil%C3%B6iden+ja+pitk%C3%A4ikaissairaana+roolista+1%C3%A4%C3%A4kehoidon+toteutukseen.pdf/215645a0-4de5-b495-ea4c-3657c9d869cc?t=1568029299478
- Lääkeinformaatioverkosto: Terveydenhuollon ammattihenkilöiden valmentaminen lääkkeenkäyttäjakeskeiseen lääketoimintaprosessiin, 2020 (viitattu 24.8.2022). www.fimea.fi/documents/160140/1156017/Terveystuella+ammattihenkil%C3%B6iden+valmentaminen+1%C3%A4%C3%A4keskeiseen+l%C3%A4%C3%A4kehoidon+toteutukseen.pdf/6e6943dd-8c8a-2f3a-7fe9-c7c8e536707b?t=1616399183349
- Medicines Partnership: Medication Review. 2005, (viitattu 29.4.2022): www.medicines-partnership.org/medication-review/room-for-review/the-guide/what-is-mr/modelsof-mr
- Mikkola H, Sinnemäki J, Hämeen-Anttila K, Laukkanen E, Reinikainen L. Lääkkeiden koneellisen annosjakelun nykytila ja kehittämistarpeet. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 5/2022, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Kuopio 2022. <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-7299-37-1>
- Mononen N, Järvinen R, Hämeen-Anttila K, Airaksinen M, Bonhomme C, Kleme J, Pohjanoksa-Mäntylä M: A national approach to medicines information research: A systematic review. Res Soc Adm Pharm 14(12): 1106–1124, 2018. <https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2018.01.011>
- Mononen N, Airaksinen MSA, Hämeen-Anttila K, Helakorpi S, Pohjanoksa-Mäntylä M: Trends in the receipt of medicines information among Finnish adults in 1999–2014: a nationwide repeated cross-sectional survey. BMJ Open 9:e026377, 2019. <http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2018-026377>
- Mononen N, Pohjanoksa-Mäntylä M, Airaksinen MSA, Hämeen-Anttila K: How far are we from a medication use process aiming at well-informed adherent patients with long-term medications in Finland? Qualitative study. BMJ Open 10:e036526, 2020. <http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2019-036526>
- Mononen N: From paper to cyber – Medicines information as a strategic goal in Finland and the European Union. Dissertationes Scholae Doctoralis ad Sanitatem Investigandam Universitatis Helsinkiensis 15/2020. <http://hdl.handle.net/10138/313665>
- National Health Service: A messaging app that allows clinicians to communicate securely (viitattu 23.8.2022). <https://transform.england.nhs.uk/key-tools-and-info/digital-playbooks/respiratory-digital-playbook/a-messaging-app-that-allows-clinicians-to-communicate-securely/>
- Norris PT: Purchasing restricted medicines in New Zealand pharmacies: results from a “mystery shopper” study. Pharm World Sci 24(4):149–53, 2002. <https://doi.org/10.1023/A:1019506120713>
- Närhi U, Airaksinen M, Tanskanen P, Enlund H: The effects of a pharmacy-based intervention on the knowledge and attitudes of asthma patients. Patient Educ Couns 3: 171–177, 2001. [https://doi.org/10.1016/S0738-3991\(00\)00158-0](https://doi.org/10.1016/S0738-3991(00)00158-0)
- Närhi U, Airaksinen M, Tanskanen P, Enlund H: Therapeutic outcomes monitoring by community pharmacists for improving clinical outcomes in asthma. J Clin Pharm Therapeut 25: 177–183, 2000. <https://doi.org/10.1046/j.1365-2710.2000.00276.x>
- Pajamo O, Airaksinen M, Dimitrow M: Lääkehoidon toteutuksen haasteet omaishoidossa: Miten apteekki voi auttaa? Dosis 37(1): 146–167, 2021
- Parkkamäki S: Voimaantumiseen pohjautuva tyypin 2 diabeteksen omahoitoon tuki apteekissa: Esimerkinä Mäntyhärjun Havu-apteekki. Dissertationes Biocentri Viikki Universitatis Helsinkiensis. 14/2013. <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-10-9057-8>
- Pietiläinen J, Suvanto S: Apteekin verkkopalvelun käynnistäminen vaatii paneutumista. Sic! 3/2021 (viitattu 28.6.2022). https://sic.fimea.fi/arkisto/2021/3_2021/kehittyva-apteekkitoiminta/apteekin-verkkopalvelun-kaynnistaminen-vaatii-paneutumista
- Polón O, Siitonen P, Alastalo N, Hämeen-Anttila K: Itsehoitoneuvonnan toteutuminen apteekissa – kyselytutkimus apteekin asiakkaille. Dosis 38(1): 34–51, 2022
- Puumalainen I, Peura SH, Kansanaho HM, Benrimoj CSI, Airaksinen MSA: Progress in patient counselling practices in Finnish community pharmacies. Int Pharm Pract 13: 1–8, 2005. <http://hdl.handle.net/1975/5725>
- Rannanheimo P, Piispanen M, Tahvanainen H, Nurmi H, Tuominen J, Kujala S, Lassila K, Kaskinen T, Palojoki S, Vuokko R: Lääketietovarannon jatkoselvitys. Lääketietovarannon toimintaedellytykset valtakunnallisena palveluna. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2021:32. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki 2021. <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-6882-0>
- Regina S: ”Pitääkö pohtia miksi joku käyttää?” Unettomuus ja sen hoito, apteekkiprofession näkemyksiä, kokemuksia ja käytäntöjä. Väitöskirja. Helsingin yliopisto 2017. <http://urn.fi/URN:ISBN:978-951-51-3248-2>
- Reinikainen L, Kokko M, Mikkola H, Sinnemäki J: Lääkkeiden vähittäisjakelu- ja apteekkijärjestelmät Euroopassa. Selvitys Suomesta ja 10 muusta Euroopan maasta. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2022:25. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki 2022. <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-5415-1>
- Rikala M, Enlund H, Hämeen-Anttila K, Kuoppala J: Lääkkeet, lääkekorvaukset ja hoitopäätöksiin osallistuminen: Väestön näkökulma. Fimea kehittää, arvioi ja informoi 3/2016, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, 2016. <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-5624-60-1>

- Sarnola K, Merikoski M, Jyrkkä J, Kastarinen H, Kurki P, Ruokoniemi P, Hämeen-Anttila K: Biosimilaarien käyttöönotto Suomessa – lääkäreiden näkemyksiä. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 4/2019. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2019. <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-7299-02-9>
- Sosiaali- ja terveysministeriö: Lääkepolitiikka 2020. Kohti tehokasta, turvallista, tarkoituksenmukaista ja taloudellista lääkkeiden käyttöä. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisu 2011:2. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki 2011a. <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3101-5>
- Sosiaali- ja terveysministeriö: Avohuollon apteekkitoiminnan kehittämistarpeet. Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2011:16. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki 2011b. <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3152-7>
- Sosiaali- ja terveysministeriö: Apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon kehittäminen. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2015:4. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki 2015. <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3554-9>
- Sosiaali- ja terveysministeriö: Lääkkeiden potilaskohtaisen annosjakelun hyvät toimintatavat. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2016:1, Helsinki 2016. <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3692-8>
- Sosiaali- ja terveysministeriö: Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma. Loppuraportti. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 15/2018, Helsinki 2018a. <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3915-8>
- Sosiaali- ja terveysministeriö: Rationaalinen lääkkeen määrääminen, toimittaminen ja käyttö nykyisissä ja tulevaisuudessa SOTE-rakenteissa. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 12/2018, Helsinki 2018b. <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3912-7>
- Sosiaali- ja terveysministeriö: Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista. Virkamiesmuistio. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 5/2019, Helsinki 2019. <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4027-7>
- Sosiaali- ja terveysministeriö: Laatusuositus hyvän ikääntymisen turvaamiseksi ja palvelujen parantamiseksi 2020–2023: Tavoitteena ikäystävällinen Suomi. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisu 2020:29. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki 2020. <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-5457-1>
- Sosiaali- ja terveysministeriö: Turvallinen lääkehoito. Opas lääkehoitosuunnitelman laatimiseen. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 6/2021, Helsinki 2021. <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-8682-4>
- Sosiaali- ja terveysministeriö: Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategia ja toimeenpanosuunnitelma 2022–2026. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisu 2012:2. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki 2022a. <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-8464-6>
- Sosiaali- ja terveysministeriö: Työryhmä valmistelemaan biologisten lääkkeiden lääkevaihtoa apteekeissa (viitattu 7.6.2022b): <https://stm.fi/-/tyoryhma-valmistelemaan-biologisten-laakkeiden-laakevaihtoa-apteekeissa>
- Sosiaali- ja terveysministeriö: Lääkeasioiden uudistus (viitattu 10.8.2022c). <https://stm.fi/laakeasioiden-uudistus>
- Takkinen P, Siitonen P, Taimi A-K, Hyvärinen M-L, Lahtela-Kakkonen M: Asiakaspalvelun laatu apteekin reseptitoimituksessa: Asiakkaiden ja farmaseuttien odotuksia ja kokemuksia. Dosis 36(4): 446–467, 2020
- Tolonen H, Kurki P, Airaksinen M, Hämeen-Anttila K, Ruokoniemi P: Biologisten lääkkeiden lääkevaihto apteekeissa – näkemyksiä mahdollisesta lääkevaihdesta ja siihen liittyvistä lääkitysturvallisuustekijöistä. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 5/2019. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2019. <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-7299-03-6>
- Vainio K, Airaksinen MSA, Hyykky TT, Enlund KH: Effect of therapeutic class on counseling in community pharmacies. Annals Pharmacother. 36: 781–786, 2002. <https://doi.org/10.1345/aph.1A374>
- Valtioneuvosto: Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta. U-kirjelmä U 61/2022 vp (viitattu 15.8.2022). https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/Kirjelmä/Sivut/U_61+2022.aspx
- Virkkunen H, Relander T, Malmivaara A, Hiltunen P, Jalonen M, Närvänen J: Lääkehoidon tiedonhallinnan konsepti. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 6/2020 (viitattu 23.8.2022). <https://yhteistyotilat.fi/wiki08/display/JULLAAKE>
- Väyrynen H, Ahonen R, Timonen J: Vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavat tekijät apteekissa – kyselytutkimus farmaseuteille. Dosis 4: 322–377, 2019.
- Ylä-Rautio H, Siissalo S, Leikola S: Drug-related problems and pharmacy interventions in non-prescription medication, with a focus on high-risk over-the-counter medications. Int J Clin Pharm 42(2): 786–795, 2020. <https://doi.org/10.1007/s11096-020-00984-8>

