

Käsikaupasta itsehoitoon

Selvitys itsehoidon ja itselääkinnän
toteutumisesta ja tulevaisuuden
näkymistä Suomessa

HARRI OVASKAINEN JA EEVA TERÄSALMI, SEITSEMÄN VELJEKSEN APTEEKKI

2010



LÄÄKETEOLLISUUS

Sisällys

YHTEENVETO	3
TAUSTA	4
JOHDANTO	5
ITSEHOITO JA ITSELÄÄKINTÄ OSANA HOITOA	6
3.1. Mitä on itsehoito ja itselääkintä?	6
3.2. Mitä edellyttää turvallinen ja tehokas itsehoito ja itselääkintä?	6
3.3. Itsehoitolääkkeiden tulo markkinoille ja luokitukset	7
3.3.1. Itsehoitolääkkeiden tulo markkinoille	7
3.3.2. Itsehoitolääkevalikoima meillä ja muualla	10
3.3.3. Itsehoitolääkkeiden myynti Suomessa	11
ITSELÄÄKINTÄ JA ITSEHOITO – KANSAINVÄLINEN KATSAUS	13
4.1. Iso-Britannia itsehoidon edelläkävijänä	13
4.2. Maailman terveysjärjestö WHO	14
4.3. European Self-Medication Industry AESGP ja World Self-Medication Industry WSMI	15
4.4. International Pharmaceutical Federation FIP	15
4.6. Yhteenveto	16
ITSEHOITO JA ITSELÄÄKINTÄ SUOMESSA – MAHDOLLISUUDET JA HAASTEET	17
5.1. Itsehoitolääkkeiden käyttäjät	17
5.1.1. Erilaisia tapoja suhtautua itsehoitoon	17
5.1.2. Lääkkeiden käyttö osana itsehoitoprosessia	17
5.1.3. Asiakkaiden lääkettä koskevat tiedot ja taidot	18
5.1.4. Itsehoitolääkkeiden käytön ongelmat sekä erilaiset erityis- ja riskiryhmät	20
5.1.5. Itsehoitolääkkeiden käyttäjien voimaannuttaminen	21
5.2. Apteekkien ja apteekkihenkilöstön rooli	22
5.2.1. Itsehoitolääkkeet apteekissa	22
5.2.2. Apteekkihenkilöstön rooli itsehoidon ohjaajana	23
5.2.3. Apteekeista annettava neuvonnan ja ohjauksen tarkastelua	24
5.2.4. Itsehoitoasiakkaan palvelun kehittäminen	25
5.3. Itsehoidon hoitoketju – yhteistyö terveydenhuollossa	26
5.4. Itsehoitolääke-teollisuuden rooli hoidon onnistumisen varmistajana	26
5.4.1. Luokitusmuutokset	26
5.4.2. Pakkauksen tiedot ja pakkausseloste	27
5.4.3. Mainonta ja tiedottaminen	27
5.4.4. Lääketeollisuuden kehittämiskohteet itsehoidon tukemiseksi	28
TULEVAISUUDEN HAASTEET JA JOHTOPÄÄTÖKSET	29
LIITTEET	31

Itsehoito on tärkeä osa hoitoketjua, ja suurin osa terveyden- ja sairaanhoidosta toteutuu itsehoitona. Väestötasolla onnistunut itsehoito edellyttää kansallista terveys- ja lääkepolitiikkaa, jossa määritellään toiminnalle tavoitteet. Keskeisiä asioita tässä ovat itsehoiton ja itselääkityksen integroiminen osaksi terveydenhuoltoa ja onnistunut potilasneuvonta, itsehoitolääkkeiden riittävä saatavuus sekä lääke- ja lääkitysturvallisuuden varmistaminen. Itsehoitoa ja sen edellytyksiä kehittämällä voidaan keventää muun terveydenhuollon kuormitusta.

Itsehoidon laajentamisen ja itsehoitolääkevalikoiman kehittämisen edellytykset ovat Suomessa hyvät. Väestön tietotaso on korkea ja apteekkeissa on erinomaiset valmiudet itsehoiton ohjaamiseen. Apteekkeissa tehtävä lääke- ja terveysneuvonta on vaikuttavaa, mutta sitä ei riittävästi tunneta.

Itsehoitopolitiikan tavoitteiden määrittämisen jälkeen olisi perusteltua arvioida kansallista itsehoiton lääkevalikoimaa ja tarvittaessa laajentaa sitä. Tässä työssä voidaan hyödyntää kansainvälisiä kokemuksia. Esimerkiksi apteekkeissa tiskin takana pidettävien "Behind the counter" itsehoitolääkkeiden määrää voitaisiin lisätä.

Myös lääketeollisuuden kannattaa olla aloitteellinen itsehoitolääkkeisiin liittyvien palvelukonseptien kehittämisessä apteekkien kanssa ja kirkastaa rooliaan hoitosuosituksia tukevan informaation tarjoajana sekä terveydenhuoltohenkilöstölle että kuluttajille.

Tausta

Itsehoito ja itselääkintä ovat nouseva trendi koko maailmassa. EU:ssa on tehty jo kaksi keskitettyä luokitusmuutosta reseptilääkkeestä itsehoitolääkkeeksi ja monissa EU-maissa on siirretty merkittäviä lääkeryhmiä reseptistatuksesta itsehoitoon. Itsehoidolla ja itselääkinnällä voidaan saavuttaa huomattavia säästöjä potilaiden ja yhteiskunnan terveydenhuollon kokonaismenoissa. Tähän tavoitteen saavuttamiseen edellyttää kuitenkin politiikkaa, jolla itsehoidon tavoitteet määritellään kansallisesti ja keinoja, joilla koko terveyspalvelujärjestelmä sitoutetaan näihin tavoitteisiin.

Itsehoito on osa hoitoketjua ja itse asiassa suurin osa terveyden- ja sairaanhoidosta toteutuu itsehoitona. Potilaalla voi samankin sairauden hoidossa olla sekä lääkärin määräämiä hoitopisodeja että itsehoitoa. On siis äärimmäisen tärkeää selvittää, miten hoidon onnistuminen voidaan taata, jottei yksilön terveyttä edistävä ja kustannussäästöksi tarkoitettu toiminta muutu terveyttä vähentäväksi ja kustannuksia lisääväksi. Vastuullisen itsehoidon haasteeseen vastaaminen vaatii koko lääkehuoltoketjun saumatonta yhteistyötä ja moniammatillisen yhteistyön vahvistamista terveydenhuollossa. Asenteiden, tietojen ja taitojen on oltava kohdallaan, jotta laajeneva itsehoito ja itselääkintä toteutuisivat osana muuta hoitoa tarkoituksenmukaisesti ja tehokkaasti.

Edellytykset itsehoidon kehittämiseksi lääkepolitiikan osana ovat juuri nyt hyvät, koska sosiaali- ja terveysministeriö (STM) on asettanut Lääkepolitiikka

2020 -projektin laatimaan strategian lääkehuollon kehittämiseksi vuoteen 2020 asti. Nämä tavoitteet on tarkoitus sitoa myös osaksi ministeriön Strategia 2020 -asiakirjaa ja tuoda siten lääkehuolto kiinteäksi osaksi muuta terveydenhuoltoa.

Itsehoito on mukana myös nykyisessä vuonna 2003 STM hyväksymässä Lääkepolitiikka 2010 -asiakirjassa. Asiakirjan mukaan apteekkien farmaseuttisen henkilökunnan antamat tiedot lääkkeitä ja niiden oikeasta käytöstä ovat välttämättömiä hyvän lääkehoidon toteuttamiseksi etenkin itsehoitolääkkeitä käytettäessä. Keskeiseltä osaltaan siksi Lääkepolitiikka 2010 -asiakirjassa päädytään toteamaan, että lääkkeiden myynti, myös itsehoitolääkkeiden myynti, tapahtuu jatkossakin apteekkeista.

Tämän selvityksen tavoitteena on kuvata onnistuneen itsehoidon ja rationaalisen itselääkityksen edellytykset. Selvityksessä kuvataan itsehoitolääketeollisuuden ja apteekkien nykyistä toimintaa Suomessa ja kansainvälisesti sekä asetetaan tavoitteita tulevalle toiminnalle, jotta itsehoidon ja itselääkinnän tavoitteet voidaan saavuttaa. Lääkehuoltoon kohdistuu runsaasti odotuksia suomalaisten terveydentilan edistäjinä ja ylläpitäjinä. Tässä selvityksessä tarkastellaan mahdollisuuksiamme selvittää näistä odotuksista.

Selvitys on Lääketeollisuus ry:n tilaama ja se on laadittu Nurmijärven Seitsemän veljeksien apteekissa. Selvityksessä tarkastellaan itsehoitolääkkeitä ja itsehoitoa hoidon osana lääke- ja lääkitysturvallisuuskäytännöstä. Raportin ovat kirjoittaneet apteekkari Eeva Teräsalmi ja proviisori Harri Ovaskainen. Esitetyt näkemykset ovat kirjoittajien omia ja perustuvat tätä selvitystä varten tehtyyn kirjallisuuskatsaukseen, vuosia jatkuneeseen kotimaiseen ja kansainväliseen alan seurantaan sekä käytännön kokemuksiin itsehoitosta, itselääkinnästä ja itsehoitoa ja itselääkintää harjoittavien asiakkaiden palvelusta.

Selvityksen laadintaa on ohjannut Lääketeollisuus ry:n ja Seitsemän veljeksien apteekin asettama ohjausryhmä, johon ovat kuuluneet Lääketeollisuus ry:n edustajina Maija Gohlke-Kokkonen, Janne Maksimainen, Tuomas Mattelmäki ja Monica Toikka sekä Seitsemän veljeksien apteekista Eeva Teräsalmi, Harri Ovaskainen ja Leena Kinnunen.

Keskustelu itsehoitolääkkeistä vilkastui Suomessa vuoden 2009 aikana. Tämä johtui seuraavista syistä:

- apteekkitoimintaa koskevan lainsäädännön valmistelun eteneminen
- Ruotsin päätös itsehoitolääkkeiden jakelukanavien laajentamisesta ja ETLA:n keskustelualoitteen julkistaminen
- EU:ssa tapahtuneet keskitetyt luokitusmuutokset, jotka koskivat orlistaattia ja pantopratsolia
- Lääketeollisuus ry:n esitykset Lääkelaitokselle (nyk. Fimea) arvion tekemisestä useiden lääkeaineiden siirtämisestä itsehoitoon
- odotuksista lääkepolitiikan uudistamiseksi sekä Lääkepolitiikka 2020 -projektin asettamisesta 5.3.2010.
- apteekkipalveluiden kehittämistyöryhmän asettamisesta (Fimea).

Itsehoitolääkkeisiin ja itsehoitoon liittyviä selvityksiä julkistettiin ja erilaisia tilaisuuksia järjestettiin useita vuoden 2009 ja alkuvuoden 2010 aikana. Itsehoito on myös keskeisesti esillä vuoden 2010 aikana asetettujen STM:n ja Fimean työryhmien työssä.

Farmasian oppimiskeskus järjesti "Itsehoito terveydenhuollossa" -seminaarin marraskuussa 2009. Asia oli esillä myös Farmasian päivien luokitusmuutoksia koskevassa sessiossa sekä lehdistötilaisuudessa. Farmasian oppimiskeskus teki marraskuussa pidettyjä Farmasian päiviä varten kyselyn apteekin farmaseuttisen henkilöstön roolista itsehoidossa.

Marraskuussa 2009 julkistettiin Elinkeinoelämän tutkimuslaitoksen ETLA:n Reijo Mankisen ja Olavi Rantalán laatima keskustelualoite "Itsehoitolääkkeiden

kaupan vapauttamisen merkitys kuluttajille ja kaupalle". Keskustelualoitteen laatimisen rahoitti Päivittäistavarakauppa ry.

Ministeri Liisa Hyssälä linjasi puolestaan marraskuussa 2009 Fimean avajisten yhteydessä pitämässään puheessa, että itsehoitolääkkeitä koskevia jakelukanavamuutoksia ei tulla Suomessa tekemään nykyisen hallituksen aikana, mutta itsehoitolääkkeiden saatavuutta parannetaan tulevilla lääkelain muutoksilla.

Suomen Apteekkariliito tuotti vuonna 2009 yhdessä PriceWaterhouseCoopersin kanssa selvityksen apteekkien maksuttomien palveluiden taloudellisesti merkityksestä. Tämän selvityksen mukaan apteekkien tarjoaman, pieniin vaipeihin liittyvän terveysneuvonnan merkitys yleislääkärikäyntien ja reseptien lukumäärän vähentäjänä on huomattava. Näiden palveluiden taloudellisen merkityksen arvioidaan olleen noin 400 miljoonaa euroa vuonna 2008. Kaikkien maksuttomien lisäarvopalveluiden arvo apteekkitoimipistettä kohden laskettuna oli noin 700 000 euroa. Maksuttoman neuvontapalvelun säästö oli suurempi kuin apteekkitoiminnan aiheuttamat kustannukset.

Lääkepolitiikkaa vuoteen 2020 selvittävä STM:n työryhmä aloitti työnsä 5.3.2010. Asettamiskirjeen mukaan lääkepolitiikka 2020 -projektissa määritellään ja linjataan kansallisen lääkepolitiikan keskeiset periaatteet ja tavoitteet osana kansallista sosiaali- ja terveyspolitiikkaa. Lähtökohtana on potilaan hyvinvointi sekä tarkoituksenmukaisen ja vaikuttavan lääkehoidon edistäminen. Tavoitteena on saada lääkehuolto entistä enemmän osaksi sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmää. Lääkkeisiin ja lääkehuoltoon keskeisesti liittyvät linjaukset sisällytetään osak-

si ministeriön Strategia 2020 -asiakirjaa. Lisäksi laaditaan erillinen Lääkepolitiikka 2020 -asiakirja linjausten raportointiin.

Apteekkipalveluiden kehittämistä selvittävä Fimean avuksi tarkoitettu työryhmä aloitti työnsä kesäkuussa 2010. Tavoitteena on hyödyntää apteekkien osaamista nykyistä paremmin osana terveydenhuoltoa. Työryhmän toimiaika päättyy vuoden 2010 lopussa. Sen tehtävänä on selvittää ja arvioida lääkkeiden vähittäisjakelun erilaiset oikeudelliset ja organisatoriset mallit, yliopistojen apteekkien asema ja rooli, syrjäseutujen apteekkien taloudellinen tilanne ja maan kattavan lääkkeiden vähittäisjakeluverkoston turvaaminen, apteekkien uudet palvelukonseptit ja niiden rahoitusmallit, farmaseuttisen asiantuntijuuden hyödyntäminen sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmässä, apteekkimaksu ja lääketaksan uudistaminen sekä koneellinen annosjakelu. Lääkepolitiikka 2020 -työryhmän ja Apteekkipalveluiden kehittämistä selvittävän työryhmien toimiajat päättyvät 31.12.2010.

Lokakuussa 2010 eduskunnassa hyväksytyssä lääkelain muutoksessa on määritelty apteekin tehtävät sekä apteekin palvelupiste (52 a §) ja verkkoapteekki (52 b §) sekä apteekin neuvontavelvoite sähköisen asioinnin osalta (57 §). Lakimuutos vahvistaa apteekkien roolia terveyttä ylläpitävien ja edistävien palveluiden tuottajana ja itsehoidon ohjaajana.

Tämä selvitys antaa pohjatietoa itsehoidosta ja siitä, kuinka itsehoitoa voidaan onnistuneesti toteuttaa osana terveydenhuoltoa. Selvitys kuvaa myös mahdollisuuksia, joita itsehoidon nykyistä laajemmalla – mutta laadukkaalla – toteutuksella on mahdollista saada sekä yksilöiden että yhteiskunnan näkökulmasta.

Itsehoito ja itselääkintä osana hoitoa

3.1. MITÄ ON ITSEHOITO JA ITSELÄÄKINTÄ?

Itsehoidolla tarkoitetaan kaikkea sitä, mitä ihmiset tekevät sairautensa parantamiseksi, oireidensa lievittämiseksi ja terveytensä edistämiseksi ja ylläpitämiseksi (WHO). Itselääkintä on yksi osa itsehoitoa. Itselääkinnällä tarkoitetaan itsehoitolääkkeiden, vitamiinien, rohdosten ja luontaistuotteiden omatoimista käyttöä sairauden hoidossa tai ehkäisyssä ilman kontaktia lääkäriin. Kuten sairaanhoidossa, niin myös itsehoidossa lääkahoito on merkittävä osa hoitoa.

Yhdysvaltojen lääke- ja elintarvikevirasto FDA:n vuonna 1997 laatiman arvion mukaan 60–95 % vaivoista hoidetaan itsehoitona (OTC Advisor/APhA 2009). Itsehoito on koko maailmassa nouseva trendi. Itsehoidon määrää lisäävät terveydenhuollon resurssien rajallisuus ja muut kustannustekijät, kuluttajien koulutustason ja elintason nousu, itsehoitolääkevalikoiman laajeneminen sekä perusterveydenhuollon, erityisesti apteekkien, hyvät mahdollisuudet hoidon ohjaukseen. Itsehoidon ja itselääkinnän ohjaaminen on apteekkityön yksi pääprosesseista, ja mikäli ongelma ei sovi itsehoidon piiriin, ohjaavat apteekit asiakkaan muualle terveydenhuoltoon.

Erilaisen omatoimisen, itsehoitoon liittyvän lääkitsemisen ohella myös kroonisia sairauksia hoidetaan enenevässä määrin itsehoitolääkkeillä (esim. pienianoksinen asetyylisalisyylihappo).

Lääkkeen rooli itsehoidossa ja muussa hoidossa onkin veteen piirretty viiva ja jako itsehoitolääkkeisiin ja reseptilääkkeisiin on luonteeltaan selkeämmin hallinnollinen kuin hoidollinen. Yksilön kannalta terveyden ylläpitäminen ja sairauden hoito on yleensä prosessi, jossa on sekä itsehoitoa että ammattilaisen toteuttamaa hoitoa ja jossa käytetään sekä itsehoitovalmisteita että reseptivalmisteita.

3.2. MITÄ EDELLYTTÄÄ TURVALLINEN JA TEHOKAS ITSEHOITO JA ITSELÄÄKINTÄ?

Itsehoidosta ja itselääkinnästä on julkaistu paljon tutkimusta ja selvityksiä. Yhteenvetona näistä selvityksistä voidaan todeta, että turvallisen itsehoidon toteuttaminen edellyttää

- lääke ja terveystieteitä, joka mahdollistaa itsehoidon ja itselääkinnän turvallisen toteuttamisen. Tämä politiikka määrää itsehoidon tavoitteet, tarkoituksenmukaisen laajuuden, keinot itsehoidon onnistumisen tukemiseksi ja keinot tavoiteasetannan toteutumisen seurannaksi.
- terveydenhuoltojärjestelmää, jossa on riittävän ammattitaitoista henkilökuntaa, joka on selvillä itsehoidon ja itselääkinnän tavoitteista, omasta tehtävästään hoidon tukemisessa ja joka tuntee itsehoitolääkevalikoiman
- toimivaa yhteistyötä terveydenhuollon alueellisessa hoitoketjussa toimivien eri ammattihenkilöiden kesken
- lääkejakelujärjestelmää, joka mahdollistaa itsehoitovalmisteiden hyvän saatavuuden ja estää väärennösten pääsyn markkinoille
- kansalaisten riittävää koulutustasoa ja tehokasta tiedonvälitystä itsehoidon ja itselääkinnän opettamiseksi ja tukemiseksi
- itselääkinnässä käytettävien valmisteiden merkitsemistä siten, että valmisteet todella sopivat itsehoitoon. Pakkausten on oltava selkeitä ja pakkausselosteiden sekä pakkausmerkintöjen tavallisen kuluttajan ymmärrettävissä.

Ilman näitä edellytyksiä vaarana on lääkitysturvallisuuden vaarantuminen siten,

että itselääkinnän tavoitteita ei saavuteta, vaan kustannussäästöt muuttuvat lisäkustannuksiksi myöhästyneen hoidon mukaisen hoidon vuoksi, lääkityksen haittavaikutusten lisääntymisen vuoksi tai terveystieteellisen tavoitteen katoamisen vuoksi.

Itsehoitolääkevalikoiman laajuuteen vaikuttavat viranomaispäätökset siitä, mitä lääkkeitä voidaan myydä itsehoitossa ja mitä lääkemääräyksellä. Viranomaiset voivat vaikuttaa itsehoitolääkkeiden turvallisuuteen myös rajoittamalla kerralla ostettavaa itsehoitolääkemäärää (Närhi 2005). Monen lääkeaineen apteekista kerralla ostettava määrä on rajattu turvallisuuden varmistamiseksi. Samalla pyritään vaikuttamaan lääkkeen käyttöön siinä, ettei kyseisiä lääkkeitä käytettäisi jatkuvasti, vaan oireiden pitkittyessä hankittaisiin lääkärin arvio. Myös apteekkihenkilökunnan lääkeneuvonnassa sekä itsehoitolääkkeiden pakkausselosteissa korostetaan tarvittaessa sitä, että valmisteet on tarkoitettu yleensä lyhytaikaiseen ja tilapäiseen käyttöön.

Maailmanlaajuisesti lääkeväärennökset muodostavat huomattavan ongelman lääketurvallisuuden kannalta. Vain alusta loppuun asti kontrolloitu tuotanto- ja jakeluketju voi estää väärennösten pääsyn markkinoille. Euroopassa jo laajasti levinneet lääkeväärennökset ovat tulleet viime vuosina myös Suomeen. Tullin vuoden 2009 tietojen mukaan Suomessa tavatuista laittomista lääkkeitä suurin osa on ollut erilaisia potenssivalmisteita ja jossain määrin myös influenssalääkkeitä. Nämä väärennökset on tyypillisesti hankittu laittomista myyntipisteistä esimerkiksi Internetin kautta. Apteekkikanavasta väärennöksiä ei ole löytynyt, eikä aukoton jakeluketju juuri mahdollistakaan väärennösten pääsyä markkinoille. Kuluttaja voi luottaa Suomessa toimivaan lääkehoitoon, sillä koko lääkehoito edellytetään ammattieettisesti kor-

keatasoista toimintaa. Siinä lähtökohtana on yksilön turvallinen terveyden- ja sairaanhoito. Koska itsehoito on osa muuta hoitoa ja itsehoitolääkkeet osa muuta lääkehoitoa, ulottuvat nämä periaatteet myös itsehoitoon. Esimerkiksi apteekki-toiminnan eettisten ohjeiden mukaan: "Apteekkihenkilökunnan tulee kunnioittaa asiakkaan valintoja ja itsemääräämisoikeutta, mutta samalla huolehtia siitä, että asiakkaalla on riittävät tiedot valintansa tueksi" (Suomen Apteekkariliitto ja Suomen Farmasialiitto 1998).

Lääkkeiden myynti ei siis ole itsetarkoituksena, vaan toiminnan perusteena on aina oltava hoidon tarve ja terveyttä edistävät tavoitteet.

3.3. ITSEHOITOLÄÄKKEIDEN TULO MARKKINOILLE JA LUOKITUKSET

Lääkkeellä tarkoitetaan lääkelain mukaan ainetta tai valmistetta, jonka tarkoituksena on sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta

tai sen oireita ihmisessä taikka eläimessä. Ennen kuin lääkevalmiste voidaan tuoda markkinoille ja myydä kuluttajille on sillä oltava voimassa oleva viranomaisen myöntämä myyntilupa. Itsehoitolääkkeet ovat puolestaan lääkevalmisteita, joiden ostamiseksi ei tarvita lääkemääräystä.

3.3.1. Itsehoitolääkkeiden tulo markkinoille

Myyntilupa itsehoitolääkkeeksi voidaan myöntää joko keskitetysti (taulukko 1) tai kansallisesti (taulukko 2) vain yhtä valtiota koskien. Itsehoitotatusta keskitetyn menettelyn kautta haettaessa itsehoitotatus myönnetään samanaikaisesti kaikkiin EU-jäsenmaihiin sekä Islantiin ja Norjaan. Keskitetyn myyntiluvan myöntää Euroopan komissio.

Keskitetyn menettelyn osalta voidaan todeta, että järjestelmää ei vielä ole käytetty usein, sillä nykyisistä Suomessa myytävistä itsehoitolääkkeistä itsehoitotatus on myönnetty keskitetysti orlitaatille ja pantopratsolille. On kuitenkin todennäköistä, että tulevaisuudessa useampia luokitusmuutoksia tehdään keskitetysti.

Kansallisesti myyntilupaa itsehoitolääkkeeksi haetaan Suomessa Fimealta (aik. Lääkelaitos). Lääkkeelle on mahdollista hakea myyntilupaa myös tunnustamismenettelyssä (Mutual Recognition Procedure, MRP). Tällöin käytetään hyväksi yhden EU:n jäsenvaltion tai Norjan tai Islannin lääkevalmisteelle jo aikaisemmin myöntämää myyntilupaa, ja haetaan myyntilupaa yhdessä tai useamassa EU-maassa esimerkiksi Suomessa.

Koska itsehoitolääkevalikoimia ei ole, keskitettyä menettelyä lukuun ottamatta EU:ssa, on suuri osa päätöksistä on edelleen kansallisia. Jäsenvaltioiden päätöksentekoa ohjaa kuitenkin EU-lainsäädäntö, sillä lääkedirektiivin (2001/83/EY) 71 artiklan mukaan lääkevalmisteilta tulee edellyttää lääkemääräys, jos

- ne oikein käytettyinäkin todennäköisesti aiheuttavat vaaraa joko suoraan tai välillisesti, jos niitä käytetään ilman lääketieteellistä valvontaa, tai

Lääkeyritys/myyntiluvan hakija

- hakee myyntilupaa tai luokitusmuutosta aikaisempaan myyntilupaun, joka on voimassa koko EU:n alueella
 - keskitettyä luokitusmuutosta voi hakea myös sellaiselle valmisteelle, jolla on myyntilupa yhdessä tai useammassa EU-maassa tunnustamis- tai hajautetun menettelyn kautta
 - luokitusmuutosta tai myyntilupaa itsehoitovalmisteelle voi hakea esimerkiksi uudelle merkittävälle innovaatiolle tai valmisteelle, josta katsotaan olevan erityistä kansanterveydellistä hyötyä
- pyrkii osoittamaan prekliinisten ja kliinisten tutkimusten sekä muun tieteellisen kirjallisuuden kautta, että valmiste soveltuu turvallisesti itsehoitossa käytettäväksi
- laatii hakemuksen liitteeksi valmisteyhteenvetoehdotuksen sekä pakkausseoste- ja myyntipäällysmarkintäehdotukset
- on tarvittaessa velvollinen toimittamaan viranomaiselle tietoja, jotka osoittavat riski-hyötysuhteen olevan edelleen positiivinen
- vastaa, että kaikille valmistetta koskeville muutoksille on viranomaisen lupa sekä ilmoittaa viranomaiselle, jos valmisteen kaupanpito lopetetaan.

EMA, Euroopan lääkevirasto

- käsittelee hakemuksen enintään 210 vuorokaudessa
 - lähtökohtaisesti järjestelmää sovelletaan innovatiivisiin eli huomattaviin uusiin lääkekeksintöihin, joille on myönnetty myyntilupa keskitetyn menettelyn kautta
- valitsee ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean (CHMP) keskuudesta ns. raportioijan ja rinnakkaisraportioijan, jotka suorittavat hakemuksen arvioinnin käyttäen apuna jäsenvaltioiden lääkevirastojen voimavaroja
- laatii valmisteesta julkisen arviointiraportin (EPAR) ja tekee esityksen Euroopan komissiolle hakemuksen hyväksymisestä/hylkäämisestä.

Euroopan komissio

- myöntää myyntiluvan 6 viikon kuluttua CHMP:n näkemyksen saamisesta
- ottaa CHMP:n näkemyksen lisäksi huomioon asiaan liittyvät hallinnolliset, tekniset ja lainsäädännölliset seikat.

Taulukko 1. Eri toimijoiden roolit haettaessa keskitettyä myyntilupaa itsehoitolääkkeelle

Lääkeyritys/myyntiluvan hakija

- hakee myyntilupaa/luokitusmuutosta ja perustelee hakemusta vetoamalla omiin tutkimuksiin ja/tai muihin tutkimuksiin
- vastaa siitä, että hakemuksen perusteeksi esitetyt asiakirjat täyttävät sekä EU-lainsäädännön asettamat sisällölliset että tekniset vaatimukset
- laatii hakemuksen liitteeksi valmisteyhteenvetoehdotuksen sekä pakkausseloste- ja myyntipäällysmerkintäehdotukset
- vastaa myyntiluvan saatuaan lääkkeen markkinoille saattamisesta viimeistään 3 vuoden kuluessa ja myyntiluvan uusimisesta 5 vuoden välein (yhden kerran)
- on tarvittaessa velvollinen toimittamaan viranomaiselle tietoja, jotka osoittavat riski-hyötysuhteen olevan edelleen positiivinen
- vastaa, että kaikille valmistetta koskeville muutoksille on viranomaisen lupa sekä ilmoittaa viranomaiselle, jos valmisteen kaupanpito lopetetaan.

Fimea/ kansallinen lääkevalvonta-viranomainen

- arvioi lääkevalmisteen tehoa, turvallisuutta ja laatua
- perehtyy hakemuksen lääkkeelle tehtyihin ei-kliinisiin ja kliinisiin tutkimuksiin sekä laadun osoittamiseksi tehtyihin selvityksiin
- laatii arviointilausunnon, jonka jälkeen tehdään päätös myyntiluvan myöntämisestä tai muutoksen hyväksymisestä/hylkäämisestä
- voi asettaa tarvittaessa ehtoja esim. valmisteen toimittamiselle.

Taulukko 2. Eri toimijoiden roolit haettaessa kansallista myyntilupaa itsehoitolääkkeeksi

- niitä käytetään usein ja hyvin laajalti väärin, ja sen vuoksi ne todennäköisesti aiheuttavat suoraa tai välillistä vaaraa ihmisen terveydelle, tai
- ne sisältävät aineita tai niistä tehtyjä valmisteita, joiden vaikutus ja/tai epätoivotut vaikutukset edellyttävät lisätutkimuksia tai
- lääkäri tavallisesti määrää niitä parenteraalisesti annettaviksi.

Tämän lisäksi kansallinen viranomainen hyödyntää itsehoitolääkehakemuksen arvioinnissa tarkistuslistaa (Taulukko 3), joka perustuu Euroopan komission julkaisemaan ohjeistoon "A Guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use". Hakijan tulee merkitä luettelon jokaiseen kohtaan "Vaatimus täyttyy" / "Vaatimus ei täyty" ja tarvittaessa asiasta kirjoitetaan perusteluita, kommentteja ja lyhyesti lisätietoja.

Vaikka kriteerit ovat varsin selkeät, on viranomaisen tehtävä lopullinen päätös saatavien hyötyjen ja riskien tasapainosta. Suomessa Fimea myöntäessään myyntiluvan lääkevalmistelle päättää samalla valmisteen luokituksesta reseptilääkkeeksi tai itsehoitolääkkeeksi. Lääkeluettelo, jonka Fimea vahvistaa, muodostaa perustan luokitukselle.

Viranomainen voi asettaa apteekkeille myös lisäehtoja lääkkeen toimittamiselle. Esimerkiksi jälkiehkäisyssä käytettävän NorLevo-valmisteen myyntilupa ja toimittamiseen on asetettu ehtoja, joilla varmistetaan lääkevalmisteen oikea ja turvallinen käyttö. Apteekista voidaan luovuttaa kyseinen lääkevalmiste vain 15 vuotta täyttäneelle henkilölle ja vain yksi pakkaus kerrallaan. Lisäksi ennen lääkkeen luovuttamista tulee apteekin farmaseuttisen henkilöstön antaa lääkkeestä olennainen informaatio sekä varmistaa, ettei käyttäjällä ole tiedossa olevia esteitä lääkkeen käytölle. Tässä työssä voidaan hyödyn-

tää lääkkeeseen liittyvää hyväksyttyä informaatiopakettia.

Riskin arviointia joudutaan jatkamaan luokituspäätöksen tekemisen jälkeen. Osa riskeistä on seurausta lääkkeiden virheellisestä käytöstä ja selvästi pienempi osa on puolestaan lääkkeen odottamattomia haittavaikutuksia. Esimerkkinä lääkkeen odottamattomista haittavaikutuksista ovat paikallisena tulehduskipulääkegeelinä käytettävän ketoprofeenin aiheuttamat harvinaiset, mutta vakavat valoyliherkkyysoireet. Ne johtivat kesällä 2010 siihen että Euroopan lääkevirasto EMA:n ihmislääkekomitea arvioi valmisteen turvallisuutta ja hyöty-haitta-suhdetta, mutta totesi valmisteen kokonaishyötyjen olevan suurempia kuin riskien. Terveydenhuollon ammattilaisilta kuitenkin edellytetään, että he informoivat käyttäjiä, jotta voitaisiin välttyä kyseisiltä haittavaikutuksilta.

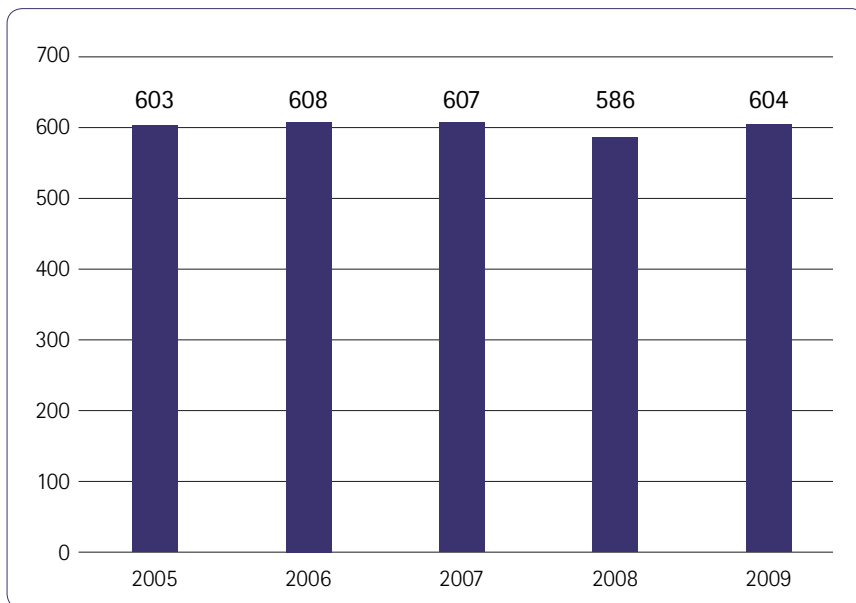
Myyntiluvan saaneiden itsehoitolääkkeiden markkinointia valvoo Fimea (kuva 1). Sen tehtäviin kuuluu valvoa, että lääkemarkkinoinnissa noudatetaan lääkelain ja -asetuksen vaatimuksia. Lisäksi Fimea on vuonna 2007 laatinut lääkeesittelylle laatukriteerit, jotka pohjautuvat edellä mainittujen normien kohtiin, jotka ovat tärkeitä asiallisen ja lääkkeiden oikeaa ja turvallista käyttöä edistävän lääkeinformaation välittymisen kannalta. Lisäksi lääkemarkkinoinnin viranomaisvalvontaa täydentää lääketeollisuuden oma lääkemarkkinoinnin itsesääntelyjärjestelmä.

Itsehoidossa käytetään lääkkeiden lisäksi myös paljon arkiajattelussa lääkkeeksi miellettyjä aineita ja valmisteita. Näitä ovat mm. kasvirohdosvalmisteet, perinteiset kasvirohdosvalmisteet, homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet, terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet, ravintolisät, kosmeettiset valmisteet ja erityisruokavaliovalmisteet, kemikaalit ja sidetarpeet. Näistä rohdosvalmisteet ja homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet luokitellaan myös lääkevalmisteiksi. Rohdosvalmisteille on hankittava myyntilupa viranomaiselta, ja homeopaattiset ja antroposofiset val-

misteet puolestaan rekisteröidään lääkeviranomaiselle tehtävällä hakemuksella.

Sen sijaan ravintolisät, erityiselintarvikkeet ja uuselintarvikkeet kuuluvat elintarvikelainsäädännön piiriin ja niiden valvonnasta vastaa Elintarviketurvallisuusvirasto Evira. Evira valvoo valmisteiden markkinoinnin asianmukaisuutta eikä elintarvikemarkkinoinnissa saa esittää valmisteella olevan ihmisen sairauksien ennalta ehkäisemiseen, hoitamiseen tai parantamiseen liittyviä omi-

Kuva 1. Myyntiluvallisten itsehoitolääkkeiden määrä Suomessa (Lähde: Fimea 2010)



Suora riski haitoista, vaikka valmistetta käytetään oikein

- Valmisteen yleistoksisuus (myrkyllisyys) on pieni.
- Valmisteella ei ole merkittävää vaikutusta lisääntymiseen.
- Valmiste ei ole genotoksinen (geenimutaatioita aiheuttava) eikä karsinogeeninen (syöpää aiheuttava).
- Vakavien tyyppien A-haittojen (lääkkeen annoksesta ja vaikutusmekanismista riippuvien, ennustettavien haittavaikutusten) mahdollisuus on pieni.
- Vakavien tyyppien B-haittojen (yllättävien ja satunnaisesti ilmaantuvien haittavaikutusten) mahdollisuus on pieni.
- Valmisteella ei ole vakavia yhteisvaikutuksia yleisesti käytettyjen lääkeaineiden kanssa.
- Valmiste on yhtä turvallinen kuin muut hoitovaihtoehdot.

Epäsuora vaara

- Hoito ei viivytä diagnoosin tekoa (taudin määrittämistä) tai välttämätöntä hoitoa.
- Valmiste on tarkoitettu lyhytkestoiseen käyttöön.
- Valmisteen käyttö ei aiheuta resistenssin (lääke ei enää tehoa mikrobeihin tai hoidettavaan vaivaan) tai toleranssin (hoitovaikutukseen tarvitaan normaalia suurempia määriä lääkettä) kehittymisen vaaraa.

Taudin määrittelyn ja hoidon valinnan onnistuminen itsehoidossa

- Ei ole olemassa tauteja, joihin ei saa käyttää ko. valmistetta, mutta joita potilas voisi erehtyä pitämään ko. valmisteen käytön aiheina.
- Taudin luontaisen kulun ja oireiden keston arviointi on potilaalle mahdollista.
- Vasta-aiheet, yhteisvaikutukset, varoitukset ja varoitoimet ovat sellaisia, että potilas voi ymmärtää ne.

Virheellisen käytön mahdollisuus

- Vasta-aiheita, varotoimia ja varoituksia on vähän, samoin mahdollisuuksia yhteisvaikutuksiin.
- Väärinkäyttöön on vain vähäinen mahdollisuus.

Potilaalle annettava informaatio

- Ei ole suurta mahdollisuutta, että potilas käyttäisi valmistetta virheellisesti ja pitäisi valmistetta haitattomana, koska sitä saa reseptittä.
- Lääkkeestä annetut tiedot ovat riittävät itsehoidon kannalta.
- Lääkeinformaatiossa neuvotaan hakeutumaan lääkärin luo tai kysymään neuvoa apteekista tarvittaessa.
- Ei ole tiedossa, että kyseessä olevaa lääkeainetta käytettäisiin virheellisesti. Ei ole viitteitä väärinkäytöstä.
- Valmisteen käytöstä on riittävästi kokemusta.
- Kyseessä ei ole uusi vahvuus, uusi annos, uusi valmistemuoto eikä uusi antoreitti.
- Kyseessä ei ole uusi ikäryhmä käyttäjiä.
- Kyseessä ei ole yhdistelmävalmiste.
- Kyseessä ei ole parenteraalisesti eli muuten kuin ruuansulatuskanavan kautta annettava valmiste.
- Reseptistatusta edellyttävät vaatimukset eivät koske tätä valmistetta.
- Pakkausko on sopiva.
- Pakkaus on "lapsiturvallinen".
- Suurin suositeltu päivittäinen annos on asianmukainen.

Taulukko 3. Itsehoitolääkehakemuksen arvioinnissa hyödynnettävä tarkistuslista (ohjeiston käännös Fimea)

naisuuksia. Evira puuttuu tarvittaessa myös tapauksiin, joissa elintarvikkeeksi luokiteltu valmiste sisältää luvattomasti lääkkeitä.

3.3.2. Itsehoitolääkevalikoima meillä ja muualla

Eri maiden itsehoitolääkevalikoimat vaihtelevat sekä viranomaisten viime aikoina tekemien päätösten että pidempiaikaisen historian takia. Etenkin lääkkeiden kaupanomilla tarkasteltuna vaihtelu on vielä suurempaa, mutta lääkeainetasollakin eri maissa on tehty päätöksiä eri tahtiin. Suomen itsehoitolääkevalikoima on varsin kattava moneen maahan verrattuna, mutta ei läheskään niin kattava kuin esimerkiksi Iso-Britanniassa.

Vuonna 2001 Euroopan itsehoitolääketeollisuuden keskusjärjestö (AES-GP) selvitti omassa EU-komission tukemassa laaja-alaisessa mm. viranomaisia, kuluttajia, farmasian ammattilaisia ja lääkäreitä sisältäneessä työryhmässään mahdollisia tulevaisuuden itsehoitoidikaatioita ja -lääkkeitä. Perinteisesti hän itsehoitoa on käytetty akuuteissa vaivoissa.

Uusiksi mahdollisiksi akuuteiksi indikaatioiksi työryhmä esitti muun muassa alempien virtsateiden äkillistä infektiota (VTI), bakteerien aiheuttamaa silmän sidekalvotulehdusta (konjunktiviittia), emättimen hiivasienitulehdusta, suolistoloisten (esim. kihomadot) aiheuttamia infektiota ja virtsarakon tulehdusta (kystiittiä).

Perinteisten itsehoitoidikaatioiden lisäksi työryhmä näki mahdollisuuksia laajentaa itsehoidon käyttöä tilanteissa, joissa lääkäri on kertaalleen tehnyt diagnoosin ja joissa ihmiset voivat tunnistaa sairauden oireiden palattua myöhemmin uudelleen (esim. hyvälaatuinen eturauhasen liikakasvu, inkontinenssi, kihhti, liikalihavuus, migreeni, osteoporoosi, lievä psoriasis, reuma, sukuelinherpes ja sydänsairauksien ehkäisy).

Viime vuosina muutoksia on toteutettu etenkin Iso-Britanniassa, jossa on tehty sekä itsehoidon indikaatiolaajen-

nuksia että kasvatettu itsehoitolääkkeiden valikoimaa monia muita maita nopeammin. Varsin merkittävänä linjapäätöksenä voidaan pitää Iso-Britannian päätöstä siirtää atsitromysiini itsehoitoon käytettäväksi yli 16-vuotiailla oireettoman sukupuoliteitse leviävän klamydian hoitoon. Oraalisia antibiootteja antibiootteja ei ole antibiootiresistenssin uhan takia ollut itsehoidossa. Asiakkaiden tulee tehdä klamydiates-ti ennen antibiootin myymistä, mutta infektoituneen kumppanille valmiste voidaan myydä ilman positiivista testitulosta.

Toinen linjapäätös oli simvastatiinin hyväksyminen 10 milligramman tableteina itsehoitolääkkeeksi vuonna 2004, sillä kohonnutta kolesterolia ei voi tunnistaa ilman mittaamista. Kyse on primaaripreventiosta ja hoito lähtee asiakkaan riskitekijöiden kokonaisuudesta. Tavoitteena on lääkeshoidolla ja muilla elämäntapamuutoksilla vähentää sepel-

valtimotaudin riskiryhmässä olevien sairastumisvaaraa. Apteekkeille annettiin erityisohjeet tehdä asiakkaille oleellisia kysymyksiä, joilla pyritään valitsemaan simvastatiinia tarvitsevat henkilöt. Lisäksi asiakkaille annettiin mahdollisuus teettää kolesterolin ja verenpaineen mittausta. Englantilaisen tutkimuksen mukaan 19 % apteekkeista mittasi kolesterolia ennen simvastatiinin toimittamista (Hansford et al. 2007). Simvastatiinin myynti itsehoitossa on jäänyt vähäiseksi.

Simvastatiinin muuttaminen itsehoitolääkkeeksi herätti keskustelua myös Suomessa. Lääkelaitos kokosi Suomessa tehdyn itsehoitomyyntilupahakemuksen käsittelyn yhteydessä sidosryhmien näkemykset laajalla lausuntokierroksella. Lausuntokierroksen jälkeen tekemässään päätöksessä Lääkelaitos ei puoltanut simvastatiinin itsehoitostatusta, mutta totesi samassa yhteydessä, että apteekki-en roolin muuttaminen on suuri kansanterveyskysymys, jota on syytä tarkastella

Amorolfiini kynsien sieni-infektioiden hoitoon Iso-Britanniassa ja Saksassa

Atsitromysiini oireettoman sukupuoliteitse leviävän klamydian hoitoon kotitestin tekemisen jälkeen Iso-Britanniassa

Flukonatsoli emättimen hiivasieni-infektioiden hoitoon Iso-Britanniassa

Kalsipotrioli (D-vitamiinianalogi) psoriasisin hoitoon Saksassa

Kloramfenikoli bakteerin aiheuttamiin silmätulehduksiin Belgiassa, Iso-Britanniassa ja Portugalissa.

Osetamiviiri ja tsanamiviiri influenssaviruspandemian yhteydessä Norjassa

Simvastatiini hyperkolesterolemian hoitoon Iso-Britanniassa potilaille, joilla on kohtalaisesti kohonnut riski saada sydänkohtaus seuraavan 10 vuoden kuluessa

Tamsulosiini hyvälaatuisen eturauhasen liikakasvun oireiden hoitoon 45–75 -vuotiaille miehille Iso-Britanniassa

Traneksaamihappo liian runsaaseen kuukautisvuotoon Iso-Britanniassa

Triptaneista migreenikohtausten hoidossa naratriptaani Saksassa ja sumatriptaani Iso-Britanniassa ja Ruotsissa.

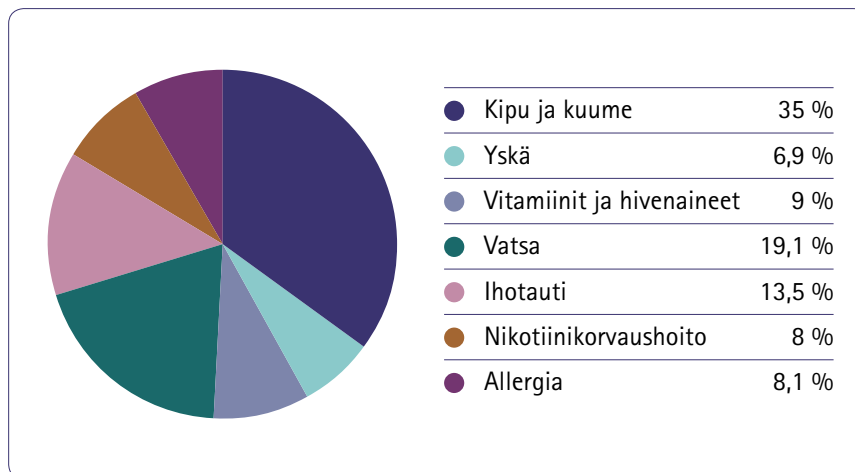
Taulukko 4. Lääkkeitä, joista valmistettuja lääkkeitä myydään itsehoidossa jossakin toisessa EU- ja/tai ETA-maassa

ennakkoluulottomasti laajalla foorumilla. Lähtökohtaisesti keskeisenä ehtona muutoksille pidettiin sitä, että apteekki-toimintaa kehitetään vastaamaan uutta roolia ja lisääntyvää vastuuta.

Norjassa puolestaan edistettiin influenssapandemian hoidossa käytettävien viruslääkkeiden saatavuutta marras-kuussa 2009 sallimalla apteekkeille tilapäinen oikeus toimittaa oseltamiviiria (Tamiflu) ja tsanamiviiria (Relenza) ilman reseptiä (Norjan asetus 2009). Ennen lääkkeen toimittamista potilas täytti apteekissa lomakkeen, jonka perusteella proviisori tai farmaseutti arvioi, täytyvätkö lääkkeen toimittamisen kriteerit. Apteekit saivat periä tekemänsä tarkistuksen kustannuksina asiakkaalta enintään hieman yli 2 euroa vastaavan 20 Norjan kruunun palkkion. Selvitystä tehtäessä potilaalle annettiin samalla lisätietoa sikainfluenssasta ja sen lääkeshoidosta. Norjan apteekkiliiton mukaan sekä asiakkaat että apteekit olivat hyvin tyytyväisiä poikkeusjärjestelyyn (Kostiainen 2010). Norjan apteekkiliitto on osin saatujen kokemusten rohkaisemana toimittanut Norjan sosiaali- ja terveysministeriölle kirjeen, jossa se esittää itsehoitolääkevalikoiman laajentamista myös muilta osin (Dommerud 2010).

Aina eivät luokitusmuutokset reseptiltä itsehoitoon onnistu kerralla, vaan tilannetta joudutaan arvioimaan uudestaan hyöty-riski -suhteen osalta muutoksen jälkeisen haittavaikutustiedon keräämisen jälkeen. Vaikka suurin osa luokitusmuutoksista on onnistuneita, mahtuu joukkoon myös muutamia epäonnistumisia, jotka ovat seurausta joko haittavaikutuksista tai yhteisvaikutuksista. Tarkentuneen haittavaikutustiedon takia poistettiin esimerkiksi Suomessa vuonna 1992 vapautuneen ketoprofeenin suun kautta otettavista tablettivahvuksista 50 milligramman vahvuus, ja jäljelle jäi vain 25 milligramman vahvuus. Lisäksi Lääkelaitos halusi korostaa, ettei ketoprofeenia itsehoidossa käytettäessä saa ylittää 75 milligramman vuorokausiannosta.

Esimerkkinä yhteisvaikutusten aiheuttamista ongelmista toimii puolestaan



Kuva 2. Merkittävimpien avohoidon itsehoitolääkkeiden tukkumyynti 2009 (miljoonaa euroa) (Suomen Lääkedata Oy 2010)

antihistamiini terfenadiini, joka vapautettiin itsehoitoon Suomessa vuonna 1991, mutta muutettiin ensin takaisin reseptilääkkeeksi ja jouduttiin lopuksi poistamaan markkinoilta kokonaan vuonna 1999 (Idänpään-Heikkilä ja Klaukka, 2006). Terfenadiini vapautettiin reseptiltä itsehoitolääkkeeksi noin 10 vuoden kuluttua markkinoille tuloista (Paakkari 1996), mutta monissa maissa samanaikaisesti laajentunut itsehoitokäyttö paljasti lääkeaineen metabolian kannalta vakavia yhteisvaikutuksia sienilääkkeiden (esim. itrakonatsoli) kanssa ja haittana esiintyi QT-ajan pidentymisestä johtuvia sydämen rytmihäiriöitä.

3.3.3. Itsehoitolääkkeiden myynti Suomessa

Itsehoitolääkelääkkeitä myytiin 210 miljoonalla eurolla vuonna 2009, jossa oli kasvua 4 % edellisvuoteen verrattuna. Samana vuonna lääkkeiden kokonaismyynti oli 1,98 miljardia euroa, jossa ei ollut kasvua edellisvuoteen verrattuna. Avohoidossa käytettyjen reseptilääkkeiden osuus (1,9 miljardia euroa) oli 73 % ja sairaaloissa käytettyjen lääkkeiden osuus (438 miljoonaa euroa) 16 % kokonaismyynnistä. Itsehoitolääkkeiden 210 miljoonan euron myynti tarkoitti 10 % kokonaismyynnistä (Suomen Lääkedata Oy 2010).

Elinkeinoelämän tutkimuslaitos ETLA:n vuonna 2009 julkaiseman selvityksen

mukaan kuluttajille itsehoitolääkkeistä aiheutuvat kulut ovat olleet 1990-luvulta lähtien noin 3,5 promillen luokkaa. Henkeä kohti laskettuna itsehoitolääkkeisiin käytettiin rahaa keskimäärin noin 55 euroa vuodessa.

Itsehoitolääkkeiden kulutusosuus kokonaismenoista vaihtelee alueittain, ja se on pääkaupunkiseudulla ja muualla Etelä-Suomessa hieman pienempi kuin muualla maassa. Nämä alueelliset erot heijastavat perimmältään eroja eri alueiden väestön ikärakenteissa, lääkkeiden käytössä ja tulotasossa. Itsehoitolääkkeiden kulutusosuus on suurin eläkeläisillä ja pienin opiskelijoilla, maatalousyrittäjillä ja toimihenkilöillä.

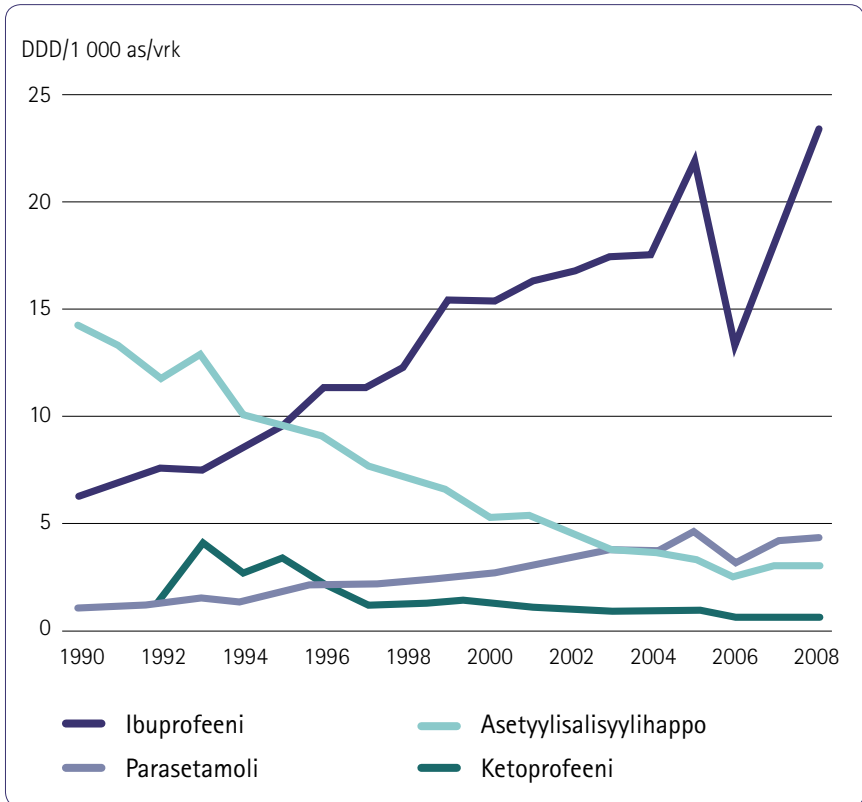
Itsehoitolääkkeistä myytiin euromääräisesti eniten kipu ja kuumelääkkeitä sekä vatsalääkkeitä (kuva 2). Lääkekulutuksessa tapahtuu muutoksia myös yksittäisten lääkeaineiden tasolla. Esimerkiksi itsehoidossa käytettävistä särkylääkkeistä on ibuprofeenin käyttö kasvanut 1990-luvulta selvästi ja asetyylilisilyihapon käyttö vähentynyt (kuva 3).

Suomessa kaikkien lääkkeiden, mukaan lukien itsehoitolääkkeiden, hinnat ovat kaikissa apteekkeissa samat ja hinta määräytyy valtioneuvoston lääketaksan mukaan. Lääkkeen vähittäishinta apteekissa muodostuu valtakunnallisesti käytössä olevan tukkuhinnan mukaan siten, että lääketaksa on degressiivinen eli apteekin myyntikateprosentti pienenee lääkkeen

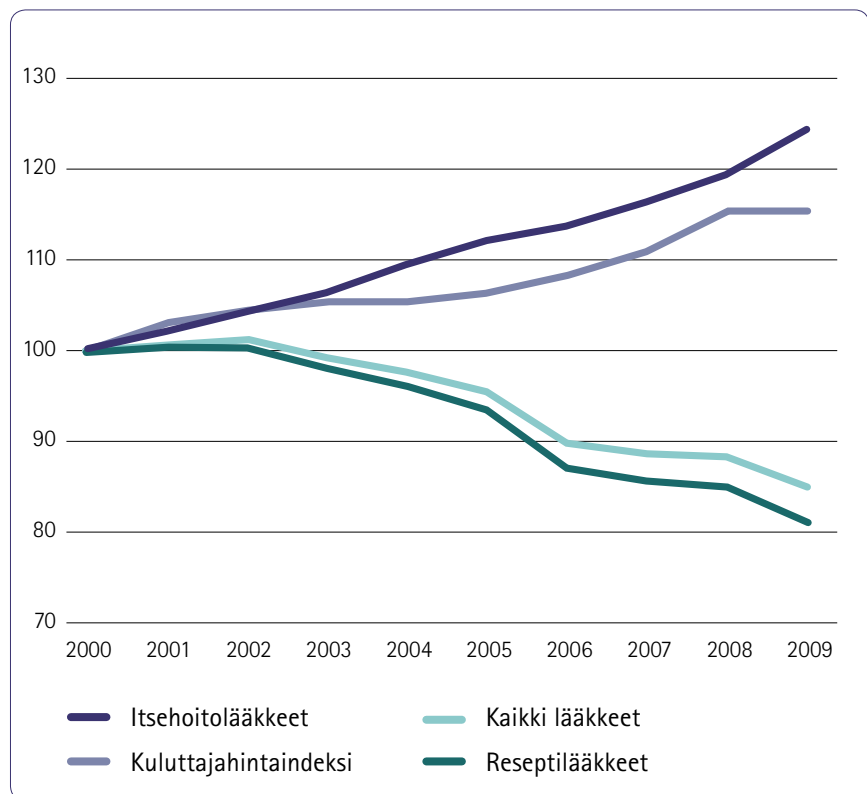
hinnan kasvaessa. Ainoan poikkeuksen lääketaksan noudattamisesta apteekkeissa muodostavat nikotiinivalmisteet, joihin sitä ei sovelleta.

Keskimäärin apteekin osuus lääkееurosta oli 23 % vuonna 2009. Lääketehtaan ja -tukkukaupan yhteen laskettu osuus oli puolestaan 63 % ja valtion osuus 14 %. Valtion osuus, noin 7 %, koostuu apteekkeilta perittävästä apteekkimaksusta ja arvonlisäverosta. Lääkkeistä perittävä arvonlisävero nostettiin heinäkuussa 2010 lähtien 8 prosentista 9 prosenttiin.

Itsehoitolääkkeiden tukkuhinnat ovat pääsääntöisesti lääkeyritysten vapaasti asettamia. Tilanteessa jossa itsehoitolääkkeistä kuitenkin maksetaan Kela-korvausta lääkärin määräyksellä, pitää lääkkeiden hintalautakunnan hyväksyä valmisteelle korvattavuus ja kohtuullinen tukkuhinta. Vapaasta hinnoittelusta huolimatta on itsehoitolääkkeiden hintakehitys ollut 2000-luvulla varsin maltillista ja vain vähän kuluttajahintaindeksiä nopeampaa. Keskimäärin itsehoitolääkkeiden tukkuhinnat ovat nousseet kolme prosenttia vuodessa (kuva 4).



Kuva 3. Yleisimpien kipulääkkeiden kulutus vuosina 1990–2008 (Lähde: Fimea 2009)



Kuva 4. Lääkkeiden tukkuhintaindeksi 2000–2009 (Tilastokeskus 2010) (Lähde: Lääketeollisuus ry 2010)

Itselääkintä ja itsehoito – kansainvälinen katsaus

Itsehoitotrendi on maailmanlaajuinen. Syyt ovat samoja, jotka Suomessakin ovat johtaneet itsehoidon ja itsehoitolääkkeiden aseman korostumiseen. Väestön koulutustason nousu, kuluttajien vastuun ja oman roolin sekä voimaantumisen korostaminen terveyden ylläpitämisessä, terveydenhuollon kustannuspaineet, apteekkien tehtävien uudelleenarviointi ja järjestäminen osana perusterveydenhuoltoa sekä lääketeollisuuden aktiivisuus lääkkeiden luokitusmuutosten saamiseksi ovat kaikki johtaneet samaan lopputulokseen. Sen seurauksena yhä suurempi valikoima ennen reseptillä olleita lääkevalmisteita ja –aineita on vapautettu itsehoitoon.

4.1. ISO-BRITANNIA ITSEHOIDON EDELLÄKÄVIJÄNÄ

EU:ssa Iso-Britannia on ollut monelta osin edelläkävijämaa itsehoidon ja itselääkityksen korostamisessa. Itsehoitolääkkeiden myynnin osuus on Iso-Britanniassa noin 25 % lääkemyynnistä. Britanniassa on käytössä kaksi itsehoitolääkeryhmää. Näistä toinen on General sales list (GSL) ja toinen on Pharmacy medicines (P). GSL -listan tuotteita voidaan myydä vähittäiskaupoissa ja P-listan tuotteita vain apteekeissa. Osasta P-listan tuotteista voidaan käyttää myös nimitystä Behind the Counter (BTC), sillä ne edellyttävät aina yhteyttä farmaseuttiseen henkilökuntaan myynnin yhteydessä ja niiden myyntiluvassa on määriteltä toimittamiselle ehtoja.

Lähtökohtaisesti suurin osa itsehoitolääkkeistä on vain apteekeissa myytäviä ja näistä itsehoitolääkkeistä on aina saatavilla neuvontaa. Vuoden 1992 jälkeen 69 lääkeainetta on siirretty itsehoitolääkkeiksi. Osa näistä on GSL-luokiteltuja P-sta-tusta pienempinä pakkauksina ja mie-dompina vahvuuksina. GSL-lääkkeiden osalta on todettu, että tutkimusta ja/tai toimenpiteitä tarvittaisiin lääketurvatoiminnan puuttumisen, ammatillisen neuvonnan puutteen ja näiden lääkkeiden myynnin irrallisuudesta suhteessa potilas-kohtaisiin lääkitystietoihin (British Medical Association 2005).

British Medical Journal julkaisi vuonna 1996 laajan artikkelisarjan itsehoidosta ja itselääkinnästä. Pääkirjoituksessa, joka aloitti sarjan, tiivistettiin itselääkitystrendin hyödyt ja ongelmat seuraavasti:

- Luokitusmuutos itsehoitoon parantaa lääkkeiden saatavuutta.
- Apteekit kykenevät ohjaamaan itsehoitoa ja itselääkintää ja apteekkihenkilöstöä koulutetaan asiakkaan kohtaamiseen ja neuvomiseen.
- Apteekkien toiminta on muuttunut asiakaskeskeiseen suuntaan.
- Ongelmaksi voi muodostua se, että ihmisten lääkitys ei ole enää kenenkään hallinnassa, jolloin hoidon onnistumista ei voida varmistaa ja polyfarmasia yleistyy.
- Lääkärit eivät tunne itsehoitovalmisteita eivätkä tunne apteekkien toimintaa tällä alueella.
- Kustannuksia ei säästy kun lääkärit edelleen kirjoittavat reseptejä itsehoidon suosittelun sijaan.
- Ihmiset eivät osaa käyttää lääkkeitä oikein ja siten sivu- ja haittavaikutusten mahdollisuus lisääntyy.
- Apteekkilaiset eivät kuuluneet artikkeleja kirjoitettaessa lääkkeitä koskevien haittavaikutusten

ilmoittamiseen veloitettujen ryhmään, joten itselääkinnässä ilmenneitä haittavaikutuksia ei saatu seurannan piiriin.

- Apteekkilaiset saattavat taloudellisten hyötyjen toivossa myydä itsehoitolääkkeitä enemmän kuin on tarkoituksenmukaista.

Aiempaa laajempi itsehoitoon ja itselääkintään kannustaminen aiheuttaa muutoksia, todetaan pääkirjoituksessa. Näitä ovat:

- Itsehoitotrendi tulee muuttamaan terveydenhuollossa tavallista paternalistista asennoitumista ihmisiin ja tekemään terveydenhuollon ammattilaisista enemmänkin asiakkaiden ja potilaiden partnereita ja tukijoita.
- Apteekkien tulonmuodostuksen tulee muuttua siten, että yhä suurempi osa tuloksesta tulee palveluista tuotteiden myynnin sijaan.
- Lääkärien tulee muuttaa asennoitumistaan siten, että he tuntevat itsehoitolääkkeet ja ymmärtävät, että niille asetetut vaatimukset tehon ja turvallisuuden suhteen ovat täysin samoja kuin reseptilääkkeille.

Artikkelisarjan kolmannessa osassa "The future of self-medication" ennustettiin, että lääkehoito kehittyi moniammatilliseen suuntaan siten, että lääkärin aloittama kroonisten sairauksien lääkehoito siirtyi apteekkilaisten ylläpitämäksi itsehoidoksi sovittujen hoito-ohjelmien mukaisesti. Tämä vähentäisi lääkäreiden työkuormaa, alentaisi kustannuksia ja lisäisi apteekkien resurssien järkevää käyttöä. Samalla myös hoitohenkilökunnan roolia itsehoidon ohjaajina voitaisiin lisätä.

Kirjoittajat arvioivat, että itsehoidon ja itselääkinnän laajenemisen seuraukset

sekä perinteisen itsehoidon että kroonisten sairauksien osalta ovat onnistuneita, jos kaikki osalliset kykenevät sopeutumaan muutokseen ja näkemään sen edut. Myös kuluttajien tietämyksen on oltava riittävä, jotta he voisivat ottaa vastuun lisääntyvästä itsehoidostaan. Hyvässä tapauksessa moniammatillinen yhteistyö saadaan onnistumaan potilaan parhaaksi, mutta toinen vaihtoehto on, että kukin ammattikunta vahtii oikeuksiaan ja veloitteitaan, eikä kukaan muista asiakasrauhasta.

Tarkasteltaessa tilannetta vuonna 2010, voidaan todeta, että englantilainen järjestelmä on selvinnyt yhteistyön haasteistaan pääosin hyvin, ja että "Collaborative care" -mallia toteutetaan. "Collaborative care" tarkoittaa lääkärin ja apteekkien väliseen yhteistyöhön perustuvaa hoitomallia. Tässä mallissa lääkäri tekee kroonisen sairauden tai uusiutuvan sairauden diagnoosin ja määrää ensimmäisen lääkehoidon, mutta jatkossa apteekki voi toimittaa potilaalle lääkettä ilman uusittua lääkemääräystä. Yhteistyömallissa apteekista ohjataan potilaita lääkärille sovittujen pelisääntöjen mukaisesti. Apteekkeissa dokumentoidaan tietojärjestelmiin lääkkeen potilaskohdattaiset toimittamistiedot sekä tarvittaessa välitetään näitä tietoja sovittulla tavalla hoitavalle lääkärille.

Vuonna 2010 julkaistussa BMJ:n artikkelissa "Community Pharmacy: moving from dispensing to diagnosis and treatment" (Richardson ja Pollock 2010) tarkastellaan muutosten onnistumista ja vaikutusta. Lääkkeiden statusmuutosten lisäksi yhä suurempi osa apteekkien palveluista on tullut korvattaviksi. Tämä trendi vaikuttaa myös siihen, että itsehoitolääkkeet ymmärretään yhä selvemmin muun hoidon osaksi.

Artikkelissaan "Interprofessional Collaboration as a Catalyst for Change" Steven J. Hoffman (2008) käsitteli moniammatillisen työn merkitystä terveydenhuollossa, jotta resurssit voitaisiin käyttää mahdollisimman tehokkaasti. Itsehoidon ja itselääkinnän

ammattitaitoinen tukeminen apteekeissa siten, että terveydenhuollon palvelut voidaan kohdentaa niitä todella tarvitseville, on tärkeää ja edellyttää moni-ammattillisen yhteistyön tehostamista.

4.2. MAAILMAN TERVEYSJÄRJESTÖ WHO

Maailman terveysjärjestö on ottanut useissa päätöslauselmissaan kantaa itsehoidon ja itselääkityksen merkityseen. Ohjeissa kansallisen lääkepolitiikan laatimiseksi vuodelta 1988 itsehoitolääkkeiden käytöstä todetaan (WHO 1988):

- Itselääkintä on laajaa sekä kehittyneissä että kehittyvissä maissa. Monista syistä on toivottavaa kannustaa itselääkintään ja siksi pitäisi käyttää kaikki keinot turvallisen itselääkinnän tukemiseen ja ei-toivottujen riskien torjumiseen. Itsehoitolääkkeiden merkitys voidaan tiivistää seuraavasti:
 - Niillä voidaan nopeasti ja tehokkaasti helpottaa sellaisia oireita, jotka eivät vaadi lääkärin konsultaatiota.
 - Niillä voidaan vähentää kasvavaa painetta käyttäen terveyspalveluja pienten vaivojen hoitoon erityisesti silloin, kun terveydenhuollon resurssit on pulaa.
 - Niillä voidaan lisätä syrjäseutujen ja harvaan asuttujen alueiden asukkaiden lääketalveluiden saatavuutta, kun lääkärin palvelujen saanti voi olla vaikeaa.
 - Itsehoitolääkkeiden rajoittamaton saanti voi johtaa niiden epätarkoituksenmukaiseen käyttöön, diagnoosin viivästytykseen ja resurssien tuhlaukseen. Siksi tarvitaan ohjeet itsehoitolääkkeiden valikoimasta.
 - Itsehoitolääkevalikoiman tulee perustua valmisteiden osoitettuun tehoon, kustannuksiin ja laajaan turvallisuusmarginaaliin (lainaukset päättyvät, käännös kirjoittajan).

Ohjeissa otetaan myös kantaa valmisteiden merkitsemiseen ja terveyskasvatuksen järjestämiseen, jotta asiakkaat kykenisivät ymmärtämään lääkehoidon riski-hyötysuhteen arvioimista.

WHO:n lääkkeiden haittavaikutuksia koskevan kannanoton mukaan (Fact sheet 293/2008) todetaan kaikilla lääkkeillä olevan myös haittavaikutuksia. Itselääkinnässä näitä voivat aiheuttaa väärä diagnoosi, itsehoito reseptilääkkeillä, ohjeiden noudattamatta jättäminen, lääkkeiden yhteisvaikutukset tai lääkkeiden ja muiden käytettyjen tuotteiden välillä ja lääkeväärennökset. Kaikkiin lääkkeisiin statuksesta riippumatta tulee soveltaa samoja peruskeinoja lääk- ja lääkitysturvallisuuden takaamiseksi. Itsehoitolääkkeillä on niiden luonteen vuoksi lisäksi omia turvallisuusvaatimuksia.

WHO:n rationaalista lääkkeiden käyttöä koskevassa kannanotossa (Fact sheet 338/2010) arvioidaan, että puolet kaikista lääkkeistä määrätään, toimitetaan tai myydään epäasianmukaisesti ja että puolet lääkkeiden käyttäjistä ottaa lääkkeitä joko liikaa, liian vähän tai väärin. Tavallisena virheenä mainitaan mm. sopimaton itselääkintä. WHO:n mukaan itselääkintä vaatii kansalaisten kouluttamista ja säädellyin järjestelmän, jossa kaikkia lääkkeitä ei ole kenen tahansa saatavana. Etenkin kehitysmaissa ongelmana on liiallinen itsehoito ja itselääkintä, joka aiheutuu terveydenhuoltojärjestelmän ja -henkilöstön puutteesta.

WHO on myös ottanut kantaa farmaseuttisen henkilöstön hyödyntämiseen itsehoidossa ja itselääkinnässä (WHO 1988, WHO 1993). Vuonna 1998 pidettiin WHO:n asiantuntijakokous farmasian ammattihenkilöiden roolista itsehoidossa ja itselääkinnässä. Kokousraportin mukaan apteekkien rooli vastuullisen itsehoidon ja itselääkinnän onnistumisessa on keskeinen. Apteekkien roolit ovat seuraavat: vuorovaikutuksen aikaansaaja, lääkkeiden laadun takaaja, kouluttaja ja valvoja, yhteistyökumppani ja terveyden edistäjä.

Onnistunut itsehoito ja itselääkinnän tuki edellyttää itsehoitoasiak-

kaan hoitoprosessien standardointia, tulosten seuranta ja sopivien indikaattoreiden kehittämistä tätä seuranta varten sekä yhteistyötä muun terveydenhuollon kanssa. Apteekkilaisten perus- ja täydennyskoulutuksen tulee antaa valmiudet asiakkaiden kohtaamiseen ja neuvontaan. Mikäli mahdollista, terveydenhuollon ammattilaisten yhteinen koulutus olisi suotavaa. Eettisten sääntöjen tulisi ohjata farmasian ammattilaisten toimintaa siten, että tuotteiden valikoima ja myynti ovat tarkoituksenmukaisia.

Vuonna 2006 WHO julkaisi ensimmäisen painoksen käsikirjasta "Developing pharmacy practice – a focus on patient care", jossa käsitellään myös itselääkintää. Tämä käsikirja on tarkoitettu avuksi kaikille farmasian koulutusta kehittäville, jotta valmiudet mm. itsehoitoasiakkaiden palveluun kohenisivat.

4.3. EUROPEAN SELF-MEDICATION INDUSTRY AESGP JA WORLD SELF-MEDICATION INDUSTRY WSMI

Itsehoitolääkkeiden valmistajia edustavat organisaatiot AESGP ja WSMI ovat tiiviissä yhteistyössä sekä Euroopassa että maailmanlaajuisesti kaikkien terveydenhuollon toimijoiden kanssa itsehoitolääkkeitä koskevan lainsäädännön ja itsehoitolääkkeitä koskevan toiminnan kehittämiseksi.

AESGP on tuottanut marraskuussa 1997 tiedotuslehtisen itsehoidosta yhteistyössä Euroopan lääkäreiden (CPME) pysyvän komitean, Euroopan erikoislääkäriliiton (UEMS) ja Euroopan yleislääkäriliiton (UEMO) kanssa EU:n komission tukemana (Self-Medication in Europe 1997). Tiedotuslehtisessä vahvistetaan itsehoidon periaatteet ja todetaan sen oikein toteutettuna säästävän kansallisten terveydenhoitojärjestelmien kustannuksia. Työnjaon osalta todetaan, että lääkärit ja apteekki-antavat potilaille tukea, neuvoja ja tietoja itsehoitovalmisteista ja niiden järkevästä käytöstä ja lääkkeiden valmistajat antavat perustiedot valmisteistaan.

WSMI edustaa itsehoitolääketeollisuutta maailmanlaajuisesti. Se on kiinteässä yhteistyössä WHO:n ja maailman farmaseuttisen kattojärjestön FIP:n kanssa. WSMI ja FIP hyväksyivät vuonna 1998 yhteisen julkilausuman "Responsible self-medication", joka on päivitetty 1999. Tässä julkilausumassa vahvistetaan itselääkinnän nouseva käyttö, osapuolten pyrkimys hyvään laatuun niin lääkkeiden kuin palveluiden ja markkinoinnin osalta ja vahvistetaan farmasian ammattilaisten ja lääkevalmistajien työnjako. Yhteenvedossa todetaan, että yleisen edun varmistamiseksi farmasian ammattilaisen ja itsehoitolääketeollisuuden edustajien tulee toimia yhteistyössä varmistukseen vastuullisen itsehoidon, jota harjoitetaan vain oikeassa yhteydessä, jossa asiakas saa asianmukaista neuvontaa, ja jossa lääkärin hoitoon ohjaus on varmistettu aina tarvittaessa.

4.4. INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL FEDERATION FIP

FIP edustaa maailman farmaseuttisia järjestöjä ja farmasian ammattilaisia. Järjestö tekee yhteistyötä WHO:n, lääkäreiden, sairaanhoitajien, hammaslääkäreiden ja muiden terveydenhuollon ammattilaisten järjestöjen kanssa sekä pyrkii edistämään ammatillisen farmasian kehittymistä.

Tärkein FIP:n ammatillisen toiminnan kehittymistä ohjannut dokumentti on yhdessä WHO:n kanssa hyväksyty Good Pharmacy Practice –asiakirja vuodelta 1996. Tässä asiakirjassa farmasian ammattilaiset ymmärretään osaksi terveydenhuoltohenkilöstöä ja lääkehoito osaksi muuta hoitoa ja asetetaan ne laadulliset kriteerit, jotka apteekkitoiminnan tulee täyttää, jotta lääkehoitojen tarkoituksenmukaisuus ja tehokkuus toteutuisivat. Itsehoito- ja itselääkintä ovat osa muuta hoitoa ja lääkitystä ja niihin kohdistuvat samat laadulliset kriteerit kuin muuhunkin ammattitoimintaan.

Edellä mainitun WSMI:n kanssa hyväksytyyn julistuksen lisäksi FIP

on hyväksynyt periaatelausuman "Self care including self medication – the role of the pharmacist" vuonna 1996. Tässä lausumassa käsitellään itsehoidon ja itselääkinnän kasvava rooli, informaation ja pakkausmerkintöjen merkitys itsehoitolääkkeissä, farmasian ammattilaisten tehtävät itsehoidon ja itselääkinnän tukemisessa, itsehoitolääkkeitä koskevan tiedotuksen, markkinoinnin ja neuvonnan erilaiset roolit, koulutuksen merkitys sekä moniammatillisen yhteistyön kehittäminen. Lausuman mukaan farmasian ammattilaisilla, jotka antavat neuvontaa itselääkinnästä ja hoidosta on seuraavia velvoitteita:

A. Tilat

Apteekkitilan tulee olla asianmukainen ja luottamusta herättävä. Jokaisessa apteekissa pitää olla neuvontaa varten erillinen tila, jossa voidaan keskustella luottamuksellisesti. Jokaisen myyntitapahtuman tulee olla sellainen, että se vahvistaa yleisön luottamusta farmasian ammattilaisen tietoihin, taitoihin ja harkintakykyyn sekä asemaan yleisen edun valvojana.

B. Myynnin edistäminen

Eettisten sääntöjen mukaisesti farmasian ammattilaisen ei tule osallistua myynnin edistämiseen, joka rohkaisee kuluttajia pitämään lääkkeitä tavallisten kulutustavaroiden kaltaisina, kannustaa kuluttajia ostamaan lääkkeitä enemmän kuin tarvitaan ja/tai joka vähättelee terveydenhuollon ammattilaisen antamaa arviota.

C. Oireiden mukainen neuvonta

Jos asiakas hakee oireeseen perustuen lääkettä, tulee oire arvioida huolellisesti oikean valinnan tekemiseksi ja tarvittaessa asiakas on ohjattava lääkärin hoitoon tai ilman lääkettä tapahtuvaan itsehoitoon.

D. Lääkkeen kysyminen kauppanimellä

Jos asiakas kysyy lääkettä nimellä, farmaseuttisen henkilöstön ei pidä olet-

taa, että asiakas on selvillä lääkkeen oikeasta käytöstä ja sopivuudesta oireisiinsa. Ammattilaisen on avoimilla kysymyksillä varmistuttava siitä, että lääke tulee oikeaan tarkoitukseen.

E. Asiakkaan hoitoon ohjaus

Jos asiakas ohjataan lääkärin hoitoon, on huolehdittava siitä, että lääkäri saa tarvittavat tiedot asiakkaan jatkotutkimusta varten. Tämä dokumentti jää myös asiakkaalle ja apteekille.

F. Luottamuksellisuus

Kaikkea ammattihenkilön saamaa tietoa koskee salassapitovelvollisuus.

FIP ja sen avohuollon apteekkilaisia edustava jaosto, Community Pharmacy Section, ovat laatineet erilaista materiaalia ja koulutusta apteekkilaisille, jotta itsehoidon ja itselääkinnän tuki onnistuisi apteekeissa. FIP:n kongressiohjelmien seuraaminen antaa myös hyvän kuvan siitä, miten lääkeneuvonta on kehittynyt ja kehittynyt ja muuttunut vuosien varrella. Samalla on oivallettu ihmisten oman toiminnan merkitys oman terveyden ja hoidon ylläpitäjänä ja keskeisenä toimijana.

4.5. PGEU – THE PHARMACEUTICAL GROUP OF EUROPE

The Pharmaceutical Group of Europe edustaa Euroopan Unionin piirissä toimivia apteekkari- ja apteekkijärjestöjä. PGEU:n perusdokumentti Charter of European Pharmacy on alun perin julkaistu vuonna 1959 ja uusittu viimeksi vuonna 1999. Tässä dokumentissa on vahvistettu ammatillisen apteekkitoiminnan perusteet: asiakkaan tarpeista lähtevä toiminta, apteekin hoidon onnistumista tukeva rooli ja huolehtiminen lääkkeiden laadusta ja turvallisuudesta. Nämä periaatteet koskevat kaikkea apteekeissa tapahtuvaa toimintaa. Olennaista dokumentissa onkin se, että itsehoito ja itsehoitolääkkeet ovat osa hoitoa ja lääkkeitä ja molempiin sovelletaan aina samoja periaatteita.

PGEU on ottanut kantaa apteekkilaisien ammatillisiin tehtäviin dokumenteissaan "Pharmacists – at the heart of the healthcare" ja hoitoon sitoutumista ja potilasturvallisuutta koskevissa asiakirjoissaan. Lisäksi PGEU ja AESGP ovat hyväksyneet yhteisen julistuksen, jossa itsehoidon periaatteet on vahvistettu. Tämä Charter of Collaboration on vuodelta 2004 ja löytyy myös internetistä osoitteesta: <http://www.aesgp.be/PGEU-AESGP/ChofCollaboration2004.pdf>.

4.6. YHTEENVETO

Yhteenvetona voidaan todeta, että kaikkien itsehoitoa ja itselääkintää terveydenhuollossa edustavien tahojen näkemykset ovat erittäin yhdensuuntaiset: Vahvistamalla itsehoidon roolia terveydenhuollon kustannuspaineita voidaan hillitä, mutta tämä voi onnistua vain, jos tarjolla on tukea ja tietoa kuluttajille itsehoidon onnistumisen varmistamiseksi. Lisäksi käytettävissä tulee olla ammattilaisten kontrolloima lääkejakelujärjestelmä, jossa lääkkeiden saatavuus ja turvallisuus ovat kunnossa.

Itsehoito ja itselääkintä Suomessa – mahdollisuudet ja haasteet

Tässä luvussa tarkastellaan kuluttajien, apteekkien, muun terveydenhuollon ja itsehoitolääketeollisuuden rooleja ja sitä, kuinka eri toimijoiden roolia voidaan kehittää. Luvussa käsitellään myös sitä, miten lääkkeiden käyttäjät, apteekit, muu terveydenhuolto ja lääkeyritykset ovat ottaneet vastaan haasteet itsehoidon ja itselääkinnän tukijoina.

5.1. ITSEHOITOLÄÄKKEIDEN KÄYTTÄJÄT

5.1.1. Erilaisia tapoja suhtautua itsehoitoon

Itsehoidon avulla ihmiset voivat ottaa vastuuta terveydestään. Kaikki eivät kuitenkaan ole yhtä valmiita tähän vastuun ottoon, vaan väestön suhtautumisessa itsehoitoon voidaan löytää kolme erilaista ryhmää. Yhden ryhmän muodostavat sellaiset henkilöt, jotka hoitavat aktiivisesti itseään ja haluavat pysyä toimintakykyisinä, terveisinä ja itsenäisinä. Toinen ryhmä, johon kuuluu etenkin ikääntyneitä, odottaa, että muut huolehtivat heistä. Kolmannen ryhmän muodostavat henkilöt, jotka laiminlyövät terveyttään. Suhde itsehoitoon ei ole kuitenkaan staattista (Lumme-Sandt 2002).

5.1.2. Lääkkeiden käyttö osana itsehoitoprosessia

Itsehoitoasiakkaat voidaan asiointitapansa puolesta jakaa apteekissa kahteen ryhmään: asiakkaisiin, jotka pyytävät lääkettä valmistimenimellä ja oirelähäntöisiin asiakkaisiin, jotka esittävät/kuvaavat mielestään itsehoitoon sopivan oireen apteekin ammattilaiselle.

Itsehoitoa voidaan kuvata päätöksenteko- ja ongelmanratkaisuprosessina. Akuuteissa sairauksissa itsehoidon pää-

töksentekoprosessia on kuvattu seuraavasti (Hedvall 1994):

1. ongelman tunnistaminen eli havaittu ero ideaalisen ja todellisen terveydentilan välillä sekä subjektiivinen diagnoosin teko
2. erilaisten toimintavaihtoehtojen (esim. itsehoitolääkkeet, yhteydenotto lääkäriin tai hoitajaan, lepo jne.) tunnistaminen ja arviointi sekä mahdollinen tiedonhankinta ulkoisista tiedonlähteistä
3. hoitopäätösten tekeminen
4. toimenpiteet eli päätösten toimeenpano
5. hoitotoimenpiteiden vaikutusten arviointi
6. sairausprosessin jälkeinen kokemusten arviointi, jolla on vaikutusta tuleviin itsehoitopäätöksiin.

Hedvallin mukaan päätöksentekoprosessiin vaikuttavat akuuteissa tilanteissa monet seikat, joista seuraavassa on muutamia keskeisiä. Ensinnäkin sairaudet eivät ole ennakoitavissa eivätkä ohjelmitavissa yksilön omiin aikatauluihin. Toiseksi sairastuneella ei ole mahdollisuutta poistua/paeta tilanteesta, vaan hän joutuu tekemään päätöksiä yleensä nopeasti ja päätöksiin liittyvä epävarmuus voi olla suurtakin. Kolmanneksi päätöksentekoon vaikuttaa sairastuneen elämäntilanne ja siihen liittyvät erilaiset sosiaaliset velvoitteet ja työ. Terveys ei aina ole päätöksenteon kannalta tärkein prioriteetti. Lisäksi itsehoidon päätöksenteko on usein luonteeltaan toistuvaa, kun sairastunut arvioi tekemiensä hoitopäätösten vaikutusta. Jos hoitopäätöksellä ei ole riittävää vaikutusta, tehdään todennäköisesti uusia päätöksiä, koska yksi hoitotoimenpide ei yleensä paranna koko sairautta.

Konsulttiyhtiö Nielsenin keväällä 2009 tekemän internet-kyselyn mukaan 3 % suomalaisista ottaa aina itsehoitolääket-

tä heti voidessaan huonosti jonkin itsehoitona hoitamansa sairauden/oireen takia ja 11 % ottaa yleensä lääkettä. Suurin joukko eli 73 % odottaa ensimmäisten oireiden ilmaantumisen jälkeen, jos voiti kuitenkin paranisi ilman itsehoitolääkkeen ottamista. Kyselyn mukaan 17 % suomalaisista vastaajista ei koskaan oireita kokiessaan ota itsehoitoläkettä. Keskeisinä syinä ovat pelko lääkkeiden haitoista, muiden hoitokeinojen käyttö sekä käynti lääkärin vastaanotolla. On arvioitu, että vähintään 5 % lääkäreiden lääkemääräyksistä on kirjoitettu itsehoitoidinkaatioihin käytettävälle valmisteille (AESGP 2004).

Itsehoidon laajentaminen apteekissa tiskin takana pidettävien BTC-itsehoitolääkkeiden suuntaan vaikuttaisi edellä mainittuun Hedvallin päätöksentekomalliin siten, että asiakas saisi tiiviimmin farmaseuttisen henkilöstön tukea tiedonhankinnassa, hoitopäätösten tekemisessä, toimenpiteissä eli päätösten toimeenpanossa sekä tarvittaessa hoitotoimenpiteiden vaikutusten arvioinnissa.

Kroonisissa sairauksissa muutosprosessia kuvaa osaltaan varsin hyvin DiClementen ja Prochaskan (1998) muutosvaihemalli, johon kuuluu viisi vaihetta. Malli auttaa ymmärtämään, kuinka potilas tekee erilaisia pitkäkestoisia terveydentilaan vaikuttavia elämäntapamuutoksia ja sitä on käytetty kuvaamaan esimerkiksi tupakoivien asiakkaiden muutoshalukkuutta tupakasta vieroituksessa.

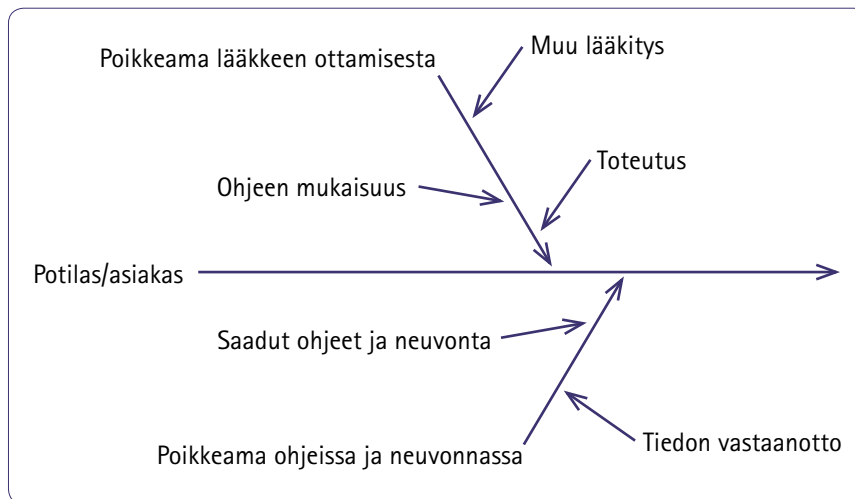
Muutosvaiheet ovat:

1. harkintaa edeltävä vaihe (välipitämättömyys- tai haluttomuusvaihe)
2. harkintavaihe
3. valmistelu- tai päätöksentekovaihe
4. toimintavaihe (esimerkiksi tupakoinnin lopettamisvaihe) ja
5. ylläpitovaihe (esimerkiksi pysyvä tupakoimattomuus).

Esimerkiksi tutkittaessa tupakasta vieroitusta yrittäviä on havaittu, että tupakoijat ja entiset tupakoijat kokevat voimakasta riippuvuutta tupakkaan, mikä tekee tupakoinnin lopettamisesta hyvin vaikeaa. Lisäksi tupakoijat kokevat syyllisyyttä tupakoinnista ja etsivät usein ulkopuolisia syitä tupakoinnille helpottaakseen syyllisyyttään. Myös aikaisemmat epäonnistuneet lopettamisyritykset lisäävät syyllisyyden tunnetta. Aikaisemmin epäonnistuneet tarvitsevat erityisesti tukea ja kannustusta, jotta jaksavat uskoa edelleen kykyihinsä lopettaa tupakointi. Samanaikaisesti on tärkeää muistaa, että tupakoinnin lopettaminen lähtee henkilöstä itseltään ja tupakoijien omaa tahtoa tulee kunnioittaa (Katajavuori 2005).

Elämäntapoihin liittyviä muutoksia tutkittaessa on todettu, että monet seikat vaikeuttavat muutosten tekoa. Lähtökohtaisesti yksin asuvilla on tavallista useammin epäterveellisiä elämäntapoja ja tottumuksia. Muutoksien tekemistä elämäntapoihin hankaloittaa alhainen sosioekonominen asema ja vähäinen koulutus. Lisäksi stressi työssä ja kotona vaikeuttaa terveellisten elämäntapojen omaksumista ja ylläpitämistä. Myös erilaiset negatiiviset tunnetilat kuten masennus, ahdistus ja vihamielisyys vaikeuttavat muutosten tekemistä. Samoin kuin terveydenhuollon ammattilaisen antama liian vaikeaselkoinen neuvonta tai sekavat ohjeet vaikeuttavat elämäntapamuutosten tekoa (Lähde: mukailtuna Fourth joint task force of European Society of Cardiology 2007).

Joidenkin primaaripreventiona hoidettavien riskitekijöiden osalta voitaisiin ottaa itsehoidossa käyttöön lääkärin ja apteekkien väliseen yhteistyöhön perustuva "Collaborative care" -malli. Tällöin tulisi DiClementen ja Prochaskan muutosvaihemallin mukaiseen päätöksentekoon potilasnäkökulmasta enemmän terveydenhuollon ammattilaisten tukea valmistelu- ja päätöksentekovaiheessa etenkin lääkäreiltä, toimintavaiheessa lääkäreiltä ja apteekkeilta sekä ylläpitovaiheessa apteekkeilta.



Kuva 5. Lääkehoidon riskikohdat potilaan näkökulmasta (mukailtu Turvallinen lääkehoito -oppaassa (STM:n julkaisuja 2005:32) julkaistua kuviota)

Erilaisia lääkehoidon toteutuksessa tapahtuvia poikkeamia on kuvattu ns. kalanruotokuviona kuvassa 5. Poikkeama itsehoitolääkkeiden käytössä voi olla seurausta poikkeamasta ohjeiden/neuvojen saannissa tai vastaanottamisesta tai poikkeamasta lääkkeen ottamisesta. Poikkeama ohjeissa ja neuvonnassa voi liittyä niiden puuttumiseen tai vastaanottamisessa esiintyviin ongelmiin, jotka voivat olla seurausta esimerkiksi vaikeuksista nähdä/kuulla, vaikeuksista ymmärtää viestiä tai muistihäiriöistä. Poikkeama itsehoitolääkkeen ottamisesta voi puolestaan liittyä esimerkiksi siihen, että potilas ottaa lääkkeen vääränä ajankohtana, väärällä tavalla tai väärän määrän.

Varsin paljon on pohdittu sitä, voivatko itsehoitoasiakkaat toimia täysin rationaalisesti. Erityisesti ongelmallisenä on edellä mainitun kannalta pidetty sitä, että yksilöllä on harvoin täyttä tietoa kaikista toimenpidevaihtoehdoista. Näin on etenkin uusien akuuttien oireiden/sairauksien havaitsemisen yhteydessä ja nopeasti tehtävien päätösten vuoksi. Päätöksiin liittyvä epävarmuus voi siksi olla suuri (Hedvall 1994).

Joissakin tilanteissa lääkettä käytetään, vaikka lääketieteellisestä näkökulmasta katsottuna perusteita lääkkeen käytölle ei löydy, vaan käyttö perustuu subjektiiviseen kokemukseen lääkkeen

tarpeellisuudesta. Etenkin osa iäkkäistä ihmisistä puolestaan korostaa mahdollisimman vähäistä lääkkeiden käyttöä, sillä he pitävät sitä moraalisesti oikeana suhtautumisena lääkkeisiin (Lumme-Sandt 2002). Suomessa itsehoitolääkkeisiin äärimmäisen varovaisesti suhtautuvien ihmisten joukko on Norjan lisäksi vuonna 2009 tehdyn tutkimuksen mukaan monia muita EU-maita suurempi, ja yhtenä keskeisenä perusteena kriittisyydelle on pelko lääkkeiden haitallisista vaikutuksista (The Nielsen Company 2009). Tähän ylikriittisyyteen on kuitenkin tarpeen yrittää vaikuttaa niin pakkausselosteiden kuin apteekin neuvonnan avulla sekä erilaisilla pitkäkestoisilla vaikuttamiskeinoilla kuten "Vain otettu lääke auttaa" -kampanjalla.

5.1.3. Asiakkaiden lääkettä koskevat tiedot ja taidot

Lääkkeiden käyttäjät punnitsevat lääkkeen hyötyjä ja haittoja ennen lopullista päätöstä käyttää lääkettä. Potilaan autonomian eli oman vapaan valinnan periaatteen mukaisesti lääkkeen käyttäjä tarvitsee riittävät tiedot ja ymmärryksen lääkityksestään ja lääkkeensä riskeistä ja haittavaikutuksista, jotta hän voi tehdä lopullisen päätöksen lääkkeen käyttämisestä (Itkonen 1995). Lääkkeiden käyttäjien tiedot käyttämistään itsehoito-

lääkkeistä vaihtelevat. Tutkimuksissa on havaittu, että huomattavalla osalla itsehoitolääkkeiden käyttäjistä on puutteelliset tiedot käyttämistään lääkkeistä (Ahonen ja Kaija 1996, Sihvo 2000).

Itsehoitopäätöksenteon yhteydessä asiakas joko luottaa siihen tietoon, jota hänellä jo on tai sitten hankkii lisätietoa päätöksentekoprosessin aikana. Aikaisemmin hankittua tietoa hyödynnetään etenkin tilanteissa, joissa asiakas on jo aikaisemmin kokenut saman oireen. Jos asiakas samankaltaisen oireen koettuaan uskoo sen liittyvän jo aikaisemmin kokemaansa sairauteen, voivat sekä subjektiivinen diagnoosin teko että hoitopäätös syntyä tiedostamattomasti.

Jos oire kuitenkin tuntuu vakavammalle tai pahemmalle kuin aikaisemmin, joutuu asiakas arvioimaan tilannetta perusteellisemmin ja mahdollisesti hankkimaan tietoa ulkoisista tiedonlähteistä. Myös tilanteissa, joissa oireet tai sairaus ovat uusia tai tuntuvat vieraille, on todennäköisempää, että asiakas hankkii tietoa ulkoisista tiedonlähteistä.

Ulkoiset tiedonlähteet voidaan jakaa ammatillisiin (esim. lääkäri, hoitaja ja apteekin farmaseuttinen henkilöstö) ja ei-ammattillisiin (esim. ystävät ja sukulaiset), joita voidaan käyttää vaihtelevasti ja jopa samassa tilanteessa kumpiakkin. Ulkoisia tiedonlähteitä voidaan käyttää myös viivästyneesti eli sen jälkeen, kun oiretta on jo hoidettu itse (Lumme-Sandt 2002). Lilja puolestaan korostaa, että itsehoitopäätöksen taustalla vaikuttavat ulkopuolisen informaation lisäksi myös yksilön ja perheen käsitukset sekä kulttuuri (Lilja 1988).

Tutkittaessa itsehoitosärky-lääkkeiden käyttäjiä tärkeimmät tiedonlähteet olivat lääkärit 35 %, pakkauselosteet 33 % ja apteekin farmaseuttinen henkilökunta 33 %. Muita tiedonlähteitä olivat hoitajat 9 %, ystävät ja sukulaiset (7 %), mainokset (4 %), internet (4 %), radio ja televisio (3 %), sanomalehdet ja kirjat (3 %) sekä luontaistuotekaupat (1 %) (Närhi ja Helakorpi 2007).

Kuluttajien käyttämiä ulkoisia tiedonlähteitä tutkittaessa on havaittu, että apteekkien asema on vuosien kulu-

essa selvästi vahvistunut. Heinäkuussa 2009 lääkealan konsulttiyhtiö Success Clinicin tekemän kyselyn mukaan asiakkaista 75 % halusi lääketietoa apteekkien henkilökunnalta, 74 % lääkäreiltä ja 72 % internetistä. Internet on kuluttajien lääketiedon lähteenä haasteellinen, koska luotettavan ja epäluotettavan tiedon tunnistaminen on välillä todella vaikeaa. Internetin informaatioarvoa voitaisiin lisätä sillä, että lääkepakkauksessa ilmoitettaisiin valmisteen mahdollinen internet-sivusto, josta asiakas voisi halutessaan hakea lisää tietoa tuotteesta.

Vuonna 2003 tehdyn Kuopion yliopiston apteekkipalvelututkimuksen mukaan puolestaan 84 % halusi apteekin henkilökunnalta neuvoja lääkkeen oikeasta käytöstä. Itsehoitolääkkeistä eniten tietoja haluttiin suullisesti lääkkeen haittavaikutuksista ja lääkkeen sopivuudesta muun lääkityksen kanssa. Noin kolme neljäsosaa vastaajista haluaa tietoa lääkkeestä kysymättä, kun on kyse uudesta lääkkeestä. Myös tutuista lääkkeistä yli puolet vastaajista haluaisi apteekkihenkilökunnan varmistavan, onko lääke tuttu asiakkaalle ja antavan tarvittaessa neuvoja sen käytöstä (Wallenius 2002). Asiakkaat haluavat apua ja neuvontaa myös itsehoito-osastoilla asioidessaan, jos sitä heille aktiivisesti tarjotaan (Katajavuori 2004).

Lääkkeen tuttuus ja/tai valmistamisen tunteminen voi aiheuttaa joskus virheellisen kuvan kuluttajan tiedoista ja taidoista käyttäjä itsehoitolääkettä. Subjektiivinen tieto lääkkeestä sisältää myös luottamuksen tunteen omiin tietoihin, vaikka tiedot voivat olla objektiivisesti tarkasteltuna varsin puutteellisia (Hedvall 1994). Säisän vuonna 1997 julkaistun tutkimuksen mukaan 70 % asiakkaista pyysi itsehoitolääkettä valmistimellä, mutta loppujen lopuksi vain 42 %:lle myytiin apteekista heidän alun perin pyytämänsä lääkettä.

Tanskan lääkevalvontaviranomainen (Legemiddelstyrelsen) tutki vuonna 2001, miten itsehoitolääkkeiden käyttäjät tutustuvat valmisteen pakkauselosteeseen. Tutkimus tehtiin 10 aptee-

kissa, jossa 1000 asiakkaille jaetusta lomakkeesta 688 palautettiin. Kyselyn palauttaneista pakkauselosteeseen kerrotti lukevansa aina 62 %, usein 19 % ja ei koskaan 2 % vastanneista. Lääkkeen annoksen ilmoitti tarkistavansa 56 %, lääkkeen koostumukseen tutustui 43 % ja 50 % tutki mihin tarkoitukseen lääkettä käytetään. Kyselyn mukaan haittavaikutuksiin tutustui pakkauselosteeseen lukeneista 87 % ja varoituksetkin luki jopa 74 %. Tutkimuksen edustavuuden puutteina pidettiin kuitenkin sitä, että vanhimmat henkilöt ja vaikeimmin sairastavat harvoin hakivat itse lääkkeensä apteekista eikä heillä ollut usein mukana lukulaseja.

Lääkevalmisteen valintaan vaikuttavat myös valmisteen ulkoiset ominaisuudet. Silloin kun asiakkaan näkökulmasta vastaavia lääkkeitä on useampia, korostuvat nämä seikat. Suomalais-tutkimuksen mukaan itsehoitosärky-lääkkeiden valinnassa valmistajan tunnettuus oli tärkein ulkoinen seikka. Seuraavaksi tärkeimpiä lääkkeen ulkoisia ominaisuuksia olivat lääkepakkauksen värit, pakkauksen muoto ja käytetty fontti (Kauppinen-Räsänen 2010).

Kauppinen-Räsänen tutkimuksessa ei tarkasteltu lääkkeen hinnan vaikutusta, mutta aikaisemmissa tutkimuksissa on havaittu asiakkaiden arvostavan lääkkeen halpaa hintaa. Hinnan merkitys ei kuitenkaan ole lääkkeen valinnan kannalta kriittisin seikka. Tätä tukee sekin, että tosiasiasa kulutus ohjautuu varsin usein brändivalmisteesiin, jotka ovat yleensä geneerisiä valmisteita kalliimpia. Asiakkaat kuitenkin haluavat tietoa lääkkeiden hinnoista. Kuopion yliopiston vuonna 2003 tekemän apteekkipalvelututkimuksen mukaan 75 % asiakkaista oli sitä mieltä, että lääkkeiden hinnat ovat hyvin näkyvillä ja 56 % koki, että apteekeissa on helppo puhua lääkkeiden hinnoista. Vaikka suuri osa asiakkaista haluaa päästä itse vertailemaan itsehoitolääkkeitä ja niiden hintoja, ei varsinaista itsepalveluapteekkiä haluta etenkin maaseudulla (Puurunen 1997).

5.1.4. Itsehoitolääkkeiden käytön ongelmat sekä erilaiset erityis- ja riskiryhmät

Oikein toteutettu itsehoito säästää aikaa ja rahaa sekä asiakkaille että yhteiskunnalle. Potilas säästää, kun hän pääsee nopeasti apteekkiin ja saa tarvitsemaansa lisätietoa farmaseuteilta tai proviisoreilta. Yhteiskunnalle ja terveydenhuoltojärjestelmälle aikaa ja rahaa säästynee erityisesti, jos lääkärikäyntien ja korvattavien lääkkeiden reseptien määrä vähenee. On arvioitu, että mikäli lääkärikäynnit pienten vauvojen hoidossa vähenisivät 10 %, voitaisiin kuntien ja valtion terveydenhuollon kustannuksissa saavuttaa 63 miljoonan euron säästöt vuosittain (Pappila 2008).

Väestötasolla esiintyy kuitenkin myös itsehoitolääkkeiden virheellistä käyttöä ja tämä on seurausta monista erilaisista ongelmista. Vuonna 2009 julkistettua tutkimusta varten saksalaisissa apteekeissa kirjattiin 12 567 itsehoitolääkkeiden hankintaan liittyvää asiakaspalvelutapahumaa ja näistä 17,6 % tunnistettiin joku itsehoidon toteuttamiseen tai lääkkeiden käyttöön liittyvä ongelma. Yleisimmien ongelmia esiintyi kivun, hengityselinten, ruuansulatuskanavan ja ihosairauksien hoidossa. Seuraavat lääkkeiden käyttöön liittyvät ongelmat esiintyivät yleisimmin: epätarkoituksenmukainen itsehoito (29,7 %), epätarkoituksenmukaisen itsehoitolääkkeen valinta (20,5 %), itsehoitolääkkeen pitkittynyt käyttö sisältäen väärinkäytön (17,1 %), väärä annostus (6,8 %), kontraindikaatio lääkkeen käytölle (6,0 %), virheellinen käyttö (4,9 %), päällekkäislääkitys 4,6 % sekä lääke-lääke -interaktio (4,1 %). Tilanteissa, joissa asiakkaan lääkkeiden käyttöä koskevat tiedot löytyivät apteekin tietojärjestelmästä, havaittiin selvästi useammin väärän annoksen käyttöä ($p < 0.05$) tai lääke-lääke -interaktioita ($p < 0.001$).

Lääkitysvirheiden aiheuttamat seuraukset vaihtelevat ja myös lääkkeiden käyttäjissä on erilaisia erityisryhmiä, joiden tulee suhtautua itsehoitolääkkeisiin muita varovaisemmin. Erilaisina erityispotilasryhminä itsehoidon näkökulmasta on tässä raportissa käsitelty raskaana olevia ja

imetettäviä, lapsia, vanhuksia ja monilääkittyjä potilaita sekä itsehoitolääkkeiden väärinkäyttäjii.

Raskaana olevat

Lääkkeiden käyttö raskauden aikana on yleistä ja noin puolet odottavista äideistä käyttää jotakin reseptilääkettä raskauden aikana. Itsehoitolääkkeiden raskauden aikaisesta käytöstä ei Suomessa ole tehty kattavaa tutkimusta. Lähes kaikki lääkkeet läpäisevät istukan ja kulkeutuvat sikiöön. Kuitenkin vain harvan lääkkeen tiedetään olevan selkeästi haitallisia sikiön kehitykselle. Suuresta osasta lääkkeitä ei ole riittävästi tutkittua turvallisuu den arvioimiseksi. Itsehoitolääkkeitä voidaan käyttää pääasiassa varsin turvallisesti, mutta esimerkiksi tulehduskipulääkkeitä ei pitäisi käyttää raskauden aikana etenkin sen viimeisellä kolmanneksella, koska ne voivat hidastaa synnytyksen käynnistymistä.

Imettävät äidit

Lapsi voi altistua imetyksen kautta myös äidin nauttimille lääkkeille, mutta imetys joudutaan harvoin keskeyttämään äidin itsehoitolääkityksen takia. Sen sijaan reseptilääkkeissä on enemmän valmisteita, jotka voivat olla haitallisia imettävälle lapselle. Duodecimien terveysportissa avattiin vuonna 2008 maksulliset tiedostosivut Gravbase ja Lactbase, joista voidaan selvittää lääkkeiden soveltuvuutta raskauden ja imetyksen aikana. Nämä tietokannat ovat lääkäreiden ja apteekkien käytettävissä.

Lapset ja nuoret

Vaikka lapset ja nuoret käyttävät lääkkeitä yleisesti, ovat heidän tietonsa lääkkeistä pirstaleisia ja lääkkeisiin liittyy väärää käsityksiä. Lääkkeiden käyttöön voi liittyä myös turhia pelkoja. Lasten lääkehoidon toteuttamisessa on varsin keskeinen rooli aikuisilla kuten lapsen vanhemmilla. Vanhempien on todettu olevan merkittävin tiedonlähde nuorille ja erityisesti äidin asenteet lääkehoitoon heijastuvat myös lapsiin ja nuoriin (Ahonen ja Hämeen-Anttila 2006).

Suomessa 17 % alle 12-vuotiaista oli käyttänyt itsehoitolääkettä, lukuun otta-

matta vitamiinivalmisteita, tutkimusta edeltävänä kahtena päivänä vuonna 2009 (Hämeen-Anttila ym. 2010). Vuonna 1996 luku oli vastaavasti 10 % (Ariinen ym. 1998). Yleisimmin käytettyjä eri terapiaryhmiin kuuluvista lääkkeistä olivat kipu-, kuume- ja reumalääkkeet sekä hengityselinten sairauksien lääkkeet. Lasten itsehoitolääkkeiden käyttö näyttäisi siis olevan kasvussa.

Lasten lääkehoidon ongelmat liittyvät useammin kuin aikuisilla hoitomyönteisyyteen ja hoitoon sitoutumiseen. Erityisesti pienillä lapsilla hoidon toteuttamista vaikeuttaa se, että lapsi ei pysty tai halua ottaa lääkettä tai lääkkeen antaminen lapselle on teknisesti hankalaa esim. nielemisvaikeuksien tai pahan maun takia.

Toinen keskeinen riski lapsille ovat erilaiset lääkkeiden aiheuttamat myrkytykset. Australiassa tehdyn tutkimuksen mukaan yleisin (36 %) alle 18-vuotiaiden sairaalahoitoon johtanut lääkkeestä johdettu ongelma oli lääkitys ilman oikeata indikaatiota (tahaton tai tahallinen myrkytys) (Easton ym. 2004). Tämä on syytä huomioida lääkkeiden säilyttämisessä kodeissa, sillä myös itsehoitolääkkeet voivat aiheuttaa vakavia myrkytyksiä yliannostelun kautta. Esimerkiksi parasetamolien terapeuttinen leveys on pieni ja jo 10–12 gramman kerta-annos riittää aiheuttamaan maksanekroosin. Taloustutkimus Oy:n Apteekkariliitolle keväällä 2010 tekemän tutkimuksen mukaan vain joka kolmas (35 %) suomalainen säilyttää lääkkeet lääkekaapissa ja lukitussa lääkekaapissa lääkkeet ovat vain noin joka viidennellä (22 %).

Vanhukset ja monilääkityt

Lääkehoitoihin liittyvät ongelmat korostuvat kun väestö vanhenee. Iäkkäät ovat herkempiä erilaisille haittavaikutuksille ikääntymiseen aiheuttamien muutosten takia ja iäkkäillä vältettävistä lääkkeistä ja lääkeyhdistelmistä on olemassa erilaisia suosituksia esimerkiksi Beersin kriteerit (Hartikainen ja Seppälä 2007). Erityisesti reseptilääkkeiden käyttö on vanhuksilla yleistä, mutta usein samat henkilöt käyttävät myös itsehoitolääkkeitä. Vuonna 2005 julkaistun Turusen tutkimuksen

mukaan yli 70-vuotiaista lähes 10 prosenttia käytti päällekkäin lääkärin määräämiä ja itsehoitosärkyläkkeitä.

Monilääkitystä eli polyfarmasiaa esiintyy myös nuoremmilla, mutta ensisijaisesti polyfarmasia koskee vanhuksia, sillä käytettävien lääkkeiden määrä lisääntyy iän myötä. Lääkkeiden yhteis- ja haittavaikutusten riski suurenee lääkemäärän kasvassa. Lisäksi monilääkitykset käyttävät muita enemmän myös itsehoitolääkkeitä (Hartikainen ja Linjakumpu 2004). Monilääkitysten itsehoitolääkkeiden käytössä voi esiintyä hyvin paljon erilaisia interaktioita. Erityisesti tulehduskipulääkkeiden runsas käyttö voi aiheuttaa ongelmia, sillä tulehduskipulääkkeet eivät sovi verenohennuslääke Marevania käyttäville potilaille ja ne heikentävät myös verenpainelääkkeiden tehoa. Nämä mainitut interaktiot ovat tulleet esille aihetta käsittelevissä tutkimuksissa.

Itsehoitolääkkeiden väärä käyttö ja väärinkäyttö

Oman erityisryhmän muodostavat sellaiset henkilöt, joilla esiintyy väärinkäyttöä. Pääsääntöisesti lääkkeiden väärinkäyttö kohdistuu reseptilääkkeisiin ja etenkin muutamiiin pääasiassa keskushermostoon vaikuttaviin ns. pkv-lääkkeisiin. Itsehoitolääkkeiden osalta kyse on pääsääntöisesti tahattomasta väärästä käytöstä, mutta myös tahallista väärinkäyttöä esiintyy.

Itsehoitolääkkeiden väärinkäyttöä on vähentänyt se, että monet opiaatteja esimerkiksi kodeiinia sisältävät lääkkeet on poistettu/poistuneet itsehoidosta. Silti yskänlääkkeet esiintyivät useimmin väärinkäytettyinä itsehoitolääkkeinä Farmasian oppimiskeskuksen vuonna 2009 apteekkilaisille tekemässä kyselyssä. Jäljelle jääneiden yskänlääkkeiden osalta löytyy esimerkiksi internetistä ohjeita siitä, kuinka dekstrometorfaania sisältävistä yskänlääkkeistä voidaan erotella dekstrometorfaania päihdyttäviin tarkoituksiin.

Apteekeissa havaitaan myös vasokonstriktorinenätippojen ja sumutteiden epätarkoituksenmukaista käyttöä. Pitkäaikainen vasokonstriktorinenätipan tai -sumutteen säännöllinen yli 10 päivää kestävä käyttö lisää lääkenuhan kehitty-

misen riskiä (Rinne 2004). Pitkittyneen nuhan hoito pitäisikin aina saada lääkärin hoidettavaksi, sillä pitkittyneen nuhan ja astman välillä on havaittu olevan yhteyttä (Shaaban 2008).

Pienellä osalla nuoria esiintyy laksatiivien runsasta käyttöä osana syömishäiriöitä, sillä laksatiiveja voidaan käyttää esimerkiksi ahmimishäiriöjaksojen jälkeiseen vatsantyhjennykseen (Lehto ja Turpeinen 2010). Laksatiivien runsas käyttö vanhuksilla saattaa puolestaan olla seurausta antikolinergisesti vaikuttavan lääkkeen aiheuttamasta ummetuksesta. Ensisijaisena hoitona pidetään kuitenkin asteittaista kuidun lisäämistä ruokavalioon, sillä laksatiivien tai peräruiskeiden pitkäaikaista käyttöä tulisi välttää (Penttilä ym. 2005).

Gynekologisten valmisteiden osalta esiintyy virheellisyttä hiivasienitulehduslääkkeiden käytössä. Vuonna 2000 julkaistun suomalaisen tutkimuksen mukaan jopa 44 % emättimen hiivasienilääkkeitä käyttävistä naisista käytti valmisteita vastoin annettuja itsehoito-ohjeita (Sihvo 2000). Jonkin verran esiintyy myös matkapahoinvointilääkkeiden tahallista yhteiskäyttöä alkoholin ja muiden keskushermostoa lamaavien aineiden kanssa (FOK 2009).

Tämän lisäksi väärää käyttöä esiintyy särkylääkkeiden kanssa (pitkittyneet ja/tai päällekkäiskäyttö reseptisärkylääkkeiden kanssa). Vuonna 2005 julkaistun tutkimuksen mukaan lähes 10 prosenttia suomalaisista aikuisista käyttää särkylääkettä päivittäin ja 14 prosenttia useana päivänä viikossa. Viisi prosenttia käytti yhtä aikaa sekä reseptillä olevia että itsehoidon särkylääkkeitä. Tutkittaessa sairaalassa mahaverenvuodon saaneita potilaita havaittiin, että 70 % vuodon saaneista naisista ja 44 % vuodon saaneista miehistä tiesi tulehduskipulääkkeiden voivan aiheuttaa mahaverenvuotoa (Paakkari 2005).

Monissa maissa parasetamoli on yleinen löydös myrkytyskuolemista. Esimerkiksi Ruotsin Läkemedelsverket pienensi vuonna 2009 ilman reseptiä myytävien parasetamolilääkkeiden pakkauskojoja ja syynä olivat teini-ikäisten lisääntyneet myrkytystapaukset. Myös Norjassa havaittiin vuonna 2003 tapahtu-

neen parasetamolin apteekkien ulkopuolisen myynnin laajentamisen jälkeen, että ko. lääke aiheutti vapaamman saatavuuden seurauksena aikaisempaa enemmän myrkytyksiä (Reinholdt 2006). Sen sijaan Suomessa on esiintynyt varsin vähän yliannostuksesta johtuvia parasetamolimyrykyksiä ja kuolemaan johtaneiden myrkytysten määrät olivat 3–9 kappaleen vuositasolla vuosina 2003–2007 (Vuori ym. 2009).

Nikotiinikorvausvalmisteiden oikean käytön varmistamiseksi tarvitaan riittävä ohjausta. Pelkät valmisteet eivät riitä. Paras mahdollinen tulos tupakasta vieroituksessa saavutetaan, kun korvausvalmisteiden lisäksi kuluttaja saa hyvät ohjeet ja tukea käytön aikana.

Edellä olevat esimerkit kuvastavat hyvin sitä, mitä riskejä itsehoitolääkkeiden ohjaamattomaan käyttöön sisältyy. Apteekkihenkilökunnan rooli itsehoitolääkkeiden oikean käytön ohjaajana on erittäin suuri. Luvussa 5.2 käsitellään tarkemmin apteekkihenkilöstön roolia itsehoitolääkkeiden oikean käytön ohjauksessa.

5.1.5. Itsehoitolääkkeiden käyttäjien voimaannuttaminen

Ihmiset ovat kokemiensa vaivojen parhaita asiantuntijoita, sillä vain he voivat tuntea oireet.

Itsehoidossa yksilö on aktiivinen hoidon toteuttaja ja keskeisin voimavara, ja ammattihenkilöt ovat ohjaajia/valmentajia, opettajia ja auttajia. Onnistuakseen itsehoito edellyttää kuitenkin riittäviä tietoja, päätöksentekokykyä sekä hoidon vaikutusten arviointia.

Viime vuosina on ryhdytty puhumaan yhä enemmän ihmisten voimaantumisen (empowerment). Voimaantuminen on henkilökohtainen ja sosiaalinen prosessi, joka lähtee ihmisestä itsestään. Tavoitteena on löytää omat voimavarat, olla omia asioitaan suunnitteleva ja niistä päättävä, ulkoisesta pakosta vapaa toimija. Voimaantuneen kuluttajan ongelmanratkaisukyky on tuettu, hänellä on itsetuntoa tehdä omia päätöksiä ja ottaa niistä vastuu. Jotta kuluttajasta tulee voimaantu-

nut, pitää hänen voida olla tarvittaessa heikko ja tuoda esille epäilyksiään. Terveysthuollossa pitäisi rohkaista potilaita esittämään kysymyksiä sekä tuomaan esille arjen ongelmia hoidon toteutuksessa.

Vaikka itsehoitolääkkeiden käyttö ei ole ongelmatonta, niin keskeisenä johtopäätöksenä voidaan todeta se, että suomalaiset kuluttajien tiedot ja osaaminen tarjoavat mahdollisuuden itsehoidon laajentamiseen. Lääkitysturvallisuuden kannalta on kuitenkin tärkeää, että lääkeneuvontaa on tarjolla itsehoitolääkkeiden oston yhteydessä ja että erilaiset riskiryhmät ja heidän tarpeensa tunnustetaan.

5.2. APTEEKKIEN JA APTEEKKIHENKILÖSTÖN ROOLI

5.2.1. Itsehoitolääkkeet apteekissa

Suomessa on 811 apteekkitoimipistettä ja noin 120 apteekkien alaista lääkekaappia, joista tulee lainsäädännön muututtua apteekin palvelupisteitä. Suomen apteekkitiheys on 6600 asukasta/apteekkitoimipiste, joka on merkittävästi suurempi kuin muissa pohjoismaissa. Apteekkien aukioloajat ovat pitkät ja apteekit sijaitsevat asiakkaiden muiden palvelureittien yhteydessä. Lääkkeiden saatavuutta tulee parantamaan myös valmistella oleva lainsäädäntö, jossa lääkkeiden etämyynti mahdollistetaan ja palvelupisteiden perustamista helpotetaan. On kuitenkin epätodennäköistä, että itsehoitolääkkeiden etämyynti kasvaisi merkittävästi, koska apteekkitiheys on niin suuri ja valmisteiden toimittaminen suhteessa niiden hintaan kallista.

Itsehoitolääkkeiden osuus apteekki- en liikevaihdosta vaihtelee 10–20 % välillä apteekin sijaintialueesta riippuen ollen keskimäärin 13 %. Itsehoitoasiakkaita on noin puolet asiakasmäärästä.

Nykyään suurin osa apteekkeista on sijoittanut osan itsehoitolääkkeistä ns. palve-

lupalintoihin, joissa lääkkeet ovat asiakkaiden nähtävillä. Tämän palvelumallin ajatuksena on tuoda valikoima perinteistä tiskitoimitusta paremmin asiakkaiden tietoisuuteen, ohjata valintoja hoitosuositusten suuntaan ja helpottaa neuvontatyötä. Hyllyt järjestetään indikaatioalueittain ja vaikuttavien aineiden mukaisesti. Asiakkaiden saatavilla on itsehoitoon ja itsehoitolääkkeisiin liittyvää kirjallista materiaalia. Myös apteekkien nettisivuilla on saatavilla runsaasti itsehoitoon ja itselääkintään liittyvää aineistoa. Suomen Apteekkariliitto (SAL) on tuottanut apteekkien käyttöön sekä Itsehoidon käsikirjat että palveluvalinnan järjestämiseen liittyvää materiaalia ja aiheesta on järjestetty runsaasti koulutusta, jotta lääkeshoidon ohjaaminen onnistuisi apteekkeissa mahdollisimman hyvin.

Apteekit järjestävät itsehoitoon ja itselääkintään liittyviä teemapäiviä ja terveyden edistämiskampanjoita. Ne ovat sijaintipaikkakunnillaan yhteistyössä muun terveyden- ja sosiaalihuollon sekä koulujen kanssa lääkitystiedon lisäämiseksi.

SAL julkaisi vuonna 1992 strategian "Apteekki 2002", jossa mm. kirjattiin apteekkien itsehoidon tukemisen periaatteet. Tämä ns. ammattiapteekkistrategia uudistettiin julkaisulla Ammattiapteekin suuntaviivat. SAL täydensi Ammattiapteekin suuntaviivoja kahdella vuonna 1998 valmistuneella julkaisulla, jotka olivat Apteekki – itsehoidon asiantuntija ja Apteekki ja terveyden edistäminen. Apteekki – itsehoidon asiantuntijassa korostettiin apteekin asiantuntemusta itsehoidossa ja itselääkinnässä sekä onnistuneen lääkeshoidon edellyttämää neuvontaa. Lisäksi julkaisu sisälsi Apteekkariliiton suosituksen apteekkien itsehoito-osastoista.

Apteekit ja terveyden edistäminen – julkaisussa käsiteltiin puolestaan sitä, millaisia mahdollisuuksia apteekilla on laajentaa perinteistä toimintaansa terveyden edistämisen suuntaan. Apteekkien toivottiin osallistuvan kansanterveyden kannalta keskeisistä riskitekijöistä valistamiseen, kuten liikapaino, liikunnan vähäisyys, tupakointi, päihteet, tartuntataudit, turvallinen seksi sekä lääkkeisiin liittyvien

tapaturmien ehkäisy. Lisäksi apteekkeilta toivottiin panosta lääkkeettömän hoidon tukemiseen osana potilaan kokonaisuhoitoa, sillä etenkin pitkäaikaista lääkeshoittoa saavien potilaiden tiedettiin laiminlyövänsä sairautensa perushoittoa, terveellisiä elämäntapoja.

Itsehoidon ja itselääkinnän ohjaaminen on apteekkityön yksi pääprosesseista. Apteekissa prosessi alkaa asiakkaan vastaanottamisesta, ongelman kartoituksesta ja sopivan hoitotavan valinnasta yhdessä asiakkaan kanssa. Mikäli ongelma ei sovi itsehoidon piiriin, asiakas ohjataan muualle terveydenhuoltoon. Itsehoitoprosessin laatua mitataan palveltujen asiakkaiden määrällä ja annetun neuvonnan määrällä ja laadulla. Neuvonnan oikeellisuutta ja sopivuutta asiakkaan tilanteeseen mitataan haamuasiakastutkimuksin.

TIPPA-projekti (Tarkoituksenmukaista Informaatiota Potilaan Parhaaksi Apteekista) käynnistettiin vuonna 2000. Nelivuotisen projektin tarkoituksena oli edistää/parantaa apteekista annettavan lääkeshuolton laatua. TIPPA-hankkeen yhteydessä tehtyjen haamuasiakastutkimusten yhteydessä havaittiin, että huomiota pitää kiinnittää erityisesti itsehoitosta valmistanimillä lääkkeillä hakevien asiakkaiden ohjaukseen ja neuvontaan (Puumalainen ja Lahdelma 2004), koska näille asiakkaille saatetaan vain myydä ilman, että varmistetaan asiakkaan näkemys oikeellisuudesta.

TIPPA-projektin aikana tuotettiin laatu työkaluja apteekkien lääkeshuoltoa tukemaan. SAL on julkaissut apteekkien käyttöön myös itsehoidon käsikirjat, joiden avulla apteekkeissa on voitu luoda kuhunkin indikaatioalueeseen sopivia neuvontakäytäntöjä.

Apteekkien lääkeshuolton rahoitus ja terveydenhuollollista merkitystä on arvioitu Suomen apteekkariliiton PriceWaterhouse Cooperilla teettämässä tutkimuksessa. Tavoitteena oli selvit-

tää apteekkien tarjoamien lisäarvoa tuottavien, mutta ei-veloitettavien palvelujen suuruusluokka vuonna 2008. Tuloksena saatiin arvio siitä, kuinka paljon ammatillisilla neuvontapalveluilla säästetään työtä ja rahaa muualla terveydenhuollossa. Tarkasteluohjeita oli neljä, joista tässä käsitellään yleisen terveysneuvonnan merkitystä. Kuten kuvasta 7 ilmenee, apteekkien maksuttoman terveysneuvonnan arvo oli 411 miljoonaa euroa.

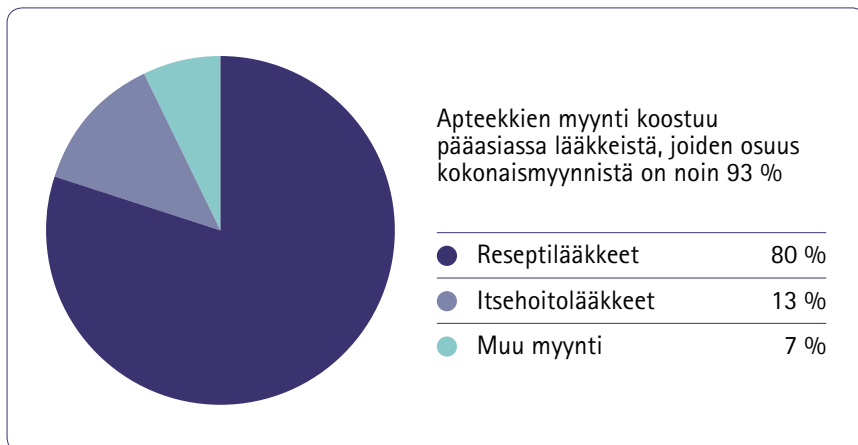
Apteekkien lääkeneuvonnan kehittämiseksi tehty työ on ollut tuloksellista. Apteekit ovat nousseet lääketiedon lähteissä suosituimmaksi, kuten kuvasta 8 ilmenee. Asiakkaat myös luottavat apteekkihenkilöstöön. Eri mittauksissa apteekkien henkilöstö nousee toistuvasti luotetuimpien ammattiryhmien joukkoon (esim. Valitut palat, toukokuu 2010).

5.2.2. Apteekkihenkilöstön rooli itsehoidon ohjaajana

Käsitykset apteekkihenkilöstön tehtävistä ovat muuttuneet perusteellisesti. Ylväästi tiskinsä takaa katselevasta apteekkarista ja hänen ammattiapulisestaan on sukeutunut seitsemän tähden farmasisti (FIP, Seven star pharmacist), joka tukee asiakkaita heidän lääkahoitonsa ja itsehoitonsa onnistumisessa.

Muutoksen voidaan katsoa alkaneen Suomessa vuonna 1975 julkaistuista mietinnöistä "Lääkeinformaation kehittäminen", jossa linjattiin apteekkien uusia tehtäviä lääkeneuvonnassa. Tätä seurasivat ensin viranomaismääräysten muuttaminen ja sitten lääkelainsäädännön kokonaisuudistus 1983, jonka mukaisesti apteekkihenkilöstön on varmistuttava mahdollisuuksiensa mukaan, että lääkkeen käyttäjä oli selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä. Näitä uudistuksia ennen apteekkari tai farmaseuttisen tutkinnon suorittanut työntekijänsä sai antaa kysyttäessä ohjeita, miten lääkettä tavallisesti käytetään (Laki apteekkilaitoksesta 4/1928).

Lääkeneuvonnan kehittämiseksi järjestetyt kurssit keskittyivät 1970-luvulta asti ensin lähinnä farmakologisten ja myöhemmin farmakoterapeuttisten asi-



Kuva 6. Lääkkeiden myynnin jakautuminen (SAL 2010)

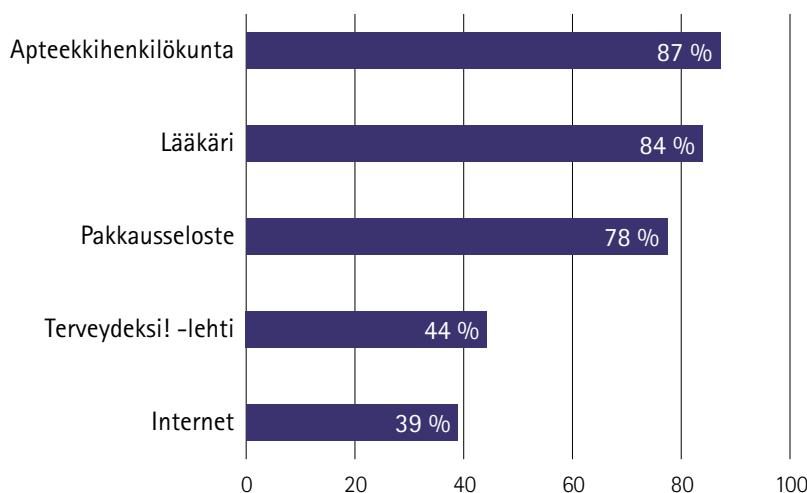
Tulokset

- Apteekkien ei-veloitettavien neuvontapalvelujen avulla säästetään muualla terveydenhuollossa yhteensä arviolta:
 - 6,2 milj. yleislääkärikäyntiä (arvo noin 299 milj. eur)
 - 747 000 päivystyskäyntiä (arvo noin 69 milj. eur)
 - 123 000 vuodeosastoyötä (arvo noin 99 milj. eur)
 - 2,6 milj. lääkemääräystä (arvo noin 98 milj. eur)
- Säästövaikutus on yhteensä noin 565 milj. euroa vuodessa, josta julkisen sektorin osuus on noin 442 milj. euroa
- Eniten säästöä tuovat:
 - apteekkien maksuton terveysneuvonta (411 milj. eur)
 - reseptilääkkeiden oikean käytön varmistaminen (146 milj. eur)

Lähde: Suomen Apteekkariliitto, 4.10.2010

Kuva 7. Apteekkien maksuttomien neuvontapalvelujen säästövaikutus (SAL 2010)

Lääkeneuvonnan lähteet Top 5



Kuva 8. Lääkeneuvonnan lähteet (SAL 2010)

oiden käsittelyyn. Apteekkien farmaseuttiselle henkilökunnalle tarjottu täydennyskoulutus perustui vielä 1990-luvun alkupuolelle saakka suurelta osin lyhytkursseihin, joiden keskeistä sisältöä oli tietojen täydentäminen ja/tai päivittäminen. Pitkäkestoisia täydennyskoulutuksia, jotka mahdollistavat omien käsitysten ja toimintatapojen arviointiin perustuvan lääkeneuvoontatapojen muuttamisen, alettiin käynnistää todenteolla vasta 2000-luvulla.

Itsehoitolääkkeiden tai käsikauppalääkkeiden – kuten kyseisiä valmisteita kutsuttiin ennen vuonna 1987 hyväksytyä lääkelakia – toimittaminen koettiin ennen 1980-luvun loppupuolta varsin rutiininomaisena ja vähän farmaseuttista ammattitaitoa vaativana työnä. Varsinaisia farmaseuttisen ammattitaidon haasteita olivat lääkkeiden valmistus, hinnoittelu ja reseptilääkkeiden toimittaminen. Itsehoitolääkkeiden toimittamisessa farmaseutit kokivat työnsä pitkälti myyntityöksi (Piironen-Hansen 1980). Suhtautuminen itsehoitoon kuitenkin muuttui ja jo 90-luvun alkupuolella farmaseutit alkoivat tiedostaa oman ammattitaitonsa ja mielsivät itsensä tiedonvälittäjiksi. Etenkin 1990-luvun alkupuolella itsehoitolääkkeisiin liittyvän neuvonnan vaativuutta lisäsi monien lääkkeiden siirtäminen reseptiltä itsehoitoon (Tuomainen ja Ahonen 1995).

Apteekkien farmaseuttisen henkilöstön itsehoidon- ja itselääkinnän neuvontavalmiuksia on lisätty 1980-luvulla alkaneilla vuotuisilla Suomen Apteekkariliiton kampanjoilla, vuosina 1994–95 toteutetulla WHO:n EuropharmForum:in "Kysy lääkkeistä" –kampanjalla ja tätä seuranneella valtakunnallisella TIPPA-projektilla (Tarkoituksenmukainen Informaatio Potilaan Parhaaksi Apteekista).

Apteekkien kansanterveysohjelmat ovat olleet merkittävässä roolissa apteekkien työn sisältöä uudistettaessa. Työn organisointia ja tulosten seuranta varten apteekkeille on luotu erilaisia laatu työkaluja. Näiden hankkeiden avulla on tuotu apteekkien käyttöön hyviä malleja ja neuvontaa varten, muutettu farmasian ammattilaisten asenteita omaan työ-

hönsä ja lisätty ymmärrystä asiakkaan ja häntä palvelevan farmasian ammattilaisen muuttuneesta roolista. Jos kuluttaja vielä 20 vuotta sitten nähtiin passiivisena lääkkeen käyttäjänä ja informaation kohteena, on nyt edetty kuuntelun suuntaan: kullakin meistä on oma tarinamme ja oma lääkkeiden käyttökulttuurimme, johon annettava tuki ja neuvonta on sopeutettava. 2000-luvulla apteekkeille on järjestetty täydennyskoulutusta sekä kansainvälisesti että Suomessa tämän uuden, asiakkaan omaa toimintaa tukevan asenteen oppimiseksi ja soveltamiseksi. Apteekkityössä on edetty hoitomyöntyvyyden edellyttämisestä asiakkaan kuunteluun oman elämänsä asiantuntijana ja lääkityksen onnistumisen tukemiseen tätä kautta – pyritään ymmärtämään, miten riskit voisivat todentua tämän henkilön kohdalla. Tämän hoidon tukemiseen ja asiakkaan omien ratkaisujen etsimiseen pyrkivän neuvontamallin omaksuminen suomalaisissa apteekkeissa on onnistunut hyvin. Sitä on edeltänyt riittävän pitkä neuvontakulttuurin muutosvaihe, jossa apteekkien ammattilaiset ovat omaksuneet kokonaan uuden, aktiivisen roolin. Tässä suhteessa mahdollisuudet apteekkien tehtävien laajentamiseksi itsehoidon ja itselääkinnän ohjaamisessa ovat erinomaiset.

Farmasian peruskoulutus on uudistettu useita kertoja, mutta koulutuksen riittävästä työelämälähtöisyydestä on pidettävä huolta myös jatkossa. Farmaseuttien koulutuksen tulee vastata tulevaisuuden apteekkityön haasteisiin ja tämän takia tarvitaan hyviä asiakaspalvelu- ja ihmishuuhdetaitoja. Opinnoissa pitää olla myös tautioppia riittävästi, jotta potilaan tilasta osataan päätellä, milloin voidaan hyödyntää itsehoitoa ja milloin potilas pitää ohjata lääkärin vastaanotolle. Näiden lisäksi opiskelijoilla pitäisi olla perustietoa liiketaloudesta ja markkinoinnista sekä riittävät tietotekniset valmiudet.

Myös farmasian opintoihin sisältyvän harjoittelun sisältöä ja oppimistavoitteita on kehitetty voimakkaasti. Vuorovaikutus yliopistojen ja apteekkien välillä harjoittelun ohjaamisesta ja toteuttamistavasta

on levinnyt nopeasti. Harjoittelua kehitävien teemapäivien aiheina on ollut usein itsehoidon ja itselääkinnän aiheita. Harjoittelun kehittämistyötä pitää jatkaa niin yliopistoilla kuin apteekkeissa ja vuoropuhelu pitää säilyttää tiiviinä.

5.2.3. Apteekkeista annettava neuvonnan ja ohjauksen tarkastelua

Suomessa tehty tutkimus selvitti apteekissa annettavan neuvonnan tuottamaa lisäarvoa itsehoitolääkkeen valinnassa (Isonen ja Eerikäinen 1998). Asiakkaat saivat eniten neuvontaa lääkkeen käytöstä ja ominaisuuksista, käyttöajoista, haittavaikutuksista ja yhteensopivuudesta. Tutkimuksessa haastatelluista itsehoitolääkkeistä neuvontaa saaneista asiakkaita yli 70 % ilmoitti neuvonnalla olleen myönteistä vaikutusta lääkkeen käyttöön.

Jälkiehkäisyvalmiste NorLevo siirrettiin itsehoitoon tammikuussa 2002. Toimittamiseen liittyvän ehdon mukaan apteekin farmaseuttisen henkilöstön on ennen lääkkeen luovuttamista annettava lääkkeestä olennainen informaatio sekä varmistettava, ettei potilaalla ole tiedossa olevia esteitä lääkkeen käytölle. Vuonna 2005 tehdyn tutkimuksen mukaan 95 % sai tietoa apteekissa jälkiehkäisyistä. Vastaajista 95 % halusi neuvontaa ostaessaan jälkiehkäisyä (Oksama ym. 2005).

Kuvassa 9 on tarkasteltu itsehoitolääkkeiden toimittamisen riskikohdista apteekin näkökulmasta käyttäen tarkastelussa hyväksi kalanruotokaaviota. Kalanruotokaaviota käytetään usein asioiden luokitteluun sekä ongelmanratkaisun apuna, kun halutaan havainnollistaa asioiden syy-seuraussuhteita. Kuvio havainnollistaa sitä, että itselääkinnän ohjaaminen apteekissa on monimutkainen prosessi, jossa farmaseutti käyttää koko ammattitaitoaan asiakkaan tilanteen selvittämiseksi ja lääkityksen soveltamiseksi tähän tilanteeseen. Samalla asiakkaalle tulee myös selvittää lääkkeen oikea ja turvallinen käyttö sekä antaa tietoja saman terapiaryhmän eri lääkeuotovaihtoehdoista ja hintavaihtoehdoista.

Nurmijärven Seitsemän Veljksen apteekissa selvitettiin itsehoitolääkeasiakkaiden palveluprosessia yhden viikon ajan elokuussa 2010. Viikon aikana apteekissa asioineista asiakkaista 42,4 % pyysi itsehoitolääkettä nimellä, joka toimitettiin neuvonnan ja lääkityksen tarkoituksenmukaisuuden tarkistamisen jälkeen, 32,4 % asiakkaista pyysi itsehoitolääkettä nimellä ja lääke toimitettiin ilman neuvontaa, 15,9 % asiakkaista kertoi vaivastaan ja pyysi itselleen sopivaa valmistetta, joka myytiin neuvonnan jälkeen, 6,4 % asiakkaista pyysi itsehoitolääkettä nimellä, mutta heille myytiin neuvonnan jälkeen paremmin sopiva ja/tai tehokkaampi valmiste ja 2,9 % asiakkaista ei myyty itsehoitolääkettä, vaan heidät ohjattiin lääkäriin.

Seitsemän veljksen apteekissa on tehty myös ns. haamuasiakastutkimuksena keväällä 2010 apteekin lääkeneuvonnan arviointia. Tähän tutkimukseen osallistui myös kuusi muuta apteekkia. Yhteenvetona voidaan todeta, että apteekkien antama itsehoitolääkeneuvonta onnistuu hyvin. Haamuasiakastutkimukset ovat apteekkeille erittäin tärkeä työkalu oman toiminnan arvioinnissa ja kehittämisessä. Toisena tärkeänä työkaluna käytetään asiakastytyvyyssyystutkimuksia. Esimerkkinä on kuvassa 10 Seitsemän veljksen apteekin asiakaskyselyn tulos koskien itsehoitotuotteista saatua neuvontaa.

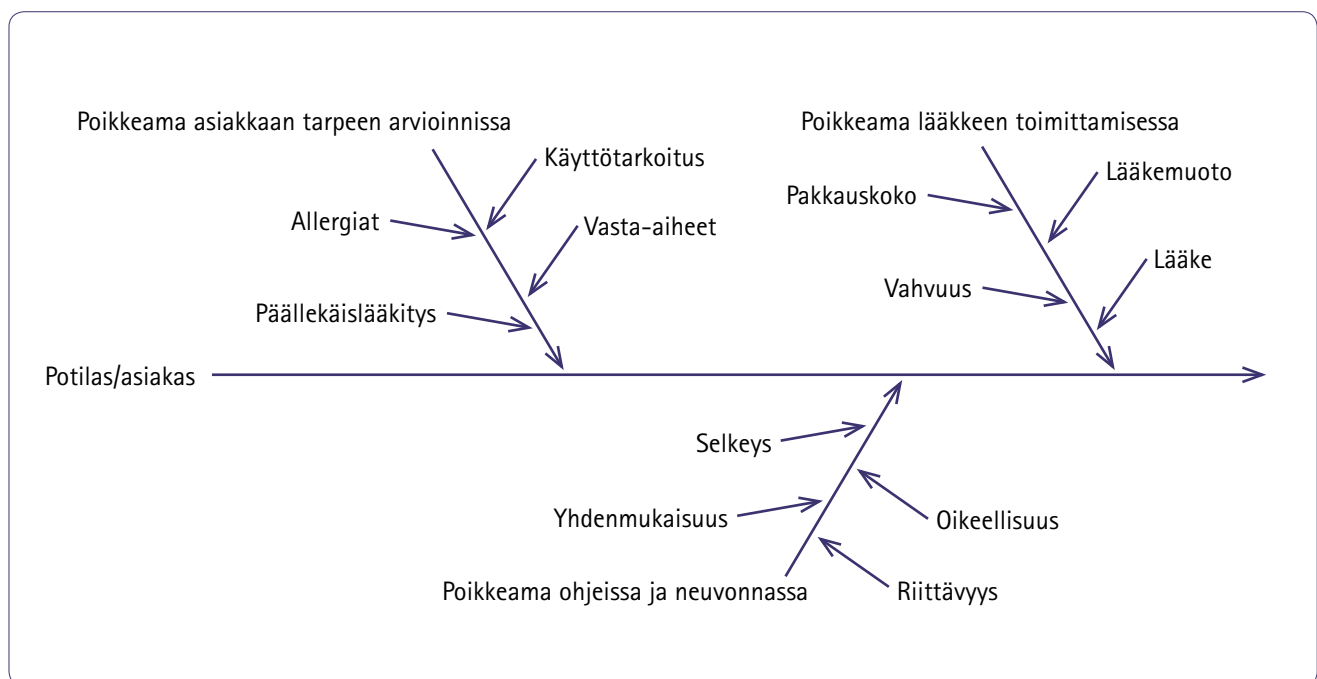
5.2.4. Itsehoitoasiakkaan palvelun kehittäminen

Apteekkien itsehoitoasiakkaiden palvelukonseptit ovat kehittyneet voimakkaasti. Tulevaisuuden haasteina ovat tietotekniikan nykyistä parempi hyödyntäminen palvelussa ja annettavan neuvonnan dokumentointi siten, että tietoja voidaan hyödyntää asiakkaan hoitopoluilla. Apteekkien osaamista kannattaisi ehdot-

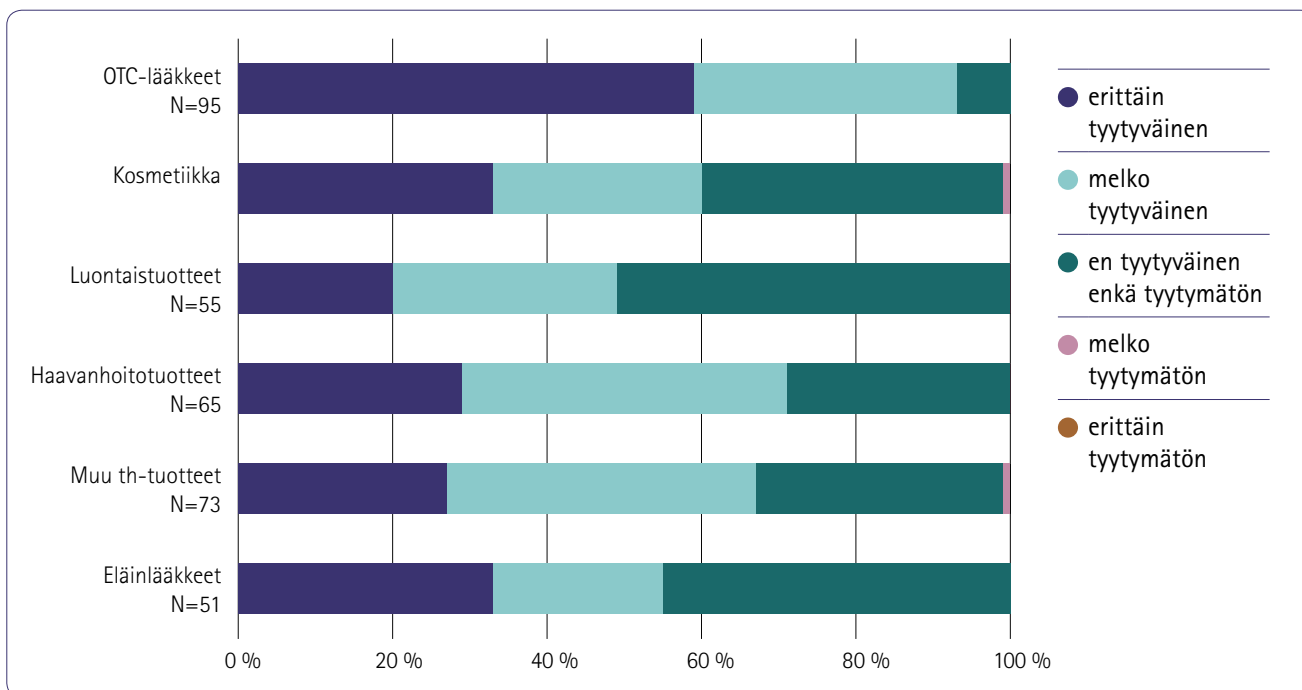
tomasti hyödyntää nykyistä laajemmin sekä itsehoiton lääkevalikoimaa laajentamalla että syventämällä yhteistyötä muun terveydenhuollon kanssa resepti/itsehoito rajankäynnissä.

Tietotekniikan hyödyntäminen itsehoitolääkkeiden toimittamisen yhteydessä vaatii huomattavaa kehittämistä. Suomalaisen apteekkien tietojärjestelmiä pitäisi kehittää siten, että asiakkaiden kaikki hankinnat kirjautuisivat ohjelmiin annetun neuvonnan lisäksi asiakkaan näin halutessa. Näin vältettäisiin samojen asioiden kertaaminen asiakkaalle toimitusten yhteydessä ja apteekissa olisi mahdollista hallita kokonaislääkitystä. Myyntitapahtuman yhteydessä rekisteröitäisiin siten kaikki myytävät itsehoitolääkkeet automaattisesti potilaan lääkitystietoihin sekä varmistuttaisiin, ettei yhteensopimattomuksia ole.

Apteekkien antaman itsehoitolääkeneuvonnan kehityskohde ovat ne asiakkaat, jotka pyytävät valmisteita kauppanimellä. Ammatillaisen tehtävä on tässäkin tapauksessa varmistaa, että asiakas on selvillä pyytämänsä tuotteiden ominaisuuksista ja käyttötarkoituksesta.



Kuva 9. Itsehoitolääkkeiden toimittamisen riskikohdat avohuollon apteekin näkökulmasta (mukailtu Turvallinen lääkehoito – oppaassa (STM:n julkaisuja 2005:32) julkaistua kuviota)



Kuva 10. Apteekissa palveltujen asiakkaiden tyytyväisyys neuvontaan (Lähde: Oy CBL Yhtiöiden huhti-toukokuussa 2010 tekemä asiakastyytyväisyystutkimus).

Tämä neuvonnan osa-alue on otettava erityisen huomion kohteeksi itsehoidon täydennyskoulutuksessa.

5.3. ITSEHOIDON HOITOKETJU – YHTEISTYÖ TERVEYDENHUOLLOSSA

Itsehoidossa suurin osa hoidosta tapahtuu terveydenhuollon ulottumattomissa ihmisten oman aloitteellisuuden perusteella. Näin myös hoitoketju kulkee asiakkaalta terveydenhuoltoon päin. Apteekki toimii tässä eräänlaisena "portinvartijana ja jos vaiva ei sovellu itse hoidettavaksi, voi ohjata itsehoitolääkettä hankkivan asiakkaan muun terveydenhuollon piiriin. Apteekkien käytössä on erilaisia prosessikuvauksia itsehoitoasiakkaan palvelusta, mutta yhteistä niille kaikille on farmaseuttisen asian-tuntemuksen käyttö vaivan laadun arviointiin ja tämän perusteella tapahtuva neuvonta ja tarvittaessa hoitoon ohjaus.

Perusterveydenhuollossa neuvolat ovat merkittävässä roolissa itsehoidon ja itselääkinnän ohjauksessa. Pienet lasten vaivat hoidetaan useimmiten koto-

na. Toinen suuri itsehoitoalueella toimiva ammattiryhmä on kotihoito, koska vanhukset käyttävät runsaasti itsehoitolääkkeitä reseptilääkkeiden lisäksi. Tehokas yhteistyö näiden tahojen kanssa on tarpeen hoitosuosituksen, valmistevalikoimien ja annettavan neuvonnan yhtenäistämiseksi.

Itsehoitolääkkeitä käytetään myös lääkärin määrääminä. Tyypillisiä valmisteita ovat allergialääkkeet, asetyylisalisyylihappo, perusvoiteet ja kipu- ja kuumelääkkeet sekä laksatiivit. Osa hoidoista aloitetaan lääkärin määrääminä ja niitä jatketaan itsehoitona. Jos ongelmia ilmenee, apteekin tehtävänä on palauttaa hoito lääkärin arvioitavaksi. Itsehoidon ja itselääkinnän hoitoprosessit ovat saumaton osa ihmisten hoitoprosesseja.

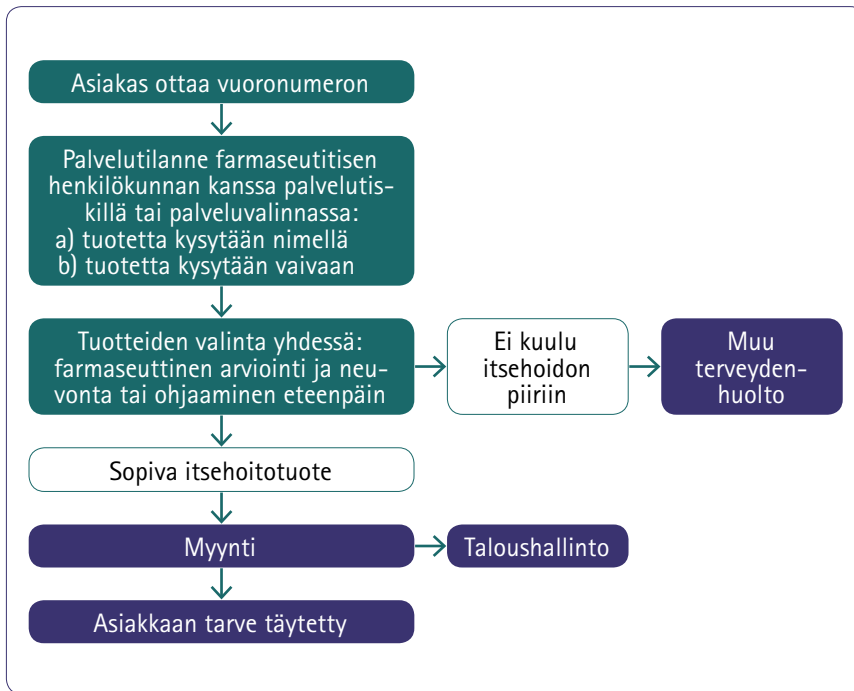
Reseptilääkkeen muuttuminen itsehoitolääkkeeksi voi joskus olla ongelmallista, jos samalla katkeaa valmistees-tä tiedottaminen lääkäreille. On erittäin tärkeää, että koko lääkkeitä määräävä ja toimittava ketju saa saman tiedon valmisteista niiden statuksesta riippumatta. Näin lääkäreiden tiedot itselääkinnän mahdollisuuksista pysyvät ajan tasalla.

5.4. ITSEHOITOLÄÄKE-TEOLLISUUDEN ROOLI HOIDON ONNISTUMISEN VARMISTAJANA

5.4.1. Luokitusmuutokset

Suomessa toimiva, itsehoitolääkkeitä maahantuova ja valmistava teollisuus on aktiivisesti edistänyt valmisteluokitusmuutoksia. Lääketeollisuus ry teki vuonna 2009 Lääkelaitokselle (nyk. Fimea) esityksen, että se arvioisi 10 vuotta avohoidossa laajassa yleislääkärikäytössä olleiden lääke- aineiden soveltuvuuden itsehoitoon ja että kaikki sellaiset lääkevalmisteet, joiden vaikuttava aine on luokiteltu itsehoitolääkkeeksi jossain muussa EU-maassa, voitaisiin hyväksyä hakemuksesta itsehoitoon myös Suomessa. Tämän esityksen taustalla ovat muissa maissa saadut hyvät kokemukset nykyistä laajemmasta itselääkinnästä.

Itsehoitolääkkeiden myyntilupien osalta voitaisiin myös selkeämmin ottaa käyttöön apteekissa tiskin takana pidettävien itsehoitolääkkeiden eräänlaisen BTC-ryhmä. Ensimmäisenä tämän tyyppisenä valmisteena voi pitää jäl-



Kuva 11. Itsehoitoasiakkaan palveluprosessi apteekissa

kiehkäisyvalmistetta. Näitä tiskin takana pidettäviä itsehoitolääkkeitä ei saisi pitää apteekin palveluvalinnassa, vaan jo myyntiluvan luokitusmuutoksen haun yhteydessä lääkeyritys voisi esitellä apteekin kysymyssetin, jolla varmistettaisiin ennen lääkkeen toimittamista asiakkaalle kaikki hoidon rationaalisen toteuttamisen kannalta keskeiset asiat.

5.4.2. Pakkauksen tiedot ja pakkausseloste

Itsehoitolääkkeitä tuottavan ja markkinoivan teollisuuden vastuu hoidon onnistumisessa on keskeinen, koska itselääkinnässä on periaatteessa mahdollista, että henkilö tekee itse diagnoosin, valitsee valmisteen ja käyttää sitä ottamatta yhteyttä asiantuntijoihin. Pakkausten ja niihin liittyvän informaation tulee ohjata tätä kuluttajan päätöksentekoa oikeaan suuntaan. Annettava tieto tulee olla ymmärrettävää ja mahdollisuuksien mukaan myös erityisryhmien tarpeiden mukaista. Viime vuosina esim. pistekirjoituksen sisältävät pakkaukset ovat yleistyneet ja lokakuun 2010 jälkeen markkinoille tul-

leissa uusissa pakkauksissa pistekirjoitus on pakollista.

Pakkausten tulee olla helposti toisistaan erotettavia ja väritykseltään kuluttajaa ohjaavia. Pakkauksen väri vaikuttaa kuluttajien kiinnostukseen lääketta koskien. Muutettaessa lääkepakkauksia on hyvä muistaa värien merkitys pakkausten tunnistamisessa ja se, että radikaalin värimuutoksen seurauksena voi esiintyä sekaannuksia, mutta myös mahdollisuus valmisteen uudelleen asemointiin markkinoilla. Pakkausselosteista, pakkausten merkitsemisestä ja pakkausten värityksestä, sekä niiden merkityksestä kuluttajaa ohjaavina tekijöinä on tehty tutkimusta myös Suomessa (Kauppinen-Räisänen 2010).

Pakkausseloste on lääkeyrityksen laatima ja viranomaisen hyväksymä lääkkeen käyttäjälle tarkoitettu tiedote lääkkeestä ja sen oikeasta käytöstä. Pakkausselostetta laadittaessa on otettava huomioon Euroopan yhteisön, EMA:n ja kansallisten viranomaisten säädökset. Lisäksi lääkevalmisteen pakkausselosteen ymmärrettävyys tulee varmistaa käyttäjätöstein. Pakkausselosteeseen voidaan lisätä käyttäjän

kannalta oleellisia kuvia tai symboleita, jos ne selkeyttävät tietoa lääkkeen käyttäjän kannalta. Nykyistä pakkausselosteita koskevaa lainsäädäntöä on kuitenkin syytä kehittää, jotta se antaisi riittävästi mahdollisuuksia laatia potilaan helposti ymmärrettäviä pakkausselosteita.

Myös lääkepakkausten myyntipäällyserkentöjä ohjataan viranomaisnormein. Itsehoitolääkkeen pakkaukseen tulee merkitä monien pakollisten tietojen kuten lääkkeen nimen, vahvuuden ja vaikuttavan aineen lisäksi lääkkeen käyttötarkoitus, tavallinen annostus ja tarpeelliset käyttöohjeet. Pakkausten pitäisikin ohjata kuluttajaa helposti löytämään oikea lääkevalmiste esimerkiksi lääkemuodon, vahvuuden ja mahdollisesti jopa oikean makuvaihtoehdon osalta. Myös ulkopakkauksessa voidaan käyttää symboleita tai kuvioita, joilla voidaan havainnollistaa lääkevalmisteen oikeaa ja turvallista käyttöä. Nykyisten tietojen lisäksi pakkausselosteeseen tulisi voida ilmoittaa valmisteen mahdollinen internet-sivusto, josta voi tarvittaessa hakea lisää tietoa tuotteesta, kuten EU-komissio on kirjeellään (Product related website address on labels/leaflets of non-prescription medicines ENTR F2/JR/gS D(2008) 13594) esittänyt. Suomalaista pakkausmerkintöjä koskevaa tulkintaa voisi tältä osin uudistaa.

5.4.3. Mainonta ja tiedottaminen

Koska itsehoitolääkkeitä saa myös mainostaa kuluttajille, mainonnan tulee olla luonteeltaan informatiivista ja hoidon onnistumista tukevaa. Fimean harjoittaman viranomaisvalvonnan ohella ala harjoittaa omavalvontaa lääkemainonnan suhteen. Yritykset esimerkiksi ennakkotarkastuttavat tv-mainoksensa osana ennakkovalvontajärjestelmää, jotta ne ovat Lääketeollisuus ry:n Eettisten ohjeiden mukaiset. Eettisiin ohjeisiin sitoutuminen on pakollista Lääketeollisuus ry:n jäsenyrityksille.

Omaavalvontaa on harjoitettu jo yli 50 vuoden ajan eli vuodesta 1959. Vuonna 2008 lääkemarkkinoinnin itsesääntelyjärjestelmää selvittänyt Oikeuspoliitti-

nen tutkimuslaitos totesi, että virallisen sääntelyn ja itsesääntelyn välillä ei ole merkittäviä eroja hyväksyttävien markkinointikeinojen määrittelyssä, joskin itsesääntelyohjeet ovat paikoin yksityiskohtaisempia. Määrällisesti valvonnan painopiste näyttäisi selvityksen mukaan olevan itsesääntelyn puolella.

Lääketeollisuus on vuoteen 2009 saakka palkinnut vuosittain parhaan lääkemainoksen Vuoden lääkemainos-palkinnolla asiallista mainontaa tukeakseen. Syksyllä 2010 konseptia on muutettu, ja yritykset voivat osallistua kutsukilpailuna järjestettävään Vuoden lääkeinformaatioteko 2010 -kilpailuun. Palkinnon uudistamisella haluttiin korostaa laadukkaan informaation merkitystä osana markkinointia.

Sähköisen median yleistymisen on luonut myös itsehoitolääkkeistä annettavalle informaatiolle uudet kanavat. Teollisuus voi olla uudella tavalla yhteydessä lääkkeen käyttäjään ja antaa kuluttajalle mahdollisuuden sitoutua valmistajan ylläpitämällä sivustolla hoito- ja keskusteluryhmiin. Tämä laajentaa perinteisen lääkemarkkinoinnin palvelukonseptiksi, jossa valmisteen tuottaja luo lääkkeen ympärille myös sen käyttöön ja hoidon ohjaukseen liittyvän tuotepaketin. Vaik-

ka tällä tavoin voidaan lisätä lääkkeiden käyttäjien tietoja ja mahdollistaa vertaisoppimista, tarvitaan kuluttajille rationaalisen käytön varmistamiseksi myös muita tiedonlähteitä.

Lääkkeen tuottanut teollisuus on kaikissa tapauksissa tuotteeseen liittyvän tiedon paras asiantuntija. Tämä tieto pitää saada tehokkaasti apteekkien ja muiden itsehoitolääkkeiden kanssa työskentelevien tietoon. Lääketeollisuudella on merkittävä koulutustehtävä itsehoitolääkkeiden osalta, ja tätä koulutusta olisi syytä lisätä myös reseptilääkkeisiin perinteisesti suuntautuneille lääkäreille. Itsehoitolääketeollisuus järjestää paljon koulutustilaisuuksia erityisesti uusista, luokitusmuutosten saaneista valmistesta. Tämä koulutus voisi olla koko terveydenhuollolle yhteistä.

5.4.4. Lääketeollisuuden kehittämiskohteet itsehoiton tukemiseksi

Lääketeollisuus voisi rohkeammin tehdä perusteltuja aloitteita lääkevalmisteiden luokitusmuutoksista. Varsinkin sellaisten valmisteiden osalta, joissa apteekin palvelurooli on laajempi kuin perinteisesti itsehoitolääkkeitä toimitettaessa, tulisi

lääkeyritysten yhdessä apteekkien kanssa miettiä jo etukäteen aktiivisesti toimintamalleja, joilla apteekin rooli saataisiin kirkastettua ja potilaan hoidon rationaalisuus varmistettua.

Lääketeollisuudella on parantamisen varaa siinä, kuinka apteekkeja informoidaan uusista tulevista valmistesta. Apteekkien tulee saada käyttöönsä entistä enemmän tieteellistä materiaalia jolla autetaan farmaseuttia päättämään, sopiiko tietty valmiste potilaalle. Tätä rajoittaa joissain määrin se, ettei lääketä saa markkinoida ennen kuin sillä on myyntilupa. Joka tapauksessa apteekin saamasta informaatiosta tulisi huolehtia entistä paremmin: apteekki tarvitsee muutakin kuin kuluttajien käyttöön tarkoitettua markkinointimateriaalia.

Jotta terveydenhuollon eri toimijoilla olisi yhtenevä käsitys markkinoilla olevista valmisteista ja hoitovaihtoehdoista, olisi tärkeää, että itsehoitovalmisteista tiedotettaisiin myös lääkärικuntaa. Jos reseptilääke- ja itsehoitolääkemarkkinointi ovat yhtä jatkumoa, vahvistaa tämä olennaisesti koko terveydenhuollon ymmärrystä käytettävissä olevista mahdollisuuksista.

Tulevaisuuden haasteet ja johtopäätökset

Odotettavissa oleva elinikä pitee ja tässä raportissa aiemmin kuvatuista syistä pienien vai-vojen itsehoito lisääntyy ja terveyden edistämistrendi voimistuu. Tämä edellyttää, että Suomessa on ajoissa varauduttu muutoksiin ja vahvistettu kansallinen itsehoitopolitiikka, jonka avulla turvallinen ja tehokas itsehoito ja -lääkintä voidaan toteuttaa. Keskeistä itsehoitopolitiikassa pitää olla itsehoidon positiivisen potentiaalın täysi hyödyntäminen ja toisaalta lääkitysturvallisuuden varmistaminen niin, että erilaiset itsehoitolääkkeiden aiheuttamat haitat voidaan minimoida. Potilaiden näkökulman pitää näkyä itsehoitopolitiikassa riittävän vahvasti.

Itsehoitopolitiikan määrittämisen jälkeen tulee myös kansallista itsehoidon lääkevalikoimaa arvioida ja tarvittaessa laajentaa silloin, kun se itsehoidon rationaalisuus ja lääkitysturvallisuus huomioon ottaen on perusteltua. Perinteisesti itsehoidossa lääkevalmisteita on käytetty lyhytaikaisesti, mutta laajennuksia voitaisiin harkita myös sellaisiin uusiin lääkeryhmiin, joita käytetään oireiden lievittämiseen pitkäaikaisesti, jos itsehoitodiagnoosin tekoon potilaalle voidaan tarjota helpokäyttöisiä testejä/apuvälineitä tai joita käytetään lääkärin kertaalleen tekemän diagnoosin pohjalta oireiden uusiutuessa.

Jotta itsehoito ja itsehoitolääkitys voitaisiin toteuttaa yksilön hoitoprosessien osana, tulee terveydenhuollon yhteistyötä vahvistaa ja lääkehoito toteuttaa kokonaisuuksina. Terveydenhuollon toimijoille pitää nykyistä enemmän antaa tietoa itsehoidon mahdollisuuksista ja paikallista terveydenhuollon ammattilaisten yhteistyötä tältä osin tiivistää. Lääkehoitoa voitaisiin kehittää moniammatilliseen suuntaan siten, että lääkärin aloittama kroonisten sairauksien lääkehoito siirtyisi apteekki-

laisten ylläpitämäksi itsehoidoksi sovitujen hoito-ohjelmien mukaisesti. Tämä vähentäisi lääkäreiden työkuormaa, alentaisi kustannuksia ja lisäisi apteekki- en resurssien järkevää käyttöä.

Tulevaisuuden kannalta on osin avoimena, kuinka hoitohenkilökunnan rooli kehittyy itsehoidon ja etenkin lääkkeenmääräämis-oikeuden lisäkoulutuksen saaneiden sairaanhoitajien rajatun lääkkeenmääräämisen pohjalta. Joka tapauksessa myös koko hoitohenkilökunnan tietoja itsehoitolääkkeistä ja roolia itsehoidon ohjaajina pitäisi lisätä.

Kirjoittajat arvioivat, että itsehoidon ja itselääkinnän laajenemisen seuraukset sekä perinteisen itsehoidon, että kroonisten sairauksien osalta ovat onnistuneita, jos kaikki osalliset kykenevät hyväksymään muutoksen ja näkemään sen edut. Myös kuluttajien tietämyksen on oltava riittävä, jotta he voisivat ottaa vastuun lisääntyvästä itsehoidostaan. Hyvässä tapauksessa moniammatillinen yhteistyö saadaan onnistumaan potilaan parhaaksi, mutta toinen vaihtoehto on, että kukin ammattikunta tiukasti vahtii oikeuksiaan ja reviiriään. Tällöin unohtuvat sekä hoidon kokonaisuus että asiakkaan tarpeet.

Myös lääkekorvausjärjestelmä liittyy itsehoitoon ja -lääkintään. Korvausjärjestelmissä ei yleensä tunnisteta preventiivitarvetta eikä itsehoidon merkitystä kokonaiskustannusten hallinnassa (AESGP 2004). Tämä kysymys on erittäin laaja ja vaatii oman tarkastelunsa.

Tulevaisuuden kuluttaja on yhä paremmin koulutettu, osaava verkon käyttäjä, joka tottunut hakemaan tietoa ja erilaisia tuotteita netistä. Itseään hoitavat ihmiset eivät poikkea tästä kuluttajatyypistä, mutta olennaista on, että tulevaisuudessakaan kuluttaja ei muutu lääkeasiantuntijaksi. Siksi sairauden- ja terveydenhuollon alueella tarvitaan enenevässä määrin netistä tarjot-

tavan tiedon luotettavuuden arviointia, seulontaa ja tukea. Netti avaa paitsi huomattavia mahdollisuuksia tiedon välitykseen myös huomattavia mahdollisuuksia väärän tiedon ja väärin tuotteiden tehoväilykseen. Tämä korostaa lääkejakelujärjestelmän nykyisen kaltaista kontrolloitavuutta.

Tulevaisuudessa lääkkeen merkitys osana hoitoa korostuu ja lääkepurkin sijasta asiakkaalle myydäänkin kokonainen hoitokonsepti, jossa valmiste on yksi osa. Tämä edellyttää sujuvaa yhteistyötä lääketeollisuuden ja apteekin kanssa, jotta lääke ja siihen liittyvä tieto voitaisiin toimittaa oikeaan aikaan oikealle ihmiselle. Tämä muutos palvelukonsepteihin yksittäisistä valmisteista tapahtuu riippumatta siitä, onko kyseessä kroonisen sairauden hoito vai lyhytkestoinen itsehoito.

Itsehoitolääkkeitä valmistavan lääketeollisuuden roolia pitää kehittää. Yritysten tarjoaman tiedon laatuun pitää panostaa ja esimerkiksi hyvälaatuisia itsehoidon portaaleja ja/tai www-sivuja kannattaa kehittää asiantuntijoiden kanssa sekä kuluttajille että terveydenhuollon ammattilaisille. Lisäksi vaikka kaikkia myyntiluvan saaneita itsehoitolääkkeitä saa markkinoida, voisivat lääkeryitykset korostaa markkinoinnissaan aikaisempaa enemmän valmisteen suhdetta hoitosuosituksiin.

Lääkeyritysten mahdollisuudet tarjota täydennyskoulutusta apteekkien farmaseuttiselle henkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattihenkilöille omista valmisteistaan ja niihin liittyvästä hoidon kokonaisuudesta vaihtelevat. Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden korostama Hyvä lääke-esittelytapa luo pohjan esittelytoiminnalle, jonka avulla voidaan edistää lääkevalmisteen oikeaa ja turvallista käyttöä.

Itsehoitopolitiikassa pitää vahvistaa myös apteekin rooli ja mahdolliset

muutokset/lisäykset siihen. Apteekkeilla on suuri määrä itsehoidon asiakas-kontakteja ja niiden neuvontapalveluita voidaan tehostaa. Apteekkien tietojärjestelmien kehittäminen on avainasemassa ja lääketietojen mukaan luettuna itsehoitolääkkeiden systemaattinen integroiminen apteekin potilastietoihin on oleellista. Hoidon seurannan avulla voidaan uuden itsehoitolääkkeen sopivuus juuri kyseiselle asiakkaalle varmistaa nykyistä paremmin ja dokumentoidut tiedot niin toimitettua lääkettä kuin annettua neuvontaa koskien parantavat apteekkitoiminnan systemaattisuutta. Potilastiedot pitäisi saada apteekin tietojärjestelmästä helposti näkyville heti itsehoitoasiakastapaamisen alkuvaiheessa.

Suomessa asiakasta palvelee ja lääkeneuvontaa antaa aina farmaseuttisen koulutuksen saanut henkilö. Siksi edellytykset itsehoitovalikoiman laajentamiselle hoidollisesti vaativampiin valmisteisiin ovat erittäin hyvät. Tämä edellyttää, että apteekkien ohjeistus laaditaan riittävän hyvin ja apteekkien farmaseuttisen henkilökunnan osaaminen varmistetaan esimerkiksi riittävän täydennyskoulutuksen avulla. Tarvittaessa voitaisiin jopa edellyttää, että uusien vaativampien itsehoitolääkkeiden toimittamista koskevat tiedot dokumentoitaisiin apteekin tietojärjestelmään ja toimitettaisiin tarvittaessa myös hoitavalle lääkärille. Uusien itsehoitovalmisteiden osalta voitaisiin lisäksi tehostaa apteekkien roolia haittavaikutusten ilmoittamisessa.

Ensinnäkin voitaisiin lisätä apteekkeissa tiskin takana pidettävien BTC-itsehoitolääkkeiden määrää. Näiden toimittamisen kannalta olisi oleellista, että apteekissa varmistettaisiin ennen

lääkkeen myymistä hoidon rationaalisuus asiakkaan kannalta erityisen kysymyspatteriston avulla. Asiakaskohtaiset tiedot voitaisiin myös rekisteröidä sähköisesti, jos kysymysten vastaukset tallennettaisiin asiakasprofiiliin. Koska nämä valmisteet edellyttävät apteekilta normaalia vaativampaa työtä, olisi syytä myös miettiä palvelumaksua näiden tuotteiden toimittamiseen. Palvelumaksu voisi olla osin Kela-korvauksen piirissä tai pelkästään asiakkaan maksettava.

Lisäksi voitaisiin miettiä, kuinka Suomessa voitaisiin ottaa käyttöön lääkäri- ja apteekkien väliseen yhteistyöhön perustuva "Collaborative care" -malli. Tämän mallin mukaisesti lääkäri tekee kroonisen sairauden tai uusiutuvan sairauden diagnoosin ja määrää ensimmäisen lääkähoidon. Jatkossa apteekki voisi toimittaa kuitenkin potilaalle lääkettä ilman uusittua lääkemääräystä. Näin voitaisiin toimia esimerkiksi lääkärin diagnoosin jälkeen paikallisesti käytettävissä vaihdevuosisihormoni- valmisteissa tai kausiallergian hoidossa, jolloin ilman reseptiä voitaisiin toimittaa 100 tabletin antihistamiinipakkauksia samoin kuin suurempia kortikosteroidinäsäsumutepakkauksia. Yhteistyömalliin liittyisi se, että apteekkeista ohjattaisiin potilaita lääkärille sovitujen pelisääntöjen mukaisesti ja että apteekkeissa dokumentoitaisiin tietojärjestelmiin lääkkeen toimittamistiedot sekä tarvittaessa välitettäisiin näitä tietoja sovitulla tavalla tai automaattisesti hoitavalle lääkärille.

Joidenkin riskitekijöiden hoidon osalta voidaan pohtia vaihtoehtoisia strategioita. Esimerkiksi enintään keskisuurissa sepelvaltimotaudin riskiryhmässä olevien sairastumisvaaraa voitaisiin vähentää lääkkeettömän hoidon lisäk-

si laajennetulla apteekin roolilla toteutetulla simvastatiinihoidolla. Ensimmäinen vaihtoehto toteuttaa tämä, olisi Iso-Britannian mallia mukaileva järjestelmä, jossa primaaripreventiota simvastatiinilla toteutettaisiin apteekkien sovitujen ohjeiden mukaisesti toteuttaman riskikartoituksen pohjalta.

Toinen vaihtoehto olisi pohtia "Collaborative care" -mallia kertaalleen diagnosoitujen primaaripreventiona statiinihoitoa saavien kolesterolipotilaiden hoidossa. Tämän mallin mukaisesti apteekki toimittaisi asiakkaalle kertaalleen määrättyä simvastatiinia asiakkaalle ilman lääkemääräystä ja varmistaisi joko vuosittain terveydenhuollossa tehtyjen tai apteekissa tehtävien maksullisten kolesterolimitausten tulosten kautta hoidon rationaalisuutta sekä tarvittaessa ohjaisi potilaan lääkäriin/hoitajalle. Malli edellyttäisi apteekissa tehtävien kolesterolimitausten tulosten integroimista potilaan hoitojärjestelmiin. Näillä apteekkien terveystietojen avulla on perinteisesti etsitty ilman hoitoa olevia riskipotilaita, mutta niiden avulla voitaisiin seurata myös yhteistyössä hoidettavien "Collaborative care" -potilaiden hoidon toteutumista.

Uusia haasteita apteekkeille tuovat lääkkeiden internet-kaupan ja apteekkien palvelupisteiden mukanaan tuomat etäasiakastilanteet. Myös näitä tilanteita varten tarvitaan dokumentoitua tietoa asiakkaan terveydentilasta ja muista käytössä olevista lääkkeistä. Apteekin tehtävä on kaikissa tilanteissa varmistaa neuvonnan tarve ja tarjotun neuvontapalvelun laadun pitää olla sama riippumatta asiakkaan valitsemasta asiointitavasta. Myöskään jatkossa lääkkeen myyminen ei saa olla irrallinen tapahtuma suhteessa lääkeneuvontaan.

RAPORTISSA KÄYTETTYJEN LYHENTEIDEN JA KÄSITTEIDEN MÄÄRITTELY

AESGP

Euroopan itsehoitolääketeollisuuden keskusliitto (The Association of the European Self-Medication Industry)

EMA

Euroopan lääkevirasto (European Medicines Agency)

EFPIA

Euroopan tutkivan lääketeollisuuden keskusliitto (European Federation of the Pharmaceutical Industries and Associations).

Erityisruokavaliovalmisteet

Erityisruokavaliovalmisteella tarkoitetaan elintarviketta, joka koostumukseltaan tai valmistusmenetelmältään eroaa vastaavasta tavanomaisesta elintarvikkeesta. Erityisruokavaliovalmisteet soveltuvat henkilöille, joilla on imeytymis- ja aineenvaihduntahäiriöitä, tai jotka hyötyvät tiettyjen elintarvikkeiden sisältämien aineiden valvotusta saannista. Erityisruokavaliovalmisteisiin kuuluvat mm. lastenruoat, gluteenittomat, vähälaktooiset ja laktoosittomat elintarvikkeet.

Farmaseuttinen hoito, kognitiiviset apteekkipalvelut

Apteekin farmaseuttisen henkilöstön toimintatapa, jolla eri apteekin palveluin lääkehoidon onnistumista tuetaan.

Farmasian henkilöstö

Henkilöstö, jolla on joko farmaseutin tai proviisorin tutkinto. Tässä työssä käytetään myös vastineena englanninkieliselle termille pharmacist.

Fimea

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea (Finnish Medicines Agency) aloitti toimintansa 2.11.2009. Fimean tehtäviin kuuluu valtaosa aikaisemman Lääkelaitoksen valvonta- ja lupatehtävistä, mutta myös lääketiedon tuottaminen ja välittäminen lääkehuollon ja lääkehoitojen vaikuttavuuden parantamiseksi.

FIP

Farmasian alan järjestöjen maailmanlaajuinen kattojärjestö (International Pharmaceutical Federation)

Geneerinen lääkevalmiste

Geneerinen valmiste sisältää saman määrän vaikuttavaa ainetta samassa annosmuodossa kuin alkuperäisvalmiste. Kun lääkevalmisteen patentti umpeutuu, geneeristen lääkkeiden tuottajat voivat markkinoida ja myydä lääkevalmisteen rinnakkaisversiota.

Itsehoito

Itsehoito on tapa hoitaa, lievittää tai ennaltaehkäistä oireita, joissa ei tarvita asiantuntijan apua (World Health Organization 1998). Itsehoito voidaan jakaa terveys- ja sairauskäyttötymiseen. Terveyskäyttötymistä ovat esimerkiksi ehkäisevät toimet ja terveyden säilyttäminen. Sairauskäyttötymiseen liittyvät puolestaan muun muassa itse tehty diagnosointi, itsehoito ja ammattilaisen puoleen kääntymistä koskeva päätös.

Itsehoitolääke

Lääke, joka voidaan toimittaa apteekista ilman lääkemääräystä. Aikaisemmin käytetty termi käsikauppalääke. Englanninkielisiä termejä over the counter drug (lyhenne OTC drug), non prescription medicine (lyhenne NPM).

Itsehoito-osasto

Apteekin osa, johon itsehoitolääkkeitä on laitettu esille niin, että asiakas voi oma-toimisesti tai henkilöstön avustuksella tutustua lääkkeisiin ja valita niitä. Suomen Apteekkariliitto antoi ensimmäisen suosituksensa itsehoito-osastoista vuonna 1998 ja suosituksessa korostetaan itsehoito-osaston hyvää suunnittelua ja tuotevalikoiman rajaamista tutkittuihin ja turvallisiin tuotteisiin. Lisäksi itsehoito-osastolla pitäisi olla saatavilla koko asiakaskunnan kattavan suullisen neuvonnan lisäksi kirjallista lääkeinformaatiomateriaalia.

Lääketurvallisuus

Lääketurvallisuus käsittää pääasiassa lääkkeeseen valmisteena liittyvän turvallisuuden. Tähän kuuluu lääkkeen farma-

kologisten ominaisuuksien ja vaikutusten tunteminen ja arvioiminen, lääkkeen laadukas valmistusprosessi, sekä valmisteen merkitseminen ja valmisteeseen liittyvä informaatio

Lääkeneuvonta

Lääkehoitoon liittyvien tietojen tai ohjeiden antaminen asiakkaalle sisältäen neuvonnan tarpeiden selvittämisen. Tässä raportissa lääkeneuvontaa ja neuvontaa käytetään yleisterminä ja näiden kanssa käytetään rinnakkain myös termiä lääkeinformaatio. Sosiaali- ja terveysministeriön lääkepolitiikka 2010 -asiakirjassa lääkeneuvonnasta todetaan, että "Apteekista saatava neuvonta korostuu itsehoitolääkkeitä käytettäessä".

Lääkityspoikkeama

Lääkityspoikkeamalla tarkoitetaan lääkehoitoon liittyvää tapahtumaa, joka voi johtaa vaaratapahtumaan. Se voi johtua tekemisestä, tekemättä jättämisestä tai suojausten pettämisestä. Samassa merkityksessä käytetään usein sanaa virhe, joka on sisällöltään suppeampi ja virhe-sanaan liittyy negatiivinen ja syyllistävä merkitys. Siksi suositellaan poikkeama-sanan käyttöä.

Lääkitysturvallisuus

Lääkkeiden käyttöön liittyvä turvallisuus, joka kattaa terveydenhuollossa toimivien yksilöiden ja organisaation periaatteet ja toiminnot, joiden tarkoituksena on varmistaa lääkehoidon turvallisuus sekä suojata potilasta vahingoittumasta. Lääkitysturvallisuus käsittää toimenpiteitä lääkkeiden käyttöön liittyvien haittapahtumien ehkäisemiseksi, välttämiseksi ja korjaamiseksi.

Itsehoitolääkkeisiin liittyen lääkitysturvallisuus voi heikentyä asiakkaan hoidon toteuttamiseen liittyvän tekemisen (esim. väärä annos) tai vaihtoehtoisesti tekemättä jättämisen seurauksena (esim. hoitojakso jätetään kesken), tai lääkkeen luovutustilanteessa tapahtuvan lääkkeen toimituspoikkeaman (esim. väärä lääke potilaalle) tai lääkeneuvontapoikkeaman seurauksena (esim. ei huomioida asiakkaan muita lääkkeitä ja tästä seurauksena annetaan vääränlaisia ohjeita).

Lääkkeen haittavaikutus

Haittavaikutuksella tarkoitetaan sellaista lääkehoidon aiheuttamaa haitallista ja tahatonta vaikutusta, joka esiintyy ihmisillä lääkevalmisteella tavanomaisesti käytettyjen annosten yhteydessä. Lääkkeen haittavaikutukset jaetaan annoksesta riippuviin (A-tyypin haittavaikutukset) ja odottamattomiin (B-tyypin) haittavaikutuksiin.

Lääkkeiden haitallinen yhteisvaikutus (Stakes & Rohto)

Lääkkeiden haitallisella yhteiskäytöllä tarkoitetaan sellaista useiden lääkkeiden yhtäaikaista käyttöä, josta aiheutuu haittaa potilaalle (Stakes ja Lääkehoidon kehittämiskeskus ROHTO 2006). Yhteiskäyttöön liittyy vaikeammin hallittavien haittavaikutusten ja haitallisten yhteisvaikutusten vaara.

Lääkkeiden kulutus

Lääkkeiden kulutus tarkoittaa tilastojen kautta rekisteröityä ostettujen lääkkeiden määrää. Lääkkeiden kulutus ei tarkoita samaa kuin lääkkeiden käyttö, sillä kaikkia hankittuja lääkkeitä ei käytetä lainkaan eikä lääkkeitä aina käytetä ohjeiden mukaisesti.

Lääkkeen oikea käyttö

Lääkityksen ollessa tarkoituksenmukainen lääke auttaa hoidettavaan sairauteen tai oireeseen ja sen haittavaikutukset ovat hyväksyttävät suhteessa tehoon ja potilaan tilaan. Lääke on myös määrätty, toimitettu ja annettu oikein. Lisäksi lääkkeen käytöstä on sovittu potilaan kanssa ja se on käytetty sopimuksen mukaisesti.

Lääkkeiden yhteisvaikutus

Lääkkeiden yhteisvaikutukset ovat seurausta siitä, että lääkeaineet saattavat vahvistaa tai estää toistensa vaikutuksia. Yleensä yhteisvaikutuksilla tarkoitetaan kahden tai useamman samanaikaisesti käytettävän lääkeaineen aiheuttamaa haitallista vaikutusta, joka poikkeaa samojen lääkkeiden erillisten vaikutusten summasta.

Lääkkeen virheellinen käyttö

Lääkityksen virheellinen käyttö on lääketieteellisesti epätarkoituksenmukaista lääkkeen käyttöä. Lääkkeiden virheellistä käyttöä kuvaavia käsitteitä on paljon (esim. alikäyttö, liikakäyttö, turha käyttö, ylikäyttö, väärinkäyttö, haitallinen yhteiskäyttö, väärän lääkkeen käyttö), koska virheellisessä käytössä voi olla kysymys hyvin monista erityyppisistä ongelmista. Lääkkeen oikeaan ja virheelliseen eli epäasianmukaiseen käyttöön liittyvä terminologia on kirjavaa ja samaa termiä saatetaan käyttää eri merkityksissä. Stakesin ja Lääkehoidon kehittämiskeskus Rohdon laatimassa Potilas ja lääkehoidon turvallisuussanastossa on sanaston käyttöä pyritty yhdenmukaistamaan ja vähentämään väärinkäsityksiä.

Pakkauseloste

Pakkauseloste on lääkkeen mukana oleva seloste, joka sisältää tietoja käyttäjälle.

PGEU

Pharmaceutical Group of European Union, Euroopan apteekkijärjestöjen kattojärjestö.

Primaaripreventio

Primaaripreventiolla tarkoitetaan sairauksien synnyn ehkäisyä esim. elintapaohjein, lääkkein tai rokotuksin.

QT-aika

QT-aika eli sydämen kammion depolarisaation alkamisesta kammion repolarisaation loppumiseen kuluva aika voi pidentyä lääkkeiden haitta- tai yhteisvaikutuksen tai elektrolyyttihäiriön takia, Pidentynyt QT-aika voi johtaa rytmihäiriöön, ja siihen liittyy myös vaarallinen kääntyvien kärkien takykardian riski.

Rationaalinen lääkehoito

Rationaalinen lääkehoito on Maailman terveysjärjestö WHO:n määritelmän mukaisesti tehokasta, turvallista, taloudellista ja tarkoituksenmukaista lääkehoitoa.

Ravintolisät

Ravintolisät ovat elintarvikkeita, jotka joko ulkomuotonsa tai käyttötapsansa puolesta poikkeavat tavanomaisista elintarvikkeista. Valmistemuodoltaan nämä muistuttavat usein lääkkeitä eli ovat esimerkiksi pillereitä, kapseleita tai yrttiuutteita. Koostumuksensa puolesta tuotteet kuitenkin ovat elintarvikkeita, joita säätelee elintarvikelaki.

Reseptilääke

Lääke, joka toimitetaan apteekista lääkärin antaman lääkemääräyksen mukaisesti.

TIPPA-projekti

TIPPA-projekti (Tarkoituksenmukaista Informaatiota Potilaan Parhaaksi Apteekista) käynnistettiin vuonna 2000. Projektin tarkoituksena oli edistää/parantaa apteekista annettavan lääkeneuvonnan laatua. TIPPA-projektilla on taustansa sekä suomalaisessa lääkepolitiikassa että ammatillisten apteekkipalvelujen kehittämistarpeissa.

Uuselintarvike

Uuselintarvikkeella tarkoitetaan elintarviketta, jonka käyttö ihmisravinnoksi on ennen vuotta 1997 ollut vähäistä. Uuselintarvikkeiksi katsottavien elintarvikkeiden markkinoille saattaminen on luvanvaraista ja luvan saanti edellyttää turvallisuusarvioinnin läpäisemistä.

Vasokonstriktorinenätippa tai –sumute

Vasokonstriktorinenätippa tai –sumute on tukkoiseen nenään käytettävä lääkevalmiste, jonka sympatomimeettisesti vaikuttava lääkeaine vähentää limakalvoturvotusta nenässä supistamalla nenän verisuonia. Valmisteen liiallinen tai pitkäaikainen käyttö saattaa aiheuttaa nenän tukkoisuuden lisääntymistä.

WHO

Maailman terveysjärjestö

WSMI

Itsehoitolääketeollisuuden maailman kattojärjestö (The World Self-Medication Industry)

KIRJALLISUUSLUETTELO

Aaltonen M: Apteekkien itsehoidon käsikirjat osat I–II, PharmaPress 2000 ja 2001

Aaltonen M: Itsehoidon ja itselääkinnän kehittämisestä säästöjä terveydenhuollolle, Suomen Lääkärilehti 60: 3407, 2005

Aaltonen M: Neuvonnasta elämäntapa-ohjaukseen – apteekin rooli muuttuu, esitelmä Farmasian päivillä 20.–22.11.2009

AESGP: The economic and public health value of self-medication. 2004 haettu osoitteesta: www.aesgp.org,

Ahlblad J: Lapset syövät itsehoito-lääkkeitä enemmän kuin 1990-luvulla, Suomen Lääkärilehti, uutisia, julkaistu 10.2.2010, noudettu verkkosivulta www.suomenlaakarilehti.fi

Ahonen R: Itsehoitolääkkeet – säästöjä terveydenhuollolle, 2010, noudettu Lääketietokeskuksen sivulta www.laaketietokeskus.fi, 7.7.2010

Ahonen R, Hämeen-Anttila K: Nuoret tarvitsevat asiallista tietoa lääkkeitä. Suomen Lääkärilehti 61: 3734–3735, 2006

Ahonen R, Kaija P: Säryn ja kivun itsehoito – tutkimus itsehoitosärkylääkkeiden ostajista. Tabu 6: 17–20, 1996

Airaksinen M, Puumalainen I: Apteekit itselääkinnän ohjaajina – missä mennään?

Ajankohtaista tietoa kipulääkkeiden kulutuksesta, Lääkelaitos 11.5.2005, noudettu Fimean kotisivulta www.nam.fi 4.7.2010

Ammattiapteekin suuntaviivat, Suomen Apteekkariliitto, julkaisu no 33, Helsinki 1997

Apteekki – itsehoidon asiantuntija, Suomen Apteekkariliitto, julkaisu n:o 39, Helsinki 1998

Arinen S, Häkkinen U, Klaukka T, Klavus J, Lehtonen R, Aro S: Suomalaisten terveys ja terveyspalvelujen käyttö: terveydenhuollon väestötutkimuksen 1995/96 päätulokset ja muutokset vuodesta 1987

Benrimoj C: Improve Your professional practice with customers seeking self-care and OTC-medications, proceedings of the Community pharmacy section, FIP congress Singapore 2001

Benrimoj C, Feletto E, Gastelurrutia MA, Martinez FM, Faus MJ: A holistic and integrated approach to implementing cognitive pharmaceutical services, ARS 2020, 14.7, Final submission

Besancon L: Pharmaceutical Care, summary of a survey from the Council of Europe, FIP 2010

Blenkinsopp A, Bradley C: Over the counter drugs: Patients, society, and the increase in self medication, BMJ 312: 629–632, 1996

Bond C, Bradley C: Over the counter drugs: the interface between the community pharmacists and patients, BMJ 312: 758–760, 1996

Bradley C, Blenkinsopp A: Over the counter drugs: The future of self medication, BMJ 312:835–837, 1996

Bradley C, Kenkre J, Tobias R, Dassu D, Riaz A: GP's rate of recommending over the counter drugs varies, BMJ 313:115–116, 1996

British Medical Association: Board of Science – Over-the-counter medication. Julkaistu 2005. Haettu verkkosivuilta <http://www.blenkinsopp.co.uk/BMAreportOTCmeds.pdf> 2.10.2010

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmaceuticos: Assessment of community Pharmacies Health Advice, Accion Medica Madrid, 1994

Dommerud T: Vil ha flere reseptfrie medisiner. Norjan Dagens Medicin 23.08.2010 haettu osoitteesta: <http://www.dagensmedisin.no/nyheter/2010/08/23/reseptmedisin-uten-resept/index.xml> 13.9.2010

Easton KL, Chapman CB, Brien JA: Frequency and characteristics of hospital admissions associated with drug-related problems in paediatrics. Br J Clin Pharmacol. 57: 611–615, 2004

Enkovaara A-L: Terveyttä edistävät tuotteet – ravintolisät ja kasvirohdosvalmisteet, esitelmä Farmasian päivillä 14.–16.11.1998

EuroPharm Forum: A CD-Rom toolbox for professional management, WHO-Euro, E84689, 2004

EuroPharm Forum: Observatory, Evidence based pharmacy practice, self care activities, noudettu verkosta www.europharmforum.org, 20.7.2010

Farmasian oppimiskeskus: Apteekin farmaseuttisen henkilöstön rooli itsehoitossa, verkkokysely 15.10–2.11.2009, julkaistu Farmasian päivillä 2009

FIP: Statement of Principle, Self-care including self-medication – the professional role of the pharmacist, 1996, noudettu sivulta www.fip.org 5.7.2010

FIP, WSMI: Joint Statement by FIP and WSMI, Responsible Self-Medication, 1998, noudettu FIP:n sivulta www.fip.org 5.7.2010

Gohlke-Kokkonen M: Itsehoidossa vai reseptillä EU:ssa – apteekista vai marketista, esitelmä Farmasian päivillä 20.–22.11.2009

Hallituksen esitys lääkelain muuttamiseksi 94/2010, noudettu eduskunnan sivulta www.eduskunta.fi 17.7.2010

Hansford D, Cunningham S, John D, McCaig D, Stewart D: Community pharmacists' views, attitudes and early experiences of over-the-counter simvastatin. Pharm World Sci 29:380–385, 2007

Harjula I: Itsehoitolääkkeiden myynnin vapauttamisen vaikutukset, luentoaineisto vuodelta 2008, Suomen Apteekkariliitto

Hartikainen S, Linjakumpu T: Lääkkäiden lääkehoidon salakareja. Suomen Lääkärilehti 59: 169–171, 2004

Hassell K, Rogers A, Noyce PR: Community pharmacy as a primary health and self-care resource: a framework for understanding pharmacy utilization, Health Soc Care Comm, 8(1): 40–49, 2000

Hedvall M-B: The Process of Self-Care Decision Making. Väitöskirjatutkimus. Svenska handelshögskolan, Helsinki 1994

Helle M-R: Lääke voi vapautua reseptihoidosta vain harkitusti, 20.11.2009, noudettu Fimean sivuilta www.fimea.fi 3.7.2010

Helle M-R: Miten EU vaikuttaa Suomen itsehoitolääkevalikoimaan, lehdistötöilaisuuden esitys Farmasian päivillä 20.–22.11.2009

Hoffman J: Interprofessional Collaboration as a Catalyst for Change, a personal opinion paper. Int. Pharm. J, 23: 45–46, 2008

Hämeen-Anttila K, Lindell-Osuagwu L, Sepponen K, Vainio K, Halonen P, Aho-nen R: Factors associated with medicine use among Finnish children under 12 years. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 19: 400–407 2010

Hämäläinen S: Itsehoitolääkkeiden mainonta Suomessa, *Dosis* 21: 118–123, 2005

Idänpää-Heikkilä JE: Strykniiniä lisätty itsehoitolääkkeisiin Australiassa, *Suomen Lääkärilehti* 54: 548, 2001,

Idänpää-Heikkilä JE, Klaukka T: Haittoihinsa hukkuneita lääkekeksintöjä. *Suomen Lääkärilehti* 61: 720–722, 2006

Itsehoitolääkkeiden apteekkimyynti s. 255–266, *Suomen lääketilasto 2008*, Lääkelaitos ja Kela, Helsinki 2009

Järvi U: Lääkkeiden sähköisessä kaupassa vielä ongelmia, *Suomen Lääkärilehti* 55: 3659, 2000

Järvi U: Suomalainen hoitaa kipunsa itse, *Suomen Lääkärilehti* 60: 1253, 2005

Kalliola M: itsehoitolääkkeiden jakelukanavaverkoston laajentaminen Suomessa, pro gradu, Lappeenrannan teknillinen yliopisto, 2007

Katajavuori N: Vangittu tieto vapaaksi – asiantuntijuus ja sen kehittyminen farmasiassa, väitöskirja, sosiaalifarmasian osasto, Farmasian tiedekunta, Helsingin yliopisto 3/2005

Kaunisvesi K: Itsehoitolääkkeet, niiden turvallisuus ja oikea käyttö, *Farmasialiitto* 2005

Kauppinen-Räsänen H: The impact of extrinsic and package design attributes on preferences for non-prescription drugs. *Management Research Review*, 33: 161–173, 2010

Kennedy J: Over the counter drugs, Editorials, *BMJ* 1996;312:593–594

Koskela I: Uusi työkalu lääkitysturvallisuuteen. *Apteekkari N:o* 12: 27, 2009

Koskela I: Apteekki halutuin lääketiedon antaja. *Apteekkari N:o* 7–8: 11, 2010

Kostiainen E: itsehoitolääkkeet pysyvät apteekkeissa. *Apteekkari N:o* 12: 24–26, 2009

Kostiainen E: Norjalaisapteekit selvisivät hyvin viruslääkkeiden määräämisestä. *Apteekkari.fi* <http://www.apteekkari.fi/uutisarkisto/yksittainen-artikkeli/norjalaisapteekit-selvisivat-hyvin-viruslaakkeiden-maaramisesta.html> haettu 13.9.2010

Kurko T, Linden K, Vasama M, Pietilä K, Airaksinen M: Nicotine replacement therapy practices in Finland one year after deregulation of the product sales-- Has anything changed from the community pharmacy perspective? *Health Policy* 91: 277–285, 2009

Lamminen S, Airaksinen M: Itsehoitovalmisteiden pakkauselosteiden luettavuus. *Dosis* 21: 154–163, 2005

Legal classification status of selected ingredients in the European Union of 15, AESGP/WSMIC 19.12.2008, noudettu WSMIn kotisivulta 3.7.2010

Lehto C, Turpeinen R: "Pääsin sillä tavalla elämään kiinni" Paranemiskokemuksia syömishäiriöistä. Hoitotyön koulutusohjelma opinnäytetyö, huhtikuu 2010. Laurea. Sähköisessä muodossa: <https://publications.theseus.fi/bitstream/handle/10024/13269/paranemiskokemuksia%20syomishairioista.pdf?sequence=1>

Lumme-Sandt K: Ikäihmiset ja lääkkeiden käytön moninaiset maailmat. Väitöskirjatutkimus. Tampereen yliopisto, Tampere 2002 Sähköisessä muodossa osoitteessa: <http://acta.uta.fi/pdf/951-44-5525-8.pdf>

Luokittelun lainsäädäntö ja perusteet, Fimea 8.2.2010, noudettu Fimean kotisivulta www.fimea.fi 4.7.2010

Lääkelaitos: Selvitys itsehoitolääkkeiden vähittäisjakelusta eräissä Euroopan maissa, Lääkelaitos (nyk. Fimea) 31.1.2005, Dnro 1782/69/2004

Lääketeollisuus ry:n toimintakertomus 2009, noudettu sivulta www.laaketeollisuus.fi 4.7.2010

Lääkitysongelmat eivät rajoitu vain reseptilääkkeisiin, Apteekkari.fi 5.9.2010, noudettu sivulta www.apteekkari.fi 4.7.2010

Malmi E: Enemmän parasetamolia hallinto-oikeuden luvalla, *Apteekkari N:o* 7–8; 34, 2010

Mankinen R, Rantala O: Itsehoitolääkkeiden kaupan vapauttamisen merkitys kuluttajille ja kaupalle. ETLA, keskusteluaiheita 1204, 2009

Motivoiva keskustelu: menetelmä tuloksellisen omahoidon tukemiseksi, lyhyt ohjekirja, Suomen Apteekkariliiton julkaisuja no 69, 2008

Mönkäre S: Tasapainottelua lääketurvallisuuden ja lääkkeiden saatavuuden välillä, *Dosis* 21: 84–85, 2005

Niemelä M: Milloin lääke itsehoitoon ja kenen luvalla?, esitelmä Farmasian päivillä 20.–22.11.2009

Norjan asetus: Forskrift om provisorfarmasøytters og reseptarfarmasøytters rett til rekvirering av oseltamivir og zanamivir. Haettu osoitteesta: <http://www.lovdata.no/ltavd1/filer/sf-20091103-1327.html> 13.9.2010

Närhi U: Suomalainen itsehoiton lääkevalikoima, *Dosis* 21: 110–117, 2005

Oksama H, Pietilä K, Sihvo S: Jälkiehkäisyyn liittyvä neuvonta Ylipiston apteekissa. *Dosis* 21: 146–153, 2005

**OTC–advisor, The pharmacists role in self-care, monograph 1, noudettu sivulta www.fip.org/membersonly/area/community-pharmacy-section 13.6.2010, alkupe-
räisjulkaisu American Pharmacists Association November 15,2009**

Paakkari P: Ohjeet lääkkeiden luokitteluun: itsehoitoon vai lääkemääräyksellä? *TABU* 6: 36–37, 1998

Paakkari P: Miksi tulehduskipulääkkeistä pitää puhua? Lääkelaitoksen Liika on liikaa – myös lääkkeissä –kampanjan esitelytilaisuudessa 13.10.2005

Pal B: GPs lack awareness of non-steroidal anti-inflammatory drugs available over the counter, *BMJ* 313: 116, 1996

Pappila M: Itselääkinnän kustannukset ja säästöt potilaalle ja yhteiskunnalle, Kyse-lytutkimus apteekin asiakkaan lääkehoidon kustannuksista, pro gradu –tutkielma, Kuopion yliopisto, helmikuu 2008

Paulamäki K: Apteekki itsehoiton asiantuntijana, esitelmä Farmasian päivillä 14.–16.11.2008

Paulino E, Santos R: Uuden edessä, *Apteekkari N:o* 7–8: 27–29, 2010

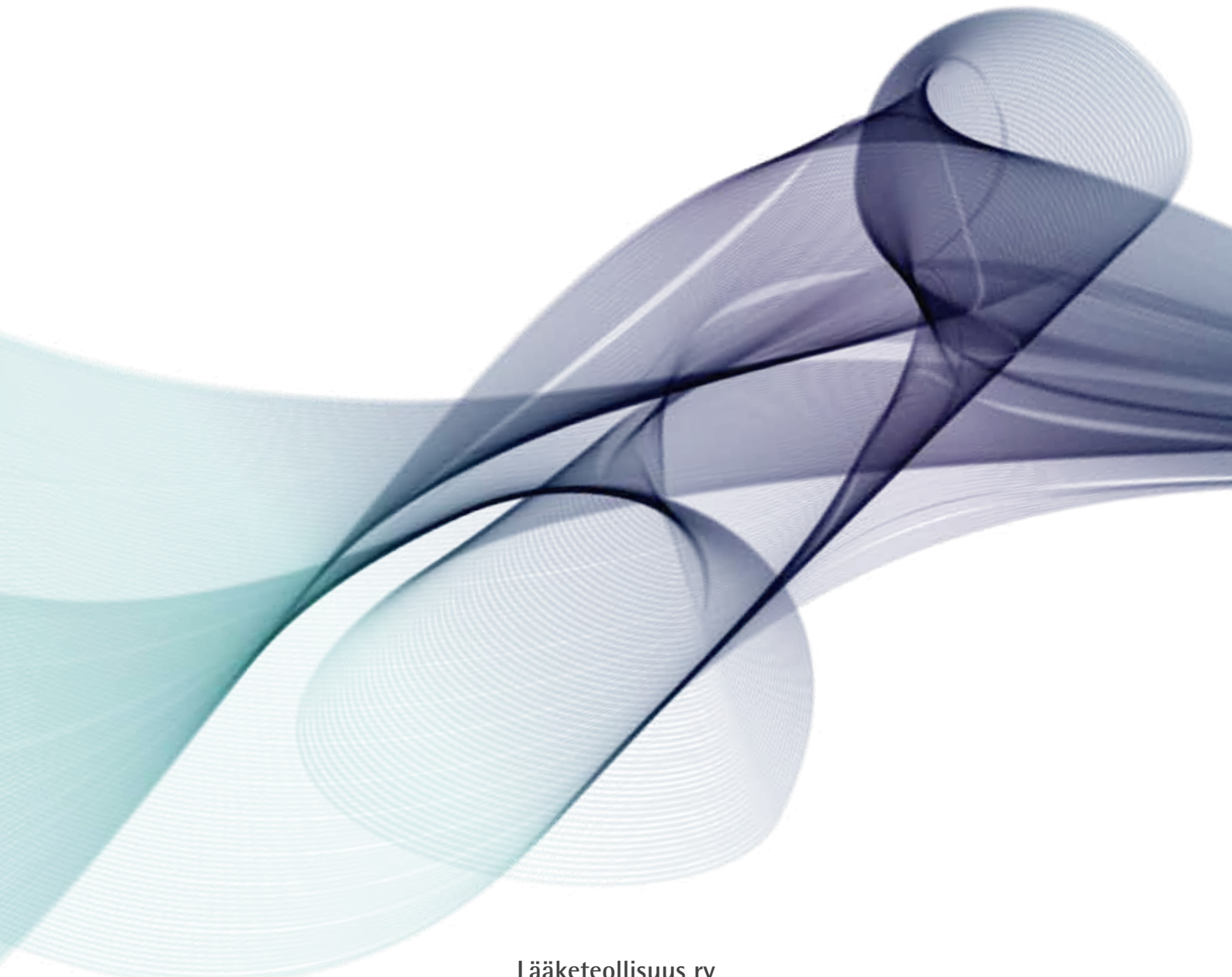
Penttilä J, Scheinin H, Syvälahti E: Antikolinergisen lääkevaikutuksen merkitys ja mittaaminen. *Suomen Lääkärilehti* 60: 2325–2328, 2005

Pharmaceutical group of the European Union: At the art of the health care PGEU 2007, noudettu sivulta www.pgeu.org 18.7.2010

Pharmaceutical group of the European Union: Charter of European Pharmacy, revised text 2009, noudettu sivulta www.pgeu.org, noudettu 18.7.2010

Pharmaceutical group of the European Union: annual report 2009, noudettu sivulta www.pgeu.org, 18.7.2010

- Puumalainen I:** Development of instruments to Measure the Quality of Patient Councelling, väitöskirja Kuopion yliopisto A83, 2005
- Puumalainen I, Lahdelma H:** Haamuasiakastutkimukset meillä ja muualla. Dosis 20: 153–161, 2004
- Puurunen T:** Asiakaslähtöisyys apteekin tilasuunnittelussa Pudasjärven apteekin asiakastilojen arviointi ja suunnittelu asiakaskyselyn pohjalta. PD-projektityö, Kuopio 1997
- Randløv F, Nielsen P:** Analyse af forbruget af nikotinmidler og antallet af rygere. Tanskan apteekkariliitolle laadittu selvitys. Noudettu sivulta <http://www.apotekerforeningen.dk/pdf/pressemeddelelser/ANALYSE-Nikotintyggegummi2005.pdf> 2.10.2010
- Reinstein J:** Worldwide trends in self-medication, Dosis 21: 88–96, 2005
- Richardson E, Pollock AM:** Community Pharmacy: Moving from dispensing to diagnosis and treatment, BMJ 340: 2298, 2010
- Rinne J:** Allergisen nuhan hoito. Suomen Lääkärilehti 59: 4591 – 4594, 2004
- Savolainen A, Vuorinen M:** Lääkettä ruokakaupasta? Suomen kuluttajaliiton jäsenkysely, opinnäytetyö, Jyväskylän ammattikorkeakoulu 2006
- Schmølker L:** Danskernes nikotinformbrug stiger voldsomt. Uutinen Tanskan apteekkariliiton verkkosivuilla. Haettu osoitteesta: http://www.apotekerforeningen.dk/Nyhedsbrev/html/nyt_fra_danmarks_apotekerforening_20061019.htm 2.10.2010
- Self-Medication in Europe:** Common Position of the CP, UEMO, UEMS and AESGP. 27 February. 1997 Noudettu sivulta <http://www.aesgp.be/CPME-AESGP/Commonposition1997.pdf> 16.10.2010
- Shaaban R, Zureik M, Soussan D, Neukirch C, Heinrich J, Sunyer J, Wjst M, Cerveri I, Pin I, Bousquet J, Jarvis D, Burney PG, Neukirch F, Leynaert B:** Rhinitis and onset of asthma: a longitudinal population-based study. Lancet 372: 1049–57, 2008
- Sihvo S:** Itselääkinnän teho ja tarkoituksenmukaisuus Suomessa, väitöskirja, StaKes, research Report 111/2000
- Sihvo S, Gissler M, Närhi U, Kosunen E, Hemminki E:** Vähensikö jälkikiekkäsyn reseptivapaus raskaudenkeskeytyksiä? Suomen Lääkärilehti 47: 2452–2355,
- Smith SM, Schroeder K, Fahey T:** Over the counter medications for acute cough in children and adults in ambulatory settings, Cochrane Database of Systematic Reviews 2008, Issue 1, Art. No:CD001831. DOI:10.1002/14651858.CD001831.pub3
- Suomen Apteekkariliitto:** Apteekkien tarjoamat lisäarvoa tuottavat, ei-veloitettavat palvelut, 14.1.2009, PriceWaterhouseCoopers
- Suomen Apteekkariliitto:** 10 kysymystä itsehoitolääkkeistä, Alligator design 11/2009, noudettu sivulta www.apteekkariliitto.fi/asiakasesitteet
- Suomen Apteekkariliitto:** toimintakertomukset 2007, 2008 ja 2009. Haettu osoitteesta: <http://www.apteekkariliitto.fi/sal/toiminta/Sivut/default.aspx> 3.10.2010
- Suomen kuluttajaliitto:** Tietoa lääkeasioista kuluttajille, noudettu sivulta www.suomenkuluttajaliitto.fi 5.7.2010
- Teinilä T, Kaunisvesi K, Airaksinen M:** Primary care physicians perceptions of medication errors and error prevention in cooperation with community pharmacists, Research in Social and Administrative Pharmacy 2010, 1–18, article in press
- Terhi T, Airaksinen M, Laine K, Kalsta K, Mikkola J:** Ovatko vakavat lääkeinteraktiot yleisiä avohoidon potilailla? Suomen Lääkärilehti 60: 2600–2604, 2005
- Teräsalmi E:** Lääke –kauppatavara vai terveyshyvä, Helsingin sanomat 11.11.2004
- Teräsalmi E:** The possibilities of community pharmacy in promoting right drug usage, esitelmä PGEUn yleiskokouksessa 2006, Palma de Mallorca
- Thomas DHV, Noyce PR:** Over the counter drugs: The interface between self-medication and NHS, BMJ 312: 688–691, 1996
- Tiedätkö lääkkeistä,** lääketietoutta peruskoulujen opetukseen, Itsehoitolääkkeet, Kuopion yliopisto, noudettu sivulta uku.fi/laakekasvatus 5.7.2010
- Troein P:** Professionalism at the pharmacy – now do we ensure it? esitelmä FIP-kongressissa Istanbulissa, syyskuussa 2009
- Turunen J, Ahonen R:** Itsehoitokivulääkkeiden käytön ongelmat – haaste apteekille. Dosis 21: 124–131, 2005
- Turunen S:** Itsehoito kuluttajan näkökulmasta, Dosis 21: 86–87, 2005
- Wahlroos H:** Itsehoitolääkkeet – osa vastuullista terveydenhoitoa Tabu 13 N:o 1: 3, 2005
- Vainio, K:** Lääkeneuvonnan kehittäminen suomalaisissa apteekeissa, väitöskirja Kuopion yliopiston julkaisuja A78, 2004
- Valitut palat:** Suomalainen luottaa eniten lentäjään, vähiten poliitikkoon, lehdistötiedote 20.7.2010, noudettu sivulta www.valitutpalat.fi
- Wallenius S:** Mitä ohjeita ja miten itsehoito- ja reseptilääkkeistä halutaan apteekkinhenkilökunnalta. PD-projektityö, Kuopio 2002
- We need to change systems not to change within systems,** Editor's choice, BMJ 312, 1996
- WHO:** Developing pharmacy practice, a focus on patient care, handbook by WHO in collaboration with FIP WHO/PSM/PAR 2006.5
- WHO:** The Role of the pharmacist in the health care system. Report of a WHO Consultative Group. New Delhi, India 1988
- WHO:** The Role of the pharmacist in the health care system. Report of a WHO Meeting. Tokyo, Japan 1993
- WHO:** Promoting rational use of medicines; core components, WHO Policy Perspectives on Medicines, September 2002
- WHO:** Medicines: Safety of medicines – adverse drug reactions, Fact sheet no 293, October 2008
- WHO:** Medicines: The rational use of medicines, WHO Fact sheet no 338, May 2010
- WHO:** The role of pharmacists in self-care and self-medication, report of the 4th WHO consultative group on the role of the pharmacist. Hague, The Netherlands 26–28. August 1998
- WHO:** The World Health Report 2008: Primary health care now more than ever: http://www.who.int/whr/2008/whr08_en.pdf (noudettu 20.7.2010)
- WHO:** World Alliance for Patient Safety: Progress report 2006–2007 and Summary of the evidence of patient safety: Implications for research, WHO 2008
- Vuori E, Ojanperä I, Nokua J, Ojan-sivu R-L:** Oikeuskemiallisesti todetut myrkytyskuolemat Suomessa vuosina 2005–2007. Suomen Lääkärilehti 64: 3187–3195, 2009



Lääketeollisuus ry

Porkkalankatu 1, 00180 Helsinki
PL 206, 00181 Helsinki
Puh. (09) 6150 4900 Fax (09) 6150 4940
Sähköposti: etunimi.sukunimi@pif.fi
www.laaketeollisuus.fi