

Kristiina Kuussaari

24.02.2023

Sosiaali- ja terveysministeriö

Lausunto on valmisteltu lausuntopalvelu.fi:ssä

Viite: Lausuntopyyntö VN/32862/2022

Lausuntopyyntö sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi opioidiriippuvuuden vieroitus- ja korvaushoidosta opioidilääkkeillä

Pykäläkohtaiset kommentit:

2§ Määritelmät

Opioidiriippuvuuden vieroitus- ja korvaushoitoa koskevissa määritelmässä hoidon tavoitteeksi asetetaan päihteettömyys. Onko selvä, mitä päihteettömyydellä tässä tarkoitetaan? Viitataan sillä yleisesti kaikkien päihteiden käytön lopettamiseen vai erityisesti opioidien käytön lopettamiseen?

Perustelumuistiossa vieroitushoidon määritelmässä kuvataan täsmällisemmin opioidien käytön lopettaminen: "Vieroitushoito tähtää opioidien käytön lopettamiseen.", mikä viittaa sekä päihteenä käytetyn opioidin käytön lopettamiseen että vieroituksessa käytetyn opioidilääkityksen lopettamiseen. Määritelmäpykälän toista momenttia voisi täsmentää siten, että siinä todettaisiin vieroitushoidon tähtävään erityisesti opioidien käytön lopettamiseen. Muutosehdotus (poistoehdotus yliviivattuna ja lisäysehdotus kursiivilla):

2) vieroituksella opioidiriippuvaisen ~~päihteettömyyteen~~ *opioidien käytön lopettamiseen* tähtävää hoitoa, jossa käytetään apuna tässä asetuksessa tarkoitettuja lääkevalmisteita

Korvaushoidon tavoitteiden osalta perustelumuistiossa on käytetty tavoitteen osalta ilmausta "päihteettömyys", mutta olisiko tarpeen myös korvaushoidon osalta viitata päihteenä käytettyjen opioidien käytön lopettamiseen, ei vain "päihteettömyyteen"? Muutosehdotus (lisäysehdotus kursiivilla):

3) korvaushoidolla opioidiriippuvaisen hoitoa, jossa käytetään apuna tässä asetuksessa tarkoitettuja lääkevalmisteita *päihteenä käytettyjen opioidien käytön lopettamiseksi* ja jossa tavoitteena on kuntoutumisen edellytysten parantaminen ja kuntoutuminen sekä joko päihteettömyys tai haittojen vähentäminen ja potilaan elämän laadun parantaminen.

Korvaushoitoa koskeva määritelmä on muilta osin hyvä, koska siinä otetaan huomioon, että kuntoutumista voi tapahtua monella tasolla, ei vain ns. perinteisessä kuntouttavassa korvaushoidossa. On myös tärkeää, että haittojen vähentäminen mainitaan mahdollisena tavoitteena.

4§ Korvaushoidon edellytykset

Pykälän ensimmäisen momentin loppuun voisi lisätä täsmennyksen siitä, että potilaalla ei ole ollut edellytyksiä vieroittautua opioideista muulla tavoin. Muutosehdotus (lisäysehdotus kursiivilla):

Kristiina Kuussaari

24.02.2023

Edellä 3 §:ssä tarkoitetuilla lääkevalmisteilla saadaan aloittaa korvaushoito sellaiselle opioidiriippuvaiselle potilaalle, joka ei ole vieroittunut tai jolla ei riippuvuuden pitkäkestoisuuden ja kokonaistilanteensa vuoksi ole edellytyksiä vieroittua opioideista *muulla tavoin*.

5§ Hoitosuunnitelma

On hyvä, että hoitosuunnitelmaa käsittelevää pykälää on täsmennetty. Pykälässä on muun muassa mainittu yhteistyö sosiaali- ja terveystalvelujen välillä. Tämä on erittäin tärkeää, koska opioidikorvaushoidossa olevilla potilailla on usein monenlaisia terveyteen ja hyvinvointiin liittyviä haasteita, joiden ratkaisemiseksi tarvitaan sekä sosiaali- että terveystalvelujen henkilöstön osaamista. Lisäksi on myönteistä, että asetuksessa määritellään, että hoitosuunnitelman tulisi sisältää myös hoidon tavoitteet ja se, että tavoitteita tulisi tarkistaa säännöllisesti.

Asetustekstissä olisi kuitenkin hyvä painottaa yksilöllistä, potilaan moninaiset tarpeet huomioivaa hoitosuunnitelmaa. Myös lääkehoidon ja psykososiaalisten menetelmien käsitteitä ehdotetaan täsmennettäväksi. Muutosehdotus (lisäysehdotukset kursivilla):

Opioidiriippuvuuden vieroitus- ja korvaushoidon tulee perustua hoitosuunnitelmaan, jossa lääkehoidon ja psykososiaalisten *hoitomenetelmien* lisäksi määritellään *yksilöllisesti asetetut* hoidon tavoitteet, potilaan muu terveyden- ja sairaanhoito, kuntoutus ja seuranta sekä yhteistyö sosiaali- ja terveystalvelujen välillä. Hoidon tavoitteet tulee selvittää hoitoa aloitettaessa ja niitä tulee säännöllisesti tarkistaa. Hoitosuunnitelmaa on tarvittaessa täydennettävä yhteistyössä sosiaalihuollon kanssa tehtävällä palvelusuunnitelmalla.

Perustelumuiston kommentit:

1 Yleistä

Ensimmäinen kappale:

Ohessa joitain tarkennuksia perustelumuistiossa esitettyihin tietoihin eri selvitysten pohjalta. Vuoden 2021 rekisteriselvityksen osalta kannattaa tarkastella vain aikajännettä 2019–2021, koska aikaisempien vuosien rekisteritiedoissa oli paljon puutteita. Muutosehdotus (poistoehdotukset ylivivattuna ja lisäysehdotukset kursivilla):

*Vuonna 2019 tehdyn poikkileikkaukselivityksen mukaan Suomessa oli opioidiriippuvuuden vieroitus- ja korvaushoidossa vuoden 2019 lopussa 4 779 potilasta, joista valtaosa (4 729) oli korvaushoidossa. Vuonna 2021 tehdyn rekisteriselvityksen mukaan Suomessa oli kaikkiaan 7 198 opioidikorvaushoitoa saavaa potilasta. Hoidossa olevien potilaiden määrä on rekisteriselvityksen perusteella lisääntynyt vuosien ~~2015~~ 2019–2021 aikana *56 prosentilla enemmän kuin nelinkertaisesti*. Osittain kasvu johtunee rekisterien kattavuuden ja kirjaamistarkkuuden lisääntymisestä, mutta osittain myös hoidossa olevien määrän tosiallisesta lisääntymisestä. Kasvusta huolimatta edelleenkin merkittävä osa *opioidiriippuvuudesta kärsivistä* opioidien ongelmakäyttäjistä on korvaushoidon ulkopuolella. Vuonna 2017 tehdyn tilastollisen arvion mukaan opioidien ongelmakäyttäjii arvioitiin olleen 23 500–29 500. *Ongelmakäyttäjien määrän tilastollisessa arvioissa on käytetty terveydenhuollon hoitoilmoitusrekistereiden lisäksi tartuntatauti- ja huumeisiin liittyviä rikoksia koskevia rekistereitä, joten ongelmakäyttäjien määrä ei kuvaa yksinomaan opioidiriippuvuutta sairastavien henkilöiden määrää.**

Kolmas kappale:

Kappaleeseen voisi lisätä opioidikorvaushoidossa olevien pienemmän kuolemanriskin lisäksi myös muita opioidikorvaushoidon hyötyjä. Tämä on tärkeää, koska jos hoito on kovin kevyttä (lähinnä pelkkää

Kristiina Kuussaari

24.02.2023

lääkkeenjako), muut hoidon tavoitteet eivät useinkaan toteudu. Korvaushoito mahdollistaa opioidiriippuvaisen henkilön kokonaisvaltaisen kuntoutumisen, kun hoito on yksilöllisesti suunniteltua ja riittävän intensiivistä. Hoitoon pääsyn lisäksi on tärkeää sekä madaltaa korvaushoitoon pääsyn kynnystä että huolehtia siitä, että hoidon sisällöt ovat riittäviä ja saadaan opioidiriippuvaiset sitoutettua ja jatkamaan hoitoa. Muutosehdotus (lisäysehdotukset kursivoilla):

On arvioitu, että opioidikorvaushoidon kattavuus on Suomessa todennäköisesti huonompi kuin keskimäärin EU-maissa. Korvaushoidon saatavuutta tulisi yhä parantaa ja hoitokynnystä laskea, jotta opioideista riippuvaisia henkilöitä saataisiin paremmin hoidon piiriin. Opioidikorvaushoidossa olevilla on pienempi kuolemanriski kuin hoidon ulkopuolella olevilla opioideista riippuvaisilla henkilöillä. *Korvaushoito lisää myös hoidossa pysymistä ja vähentää muiden opioidien käyttöä, rikollisuutta, kuolleisuutta ja HIV-riskikäyttäytymistä sekä voi mahdollistaa myös muiden riippuvuuksien ja psykiatristen ja somaattisten sairauksien diagnostiikan ja hoidon.*

4. Säännöskohtaiset perustelut

1§ Soveltamisala

Perustelumuiustossa (s.3–4) todetaan: ”Asetusta ei olisi tarkoitettu tilanteisiin, joissa opioidilääkkeitä käytetään tukihoidona opioidiriippuvaisen potilaan somaattisen sairauden hoidossa tilanteessa, jossa vieroitusoireet pahentavat kliinistä tilannetta tai vaikeuttavat hoitoa.” Määritelmä on laeva. Jos potilaalla on jokin sairaus, jota vieroitusoireet pahentavat tai vaikeuttavat, niin hänelle voisi antaa ”epävirallista” korvaushoitoa vaikka kuinka pitkään. Tässä perustelumuiustiossa voisi suoremmin mainita, että tällöin on usein kyse henkeä uhkaavan somaattisen tilan sairaalahoidosta, jonka toteutuminen voidaan turvata käyttämällä opioideja tukihoidona sairaanhoitojakson ajan.

3§ Käytettävät lääkkeet sekä niiden määrääminen ja luovuttaminen potilaalle

Perustelumuiustiossa (s.4) todetaan: ”Erityisestä syystä potilaalle voitaisiin luovuttaa lääkettä poikkeuksellisesti 15 vuorokaudeksi. Tällainen syy voisi olla esimerkiksi kahden viikon matka tai muu perusteltu syy.” Perustelumuiustiossa voisi tarkentaa, onko tämä ”erityinen syy” potilas- vai tilannekohtainen, eli voiko joku potilas olla sellaisen erityisen syyn piirissä, että hän saisi jatkuvasti 2 viikon lääkkeet, vai onko se aina yksilöllinen poikkeustilanne.

Perustelumuiustiossa (s.4) todetaan: ”Buprenorfiinia ja naloksonia sisältävän yhdistelmävalmisteen väärinkäyttöpotentiaali on pelkkää buprenorfiinia pienempi.” Nykyään myös metadonia ja levometadonia on saatavilla valmiina annospulloina. Onko näiden apteekkijakelun mahdollisuutta mietitty? Tästä voisi olla maininta. Toki metadoni on täysagonistina buprenorfiinia vaarallisempi, mutta perustelumuiustiossa voisi olla pohdinta, miksi tämän tuotteen apteekkijakelu ei ole mahdollista.

Perustelumuiustiossa (s.5) todetaan: ”Apteekkiluovutus edellyttäisi sitä, että potilas allekirjoittaa lääkelain (395/1987) 55 b §:ssä tarkoitetun apteekkisopimuksen.” Perustelumuiustiossa tulisi määritellä luovutetaanko lääkkeet apteekista myös enintään 8 vrk ja poikkeustilanteessa 15 vrk ajaksi, kuten klinikalta annettavat kotilääkkeet. Käytännössä ainakin osassa paikoista potilas hakee apteekkijakelussa lääkkeensä yhden tai kahden viikon välein.

Perustelumuiustiossa (s.5) todetaan: ”Potilas voisi halutessaan purkaa apteekkisopimuksen hoitavan lääkärin vastaanotolla.” Perustelumuiustiossa voisi mainita, että tällöin lääkkeet jaetaan jatkossa toimintayksiköstä. Täsmennyksellä varmistettaisiin se, ettei kirjauksesta tulisi ajatusta siitä, että apteekkisopimuksen purkamisen yhteydessä korvaushoito loppuisi kokonaan – ellei tietysti potilas sitä toivo.

4§ Korvaushoidon edellytykset

Kristiina Kuussaari

24.02.2023

Perustelumuistiossa (s.5) todetaan: ”Pykälän 1 momentin mukaan korvaushoidon aloittaminen edellyttäisi, että henkilöllä olisi opioidiriippuvuus eikä hän olisi vieroittunut opioideista tai hänellä ei riippuvuuden pitkäkestoisuuden ja kokonaistilanteensa vuoksi olisi edellytyksiä vieroittua opioideista.”

Ohjausvelvoite ko. käytänteitä koskien tulisi olla viranomaisella, kuten THL tms., joka voi sitten esimerkiksi kutsumansa asiantuntijaryhmän avulla ohjata tätä ajan tasaisesti.

5 § Hoitosuunnitelma

Perustelumuistiossa (s.6) todetaan: ”Pykälän mukaan hoidon tulisi perustua hoitosuunnitelmaan, jossa tulisi määritellä korvaushoidon lääkehoidon lisäksi hoidon tavoitteet, potilaan muu hoito, kuntoutus ja seuranta, mukaan lukien psykososiaalinen hoito sekä yhteistyö sosiaali- ja terveyspalvelujen välillä.” Nyt kun injektiohoito valtaa alaa, opioidikorvaushoito uhkaa muuttua viikoittaiseksi tai kuukausittaiseksi lääkkeenjaoksi ja psykososiaalinen hoito ja kuntoutus vähenee. Psykososiaalista hoitoa ja kuntoutusta on myös vaikea saada. Perustelumuistiossa tulisivin korostaa, että korvaushoitoon kuuluu lääkkeenjaon lisäksi psykososiaalinen hoito ja kuntoutus. Psykososiaalinen hoito ja kuntoutus sisältää sekä yksilö- että ryhmämuotoista psykososiaalista tukea, mutta myös potilaan läheisten huomioimista. Vaikuttaviksi todettuja psykososiaalisen hoidon ja kuntoutuksen menetelmiä on esimerkiksi Terveystieteiden tutkimuskeskuksen palveluvalikoimaneuvoston suosituksissa <https://palveluvalikoima.fi/huumeriippuvuuksien-hoidon-ja-kuntoutuksen-psykososiaaliset-menetelmat> joihin perustelumuistiossa voisi viitata.

Perustelumuistiossa on hyvä korostaa, että korvaushoidon on oltava yksilöllisesti suunniteltua ja riittävän intensiivistä, jotta opioidiriippuvuuden, muiden mahdollisten riippuvuuksien ja koko elämänmuutoksen tekeminen tulee mahdolliseksi. Jos henkilö, jolla on opioidiriippuvuus, on elänyt huumemaailmassa lähinnä keskittyen aineiden hankkimiseen ja huumemaailmassa pärjäämiseen, ei riitä, että hoidoksi tarjotaan lääkehoito, vaan hoidon tulee olla riittävän tiivistä potilaan tarpeiden mukaan. Opioidiriippuvuuden hoidon tulee olla kokonaisvaltaista.

Perustelumuistiossa voisi olla tarpeellista nostaa esiin myös se, että potilaan osallistaminen yksilöllisesti laaditun hoitosuunnitelman tekoon on tärkeää. Tällä on merkitystä potilaan hoitoon sitoutumisen ja tätä kautta myös hoidon tavoitteiden saavuttamisen näkökulmasta.

Perustelumuistiossa (s.6) todetaan: ”Haittojen vähentäminen on tärkeää myös esimerkiksi silloin, jos potilaalla ei ole vielä hoidon alkaessa valmiuksia sitoutua päihteettömyystavoitteeseen.” Tämä on hyvä lisäys. Selvyyden vuoksi voisi mainita myös, että tavoitteet saattavat muuttua hoidon aikana ja tavoitteita tulee tarkastella yksilöllisesti hoitosuunnitelmien päivitysten yhteydessä.

Perustelumuistiossa (s. 6) todetaan: ” Koska potilaille voi olla myös päihteiden ongelmakäyttöön liittyviä sosiaalisia ongelmia, tulisi henkilön sosiaalihuollon palvelujen ja tuen tarve arvioida tarvittaessa samanaikaisesti hoitoprosessin rinnalla. Hoitosuunnitelmaa tulisi siten tarvittaessa täydentää yhteistyössä sosiaalihuollon kanssa tehtävällä sosiaalihuoltolain mukaisella asiakassuunnitelmalla. ” Tämä on tärkeä kirjaus. Lisäksi perustelumuistioon voisi lisätä kirjauksen siitä, että hoito-, kuntoutus- ja/tai palvelusuunnitelmassa on otettava huomioon myös yksilöllinen työkyvyn tuen tarve ja tuettava osatyökykyisten työttömien ja pitkäaikaistyöttömien työhön pääsyä ja työssä pysymistä, ehkäistävä työttömyyden pitkittymistä ja työkyvyttömyyttä ja lisättävä heikossa työmarkkina-asemassa olevien työelämäosallisuutta. Hoitosuunnitelma on yhteensovitettava sosiaalihuollon palvelusuunnitelman ja yksilöllisen tarpeen mukaan tehtävän monialaisen työllistymissuunnitelman kanssa.

Yleiskommentti

Kristiina Kuussaari

24.02.2023

Asetustekstissä ja perustelumuiotiossa tulee kiinnittää huomiota siihen, että käytetty terminologia on neutraalia. Esimerkiksi määrittelypykälässä (2§) on nyt käytetty termiä "opioidi­riippuvainen." THL suosittelee käyttämään edellä mainitun termin sijaan termiä "henkilö, jolla on opioidi­riippuvuus", tämä siksi, että näin ei määritellä henkilöä ensisijaisesti hänen kokemansa ongelman näkökulmasta tai ilmaista sitä, että ongelma olisi hänen (pysyvä) ominaisuutensa.

Pääjohtaja

Markku Tervahauta

Osastonjohtajan sijaisena

Anu Muuri
Kehittämisjohtaja

SIGNATURES**ALLEKIRJOITUKSET****UNDERSKRIFTER****SIGNATURER****UNDERSKRIFTER**

This documents contains 6 pages before this page
Dokumentet inneholder 6 sider før denne siden

Tämä asiakirja sisältää 6 sivua ennen tätä sivua
Dette dokument indeholder 6 sider før denne side

Detta dokument innehåller 6 sidor före denna sida

ANU LIISA MUURI

5cd1944c-9bb1-4f57-a18b-f3e2c03b359a - 2023-02-20 14:28:41 UTC +02:00
BankID / MobileID - 9bc88b2d-355f-49fd-a822-b92263b02c82 - FI

Markku Petteri Tervahauta

98ec5a35-7607-4fde-9d6c-e76a7f61630c - 2023-02-21 19:43:37 UTC +02:00
BankID / MobileID - 3185b441-0e5a-4133-8c26-c07d88f8dd19 - FI

authority to sign
representative
custodial

asemavaltuus
nimenkirjoitusoikeus
huoltaja/edunvalvoja

ställningsfullmakt
firmateckningsrätt
förvaltare

autoritet til å signere
representant
foresatte/verge

myndighed til at underskrive
repræsentant
frihedsberøvende