

Kysely ehdotuksista apteekkien lakisääteisestä lääkeneuvonnasta – Suomen Proviisoriyhdistys ry:n vastaukset

Itä-Suomen yliopiston farmasian laitoksen apteekkien lääkeneuvontaan liittyvässä selvityksessä [annetaan kommentoitavaksi](#) alustavia ehdotuksia lääkeneuvonnan lainsäädännöllisistä ja ohjauksellisista kehittämistarpeista. Ehdotusten kommentointi aika on 16.9–29.9.2024. Lausuntokierroksella keskitytään lääkeneuvonnan sisältöihin eikä esitä ehdotuksia tai kysymyksiä lääkeneuvonnan dokumentoinnista.

[Ehdotukset apteekkien lakisääteisestä lääkeneuvonnasta ja kysymyksiä määrittelytyön tueksi](#)

Toimeksiannon ja selvityksen tausta

Itä-Suomen yliopiston farmasian laitoksella sosiaali- ja terveysministeriön (STM) toimeksiantona tehtävässä selvityksessä annetaan ehdotus siitä, mitä sisältyy lakisääteiseen lääkeneuvontaan, kuinka se eroaa maksullisista farmaseuttisista palveluista ja mitä apteekeissa annettavasta neuvonnasta olisi tarkoituksenmukaista dokumentoida. Toimeksiannon tavoitteena on siis tarkentaa lääkkeen toimittamisen yhteydessä annettavan neuvonnan sisältöjä. Sen sijaan selvityksessä ei oteta kantaa, miten lääkeneuvontaa käytännössä toteutetaan eri kanavissa. Lähtökohtaisesti lääkeneuvonnan tulee toteutua samojen periaatteiden mukaisesti palvelukanavasta riippumatta (apteekki, sivuapteekki, apteekinverkkopalvelu tai palvelupisteet).

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti toukokuussa 2024 työryhmän valmistelemaan apteekkitalouden ja apteekkisääntelyn uudistamista, minkä toiminnan tueksi tämä selvitys tuottaa tietoa lääkeneuvonnan osalta. Taustana sosiaali- ja terveysministeriön toimeksiannolle on, että tutkimusten mukaan nykyinen määritelmä apteekkien lakisääteisestä lääkeneuvonnasta koetaan liian yleisluonteisena (Dimitrow ym. 2021, Hämeen-Anttila ym. 2022, STM 6/2023). Laissa määritelty neuvontavelvoite ei selkeästi ota kantaa, miltä osin lääkeneuvontaan sisältyy esimerkiksi lääkehoidon seuranta tai lääkehoidon ongelmien tunnistaminen (Hämeen-Anttila ym. 2022). Nykyiset säädökset jättävät myös epäselväksi apteekin tehtävät ja vastuun lääkehoidon ohjauksessa osana lääkehoitoprosessia sekä eron lakisääteisen lääkeneuvonnan ja mahdollisten maksullisten farmaseuttisten palveluiden välillä (STM 6/2023).

Säädösten kehittämisen osalta selvityksessä keskitytään sisällöllisiin kehittämistarpeisiin. Selvityksessä ei oteta kantaa siihen, missä säädöksissä ehdotukset tulisi huomioida tai miten asia tulisi niihin muotoilla.

Tämä dokumentti on kooste Proviisoriyhdistyksen jättämästä vastauksesta kyselyyn.
Taustakysymykset 1–4 on jätetty pois koosteesta.

Teema 1: Lääkkeen toimittamisen yhteydessä annettavan neuvonnan sisältö

Ehdotus 1: Lääkkeen toimittamisen yhteydessä annettavaa neuvontaa kehitettäessä säädöksissä, ohjauksessa ja toiminnassa tulisi nykyistä enemmän huomioida:

- *asiakas- ja hoitolähtöinen neuvonta*
- *neuvonnassa huomioitavat asiat/asiakasryhmät: lääkehoidon kokonaisuus, sairaudet, ikä; riskilääkkeitä käyttävät, lääkehoitoa aloittavat, monilääkityt*
- *lääkehoidon seuranta sekä*
- *lääkehoitoprosessin eri osapuolten tehtävien ja vastuiden määrittelyn tarve (erityisesti neuvontavastuista ja sisällöistä sopiminen apteekkien ja lääkäreiden välillä sekä lääkehoidon toteutukseen osallistuvan hoitohenkilökunnan kanssa)*

5. Kommentit ehdotuksesta 1

- asiakas- ja hoitolähtöinen neuvonta
 - Lääkeneuvonnan tulee perustua asiakkaan yksilöllisiin tarpeisiin ja tukea rationaalisen lääkehoidon toteutumista. Neuvonnan tarkastelupisteenä on toimitettava lääke.
 - Asiakas- ja tarvelähtöisyyttä tulisi korostaa lainsäädännössä. Nykyisellään lääkelaissa ja Fimean määräyksessä lääkkeiden toimittamisesta puhutaan lääkeneuvonnasta ja toimitettavan lääkevalmisteen oikeasta ja turvallisesta käytöstä. Säädökset ovat siis tuotelähtöisiä eivätkä asiakas- ja tarvelähtöisiä.
- neuvonnassa huomioitavat asiat/asiakasryhmät: lääkehoidon kokonaisuus, sairaudet, ikä; riskilääkkeitä käyttävät, lääkehoitoa aloittavat, monilääkityt
 - Yhden tai muutaman asiakasryhmän tarpeiden korostaminen jättää katvealueita. Neuvonnan tulee olla asiakas- ja tarvelähtöistä.
 - Huomionarvoista voi olla lääkehoidon vaihe: tyypillisesti lääkehoidon aloitus ja sitä seuraava käynti ovat olennaisimpia asiakasryhmästä riippumatta. Lääkehoidon aloituksessa neuvonnan tarve on usein korostunut ja lääkeneuvontaa on luontevaa painottaa aloitustilanteeseen huomioiden kuitenkin neuvonnan asiakaslähtöisyys ja asiakkaan tarpeet.
 - Monilääkityt ja monisairaat: Kokonaisuuden huomioiminen apteekeissa nykyisin työvälinein ja puutteellisin potilastiedoin on hyvin vaikeaa ylipäänsä ja suorastaan mahdotonta peruslääkkeentoimituksen yhteydessä. Kokonaisuuden arviointi on mahdollista tehdä avoapteekissa ajanvarauksella maksullisena palveluna, tarvittaessa esimerkiksi palvelusetelillä, tai muualla terveydenhuollossa.
 - Riskilääkkeet ja uudet lääkitykset on helpommin hallittava paketti huomioida lääkkeentoimituksessa. Näiden hoitaminen säästää kustannuksia muualla terveydenhuollossa jo nyt (esim. uuden astmalääkkeen aloitus ja laiteneuvonta)
- lääkehoidon seuranta
 - Lääkehoidon seuranta on osa lääkeneuvontaa oikean ja turvallisen lääkehoidon varmistamisen kontekstissa. Esimerkiksi havaitut poikkeamat toimitusten säännöllisyydessä saattavat johtaa lääkkeen oikean käytön kertaamiseen.
 - Lääkehoidon ohjaus ja hoitoon sitoutumisen tukeminen ovat tärkeitä lääkehoidon onnistumisen kannalta ja monissa tilanteissa oleellista toimintaa apteekeissa,

mutta ne eivät voi olla velvoittavaa lääkeneuvontaa esimerkiksi vastuukysymysten sekä puutteellisten oikeuksien ja tiedonsaannin vuoksi.

- Aihetta on kommentoitu lisää ehdotuksen 2 kohdalla.
- lääkehoitoprosessin eri osapuolten tehtävien ja vastuiden määrittelyn tarve
 - Apteekkien lääkeneuvonta on keskeinen osa moniammatillista lääkehoitoprosessia. Lääkehoitoprosessi on toimintaketju, johon kuuluvat lääkehoidon tarpeen tunnistaminen ja määrittäminen, lääkkeen valinta ja määrääminen, toimittaminen ja lääkeneuvonta, lääkehoidon toteuttaminen käytännössä, hoidon arviointi ja seuranta sekä mahdollinen lääkehoidon lopettaminen. Lääkehoitoprosessi on aina moniammatillinen, ja lääkehoidon ohjausta ja lääkeneuvontaa toteutetaan lääkärin, sairaanhoitajan ja farmasian ammattilaisen toimesta.
 - Keskeistä on, että lääkehoitoprosessiin osallistuvat tietävät mitä kukin tekee ja mikä on kenenkin vastuulla. Toimijoilla tulee olla mahdollisuus sopia käytännöistä alueellisesti ja paikallisesti.
 - Lääkkeiden turvallisesta käytöstä tulisi informoida asiakasta jo lääkärin vastaanotolla. Itsehoitolääkkeiden osalta tämä voitaisiin toteuttaa yleisellä tasolla ”varmistaa tätä lääkettä käyttäessä itsehoitolääkkeiden sopivuus apteekissa” ja erityisesti tiettyjen sairauksien ja lääkityksien kanssa (esim. verenohennuslääkkeet ja tulehduskipulääkkeet).
- Muut huomiot
 - Nykytilanteessa säädöksissä ja niiden tulkinnassa on korostunut lakisääteinen hintaneuvonnan painoarvo lääkkeen toimituksen yhteydessä. Tosiasiallisesti edullisimman valmisteen tarjoamisvelvoite nykyisellä kapealla hintaputkella on turhauttavaa senttipeliä ja vie fokuksen väriin asioihin. Hintaneuvonnan sijaan tulisi priorisoida lääkehoitoon liittyvä neuvonta, josta oikeat säästöt yhteiskunnallekin tulevat (ESiOR 2024. Saatavilla: <https://www.sttinfo.fi/tiedote/70524629/selvitys-apteekkien-farmaseuttinen-tyo-tuo-hyvinvointialueille-855-miljoonan-euron-saastot-vuodessa?publisherId=2014&lang=fi>).
 - Ei voida olettaa, että apteekki toteuttaa yhtään mitään uusia velvoitteita nykyisen ja alati leikattavan lääketaksan puitteissa ilman erillistä korvausta. Esimerkiksi UK:ssa on käytössä uuden lääkehoidon aloitus -tukipaketti ja monta muuta apteekille korvattavaa palvelua: [NHS England » NHS New Medicine Service](#).

Ehdotus 2: Lääkehoidon seuranta tulisi konkretisoida ohjauskirjeissä ja/tai erilaisissa ohjeissa, suosituksissa ja oppaissa.

6. Kommentit ehdotuksesta 2

- Lääkehoidon seurannan osalta tulisi konkretisoida, mitä se apteekeissa tarkoittaa, mitä on mahdollista toteuttaa ja kuka sen maksaa, jos velvoitteita lisätään. Apteeekeilla on oltava tosiasiallinen mahdollisuus lakisääteisten tehtävien toteuttamiseen. Ei voida olettaa, että apteekki toteuttaa yhtään mitään uusia velvoitteita nykyisen ja alati leikattavan lääketaksan puitteissa ilman erillistä korvausta.
- Konkretisoinnissa tulisi huomioida muuttuva toimintaympäristö ja sen tuomat mahdollisuudet

- Aptekeilla tulisi olla työvälineet kunnossa, jotta seuranta voitaisiin tehdä. Vähintäänkin tarvitaan toimiva viestikanava tai muu helppo yhteys terveydenhuoltoon.
- Ohjeen mukaisen käytön varmistaminen, käytön seuranta toimitusvälejä seuraamalla, ongelmista kysyminen toteutuvat vähintään osittain osana lääkeneuvontaa nykytilanteessakin, mutta ne jäävät ilmaan leijumaan ilman toimivia viestikanavia. Asiakas voidaan ohjata ottamaan yhteys terveydenhuoltoon, mutta aina näin ei tapahdu ja yhteyttä on joskus vaikea saada (esim. ikäihmisillä on ongelmia takaisinsoittojärjestelmien kanssa).
- Laboratoriotulosten seuranta ja niiden läpikäynti ei kuulu apteekille, mutta apteekissa voi olla luontevaa varmistaa neuvonnan yhteydessä, että asiakas on käynyt kokeissa sovitusti tai on yleensä ottaen saanut lähetteen kokeisiin esim. uuden lääkkeen aloitukseen liittyen. Viestinvälitys ja hoitoketju eivät aina toimi asiakkaan siirtyessä erikoissairaanhoidosta perusterveydenhuoltoon.

7. Mitä muita kuin ehdotuksissa 1 ja 2 esitettyjä toimenpiteitä pitäisi toteuttaa lääkeneuvonnan kehittämiseksi? Millaisia viranomaisen tai muiden tahojen ohjeistuksia ja suosituksia? Millaista toiminnan kehittämistä?

- Farmaseuttinen harkinta tulee kirjata säädöksiin. Farmaseuttisella harkinnalla tarkoitetaan farmaseuttisen henkilökunnan osaamiseen pohjautuvaa ammatillista arviointia asiakkaan kokonaistilanteesta huomioiden lääkeneuvontatilanteessa käytettävissä olevat tiedot sekä asiakkaan itsemääräämisoikeus. Farmaseuttinen harkinta varmistaa, että lääkeneuvonta perustuu asiakkaan todelliseen tilanteeseen ja tarpeeseen. Farmaseuttisen harkinnan pohjalta lääke- ja laitoneuvonnan sisältö ja laajuus voidaan sopeuttaa asiakkaan yksilölliseen tilanteeseen huomioiden rationaalisen lääkehoidon toteutuminen.
- Proviisorien ja farmaseuttien oikeuksia tulisi laajentaa asiakkaan lääkehoidon jatkuvuuden turvaamiseksi (esim. vahvuuden vaihto). Esimerkiksi saatavuushäiriöiden selvittely vie nykytilanteessa liikaa aikaa neuvonnassa. Laajemmat oikeudet vähentäisivät myös muun terveydenhuollon kuormitusta ja vapauttaisi aikaa esimerkiksi lääkehoidon seurantaan. Lääkevaihtoon liittyvien oikeuksien laajentaminen on olennaista lääkeneuvonnan kehittämässä ja terveydenhuollon rajallisia resursseja mietittäessä.
- Lakisääteinen hintaneuvonta vie usein liikaa aikaa neuvontatilanteessa. Tosiasiallisesti edullisimman valmisteiden tarjoamisvelvoite nykyisellä kapealla hintaputkella on turhauttavaa senttipeliä ja vie fokuksen väärin asioihin. Hintaneuvonta tulee mitoittaa siten, että se ei syrjäytä hoidollista lääkeneuvontaa.
- Lääkeneuvonnan tulisi muodostaa jatkumo, jossa neuvonta täydentää ja syventää aiemmin annettua neuvontaa. Tämän mahdollistamiseksi tulisi kehittää tiedonkulkua neuvontatilanteesta toiseen.
- Rationaalisen lääkehoidon edistämiseksi voitaisiin toteuttaa erilaisia maksullisia lisäpalveluita. Esimerkiksi UK:ssa on käytössä uuden lääkehoidon aloitus -tukipaketti ja monta muuta apteekille korvattavaa palvelua: [NHS England » NHS New Medicine Service](#).

8. Miten itsehoitolääkeneuvonta ja sen erityispiirteet (esim. hoidon tarpeen arviointi) tulisi huomioida apteekkien lääkeneuvonnan kehittämässä (lainsäädännölliset, ohjaukselliset ja toiminnalliset kehittämistarpeet)?

- Asiakas- ja tarvelähtöisyyttä tulisi korostaa jo lainsäädännössä.
- Kehittämisessä tulisi huomioida asiakkaan itsemääräämisoikeus, halu saada neuvontaa sekä mahdollisuudet kertoa muusta hoidostaan. Asiakkaat eivät aina tuo sairauksiaan

esille tai muista niitä edes kysyttäessä. Tällöin apteekin on mahdotonta varmistaa itsehoitolääkkeen sopivuus asiakkaan kokonaistilanteeseen.

- Itsehoitolääkkeiden turvallisesta käytöstä tulisi informoida asiakasta jo lääkärin vastaanotolla. Tämä tulisi toteuttaa yleisellä tasolla: ”varmistaa tätä lääkettä käyttäessä itsehoitolääkkeiden sopivuus apteekissa” ja erityisesti tiettyjen sairauksien ja lääkitysten kanssa (esim. verenohennuslääkkeet ja tulehduskipulääkkeet).
- Itsehoitolääkeneuvonnan kehittämisen tukena on mahdollista hyödyntää itselääkityksen Käypä hoito -suositusta ja muita suosituksia.

Teema 2: Lääkkeen toimittamisen yhteydessä annettavan neuvonnan ja maksullisen palvelutoiminnan rajapinta

9. Miten erot lääkkeen toimittamisen yhteydessä annettavan lääkeneuvonnan ja maksullisen palvelutoiminnan välillä tulisi huomioida säädöksissä ja ohjauksessa? Entä toiminnan kehittämisessä yhteistyössä hyvinvointialueiden/sosiaali- ja terveydenhuollon kanssa?

Ei voida olettaa, että apteekki toteuttaa yhtään mitään uusia velvoitteita nykyisen ja alati leikattavan lääketaksan puitteissa ilman erillistä korvausta. Apteekkien on nykytilanteessa priorisoitava resurssiensa käyttö.

Hyvinvointialueita tulisi ohjata hyödyntämään apteekkien maksullisia farmaseuttisia palveluja, kuten lääkehoitojen ajantasaisiamis-, tarkistus- ja arviointipalveluita, jotta alueen asukkaiden lääkitykset saataisiin kuntoon ja lääkehoidot onnistumaan tarkoituksenmukaisesti. Palveluiden tarjoaminen esimerkiksi palveluseteleillä edellyttää kuitenkin palveluiden tarkempaa määrittelyä ja konseptointia.

Teema 3: Lääkeneuvonta käsitteenä

10. Kysymys: Pohdi oheisten apukysymysten avulla, mitä mielestäsi sisältyy lakisääteiseen lääkeneuvontaan.

- Onko ”lääkkeen toimittamisen yhteydessä annettava neuvonta” sama asia kuin ”lakisääteinen lääkeneuvonta”?
 - Lakisääteinen lääkeneuvonta on huomattavasti kapeampaa verrattuna lääkkeen toimittamisen yhteydessä annettavaan neuvontaan. Lääkkeen toimittamisen yhteydessä voidaan antaa myös muuta hyvinvointia tukevaa neuvontaa, esim. liikunta, ruokavalio, ravintolisät. Nämä eivät ole lakisääteistä lääkeneuvontaa.
- Tarkoitetaanko ”lakisääteisellä lääkeneuvonnalla” ainoastaan lääkkeen käyttöön liittyvää ohjausta vai sisältyykö siihen myös muuta neuvontaa (esim. lääkehoidon toteutumisen seuranta, lääkehoidon vaikutusten seuranta, lääkehoidon ongelmien tunnistaminen, hintaneuvonta, lääkevaihtoon liittyvä neuvonta, laiteneuvonta, lääkkeettömät hoitomuodot)?
 - Lakisääteinen lääkeneuvonta sisältää lääkkeen käytön ohjauksen lisäksi lääkehoidon ongelmien tunnistamisen siinä määrin kuin se on osa oikean ja turvallisen lääkehoidon varmistamista. Laiteneuvonta on kiinteästi osa lääkkeen turvallista ja oikeaa käyttöä varmistavaa lääkeneuvontaa.

- Lääkkeettömät hoitomuodot, lääkehoidon toteutumisen ja vaikutusten seuranta eivät sisälly lakisääteiseen lääkeneuvontaan.
- Hintaneuvonta ja lääkevaihtoon liittyvä neuvonta ovat lakisääteisiä, mutta ne eivät ole lakisääteistä lääkeneuvontaa.
- Onko kaikki ”lääkeneuvonta” lakisääteistä vai annetaanko apteekissa myös ”lääkeneuvontaa”, jota säädökset eivät edellytä?
 - Lääkehoidon toteutumisen ja vaikutusten seurantaa tehdään apteekeissa mahdollisuuksien ja tilanteen mukaan, mutta ne eivät sisälly lakisääteiseen lääkeneuvontaan.
- Kattaako ”lääkeneuvonta” terminä kaiken apteekeissa annettavan neuvonnan vai annetaanko apteekeissa myös muuta neuvontaa kuin ”lääkeneuvontaa”?
 - Lääkeneuvonta vain osa apteekeissa annettavaa neuvontaa.
 - Lääkkeen toimittamisen yhteydessä voidaan antaa myös muuta hyvinvointia tukevaa neuvontaa, esim. liikunta, ruokavalio, ravintolisät. Nämä eivät ole lääkeneuvontaa.
 - Enenevässä määrin apteekeista haetaan muutakin terveyteen ja hyvinvointiin liittyvää neuvontaa, sillä apteekeista asiakkaat saavat ilman ajanvarausta kontaktin korkeastikoulutettuun asiantuntijaan, jonka neuvoihin voi luottaa. Apteekkien rooli terveydenhuollossa laajempi kuin vain lääkkeiden toimittamista ja lääkeneuvontaa.

Kunnioittaen,

SUOMEN PROVIISORIYHDISTYS RY

Vastauksen kirjasi kyselylomakkeelle edunvalvonta- ja viestintäproviisori Martta Huttu