

# Sosiaali- ja terveysministeriön asetus

## opioidiriippuvaisten vieroitus- ja korvaushoidosta eräillä lääkkeillä

Annettu Helsingissä 17 päivänä tammikuuta 2008

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti säädetään 17 päivänä tammikuuta 1986 annetun päihdehuoltolain (41/1986) 28 §:n 2 momentin, sellaisena kuin se on laissa 280/2002, sekä terveydenhuollon ammattihenkilöistä 28 päivänä kesäkuuta 1994 annetun lain (559/1994) 22 §:n 3 momentin nojalla, sellaisena kuin niistä on edellinen laissa 280/2002:

### 1 §

#### *Asetuksen soveltamisala*

Tätä asetusta sovelletaan buprenorfiinia tai metadonia sisältävien lääkevalmisteiden käyttämiseen opioidiriippuvaisten vieroituksessa ja korvaushoidossa.

Asetusta ei sovelleta buprenorfiinia tai metadonia sisältävien lääkevalmisteiden käyttämiseen tukihoidona opioidiriippuvaisen somaattisen sairauden aikana tilanteessa, jossa vieroitusoireet pahentavat potilaan kliinistä tilannetta tai vaikeuttavat hänen hoitoaan.

Tässä asetuksessa tarkoitettuun hoitoon sovelletaan lisäksi päihdehuoltolakia (41/1986), potilaan asemasta ja oikeuksista annettua lakia (785/1992), kansanterveyslain (66/1972) 14 ja 15 b §:ää sekä erikoissairaanhoitolain (1989/1062) 3 ja 31 §:ää. Tässä asetuksessa tarkoitettujen lääkkeiden käsittelyssä, hävittämisessä, kirjanpidossa ja ilmoittamisessa on noudatettava, mitä huumausaineita ja huumausaineen valmistuksessa käytettäviä aineita koskevasta kirjanpito- ja tietojenantovelvollisuudesta sekä huumausaineiden käsittelystä ja hävittämisestä annetussa sosiaali- ja terveysministeriön päätöksessä (1708/1993) säädetään.

### 2 §

#### *Määritelmät*

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

1) *opioidiriippuvuudella* ICD-10 - tautiluokituksen F11.2x diagnostisten kriteerien täyttymistä;

2) *vieroituksella* opioidiriippuvaisen päih-teettömyyteen tähtäävää hoitoa, jossa käytetään apuna buprenorfiinia tai metadonia sisältäviä lääkevalmisteita;

3) *korvaushoidolla* opioidiriippuvaisen hoitoa, jossa käytetään apuna buprenorfiinia tai metadonia sisältäviä lääkevalmisteita ja jossa tavoitteena on joko kuntouttaminen ja päih-teettömyys, tai haittojen vähentäminen ja potilaan elämän laadun parantaminen; sekä

4) *apteekkisopimuksella* sopimusta, jolla potilas sitoutuu noutamaan sopimuksen mukaiset lääkkeet vain yhdestä apteekista ja sitoutuu siihen, että apteekki voi välittää hoitoa koskevaa tietoa häntä hoitavalle lääkärille ja tiedon apteekkisopimuksesta muille apteekeille. Sopimuksen mukaisia lääkkeitä saa määrätä ainoastaan tämän asetuksen 4 §:ssä määritellyn hoitopaikan toiminnasta vastaava lääkäri tai hänen tähän tehtävään osoittamansa lääkärit heidän toimiessaan kyseisessä tehtävässä. Lääkärin on merkittävä lääkemääräykseen sosiaali- ja terveysministeriön lääkkeen määräämisestä antaman asetuksen (726/2003) 10 §:ssä määrättyjen tietojen lisäksi hoitamansa virka, toimi tai tehtävä.

### 3 §

#### *Korvaushoidon edellytykset*

Korvaushoito tässä asetuksessa tarkoitetuilla lääkevalmisteilla saadaan aloittaa sellaiselle opioidiriippuvaiselle potilaalle, joka ei ole vieroittunut opioideista.

Korvaushoidon tavoite tulee selvittää hoitoa aloitettaessa ja tavoitetta tulee tarvittaessa tarkistaa. Haittojen vähentämisen tulee olla

tavoitteena erityisesti henkilöillä, joita ei todennäköisesti saada lopettamaan kokonaan huumeiden käyttöä, mutta joiden kohdalla voidaan todennäköisesti ehkäistä tartuntatautiin leviämistä ja muita terveyshaittoja ja joiden elämän laatua voidaan siten parantaa ja joita voidaan valmentaa vaativampaan kuntouttavaan korvaushoittoon.

## 4 §

*Hoidon järjestäminen ja toteuttaminen*

Opioidiriippuvaisen hoidon tarve tulee arvioida ja hoito toteuttaa sellaisessa terveyskeskuksessa, päihdehuollon yksikössä tai vankeinhoitolaitoksen terveydenhuollon yksikössä, jossa on hoidon antamiseen perehtynyt hoidosta vastaava lääkäri ja toiminnan edellyttämä muu henkilökunta sekä muut edellytykset hoidon antamiseen.

Hoidon vaativuuden sitä edellyttäessä hoidon tarve tulee arvioida ja hoito aloittaa ja toteuttaa sairaanhoitopiirin kuntayhtymän toimintayksikössä, Järvenpään sosiaalisairaalsassa tai valtion mielisairaalsassa. Hoitoa voidaan jatkaa yhteistyössä hoidon aloittaneen yksikön kanssa sellaisessa terveyskeskuksessa, päihdehuollon yksikössä taikka vankeinhoitolaitoksen terveydenhuollon yksikössä, jolla hoidon aloittaneen toimintayksikön käytävissä olevien tietojen mukaan on siihen riittävät edellytykset. Korvaushoito tulee hoidon pitkäkestoisuuden vuoksi pyrkiä toteuttamaan mahdollisimman lähellä potilaan asuinpaikkaa.

Hoidon tarve tulee arvioida ja hoito aloittaa polikliinisesti, ellei laitoksessa tapahtuvaan arviointiin ja hoidon aloitukseen ole erityistä syytä.

Toimintayksikössä hoitotoiminnasta vastaavan lääkärin nimi ja yhteystiedot sekä vastaavan lääkärin vaihdoksesta tulee ilmoittaa lääninhallitukselle ja Terveydenhuollon oikeusturvakeskukselle.

## 5 §

*Hoitosuunnitelma*

Opioidiriippuvaisen tässä asetuksessa tarkoitetun hoidon tulee perustua hoitosuunni-

telmaan, jossa lääkehoidon lisäksi määritellään hoidon tavoite, potilaan muu lääketieteellinen ja psykososiaalinen hoito, kuntoutus ja seuranta.

## 6 §

*Lääkehoito*

Tässä asetuksessa mainittuja lääkevalmisteita saa opioidiriippuvaisten vieroituksessa ja korvaushoidossa määrätä ainoastaan 4 §:ssä tarkoitettujen toimintayksiköiden palveluksessa oleva toiminnasta vastaava lääkäri tai hänen tähän tehtävään osoittamansa lääkäri. Lääkehoito saadaan toteuttaa ja lääke luovuttaa potilaalle otettavaksi vain toimintayksikön valvonnassa.

Jos potilas sitoutuu hoitoon hyvin, hänelle voidaan luovuttaa toimintayksiköstä enintään kahdeksaa vuorokausiannosta vastaava määrää lääketta. Erityisestä syystä tällaiselle potilaalle voidaan poikkeuksellisesti luovuttaa lääketta toimintayksiköstä 15 vuorokausiannosta vastaava määrä.

Läakettä ei saa määrätä tässä asetuksessa tarkoitettuun vieroitukseen tai korvaushoittoon lääkemääräyksellä apteekista toimitettavaksi.

## 7 §

*Lääkehoidon toteuttaminen eräissä tapauksissa*

Sen estämättä, mitä 6 §:ssä säädetään, saa buprenorfiinia ja naloksonia sisältävää yhdistelmävalmistetta määrätä lääkemääräyksellä apteekista toimitettavaksi potilaan allekirjoittaman, 2 §:n 4 kohdassa tarkoitetun apteekki-sopimuksen perusteella niin kauan, kun sopimus on voimassa.

## 8 §

*Seuranta*

Edellä 4 §:ssä tarkoitettujen toimintayksiköiden tulee antaa lääninhallitukselle ja sosi-aali- ja terveysministeriölle niiden pyytämät

tiedot aloittamansa vieroituksen ja korvaushoidon toteuttamisesta ja järjestämisestä.

Toimintayksiköiden tulee seurata omaan yksikköönsä hoitoon pääsyn kestoa. Hoidon aloittaneen toimintayksikön tulee myös seurata toiminnan tarkoituksenmukaista toteutumista yhteistyössä hoitoa jatkavan toimintayksikön kanssa.

Potilaan hoitoa koskevia tietoja voidaan hänen suostumuksellaan luovuttaa potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 13 §:n mukaisesti hoitoon osallistuvien toimintayksiköiden kesken.

Helsingissä 17 päivänä tammikuuta 2008

Peruspalveluministeri *Paula Risikko*

## 9 §

### *Voimaantulo*

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä helmikuuta 2008.

Tällä asetuksella kumotaan opioidiriippuvaisten henkilöiden vieroitus-, korvaus- ja ylläpitohoidosta erällä lääkkeillä 15 päivänä huhtikuuta 2002 annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus (289/2002).

Ennen asetuksen voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Lääkintöneuvos Terhi Hermanson

**SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN ASETUS OPIOIDIRIIPPUVAISTEN VIEROITUS-, KORVAUSHOIDOSTA ERÄILLÄ LÄÄKKEILLÄ**

**Yleisperustelut**

Suomessa oli vuonna 2002 olevan 16 000 – 21 000 amfetamiinin ja opioidien väärinkäyttäjää huumeongelman hoitoa koskevan Käypä Hoito-suosituksen arvion mukaan. Vuoden 2005 tietojen mukaan opioidiriippuvaisia arvioidaan olevan 3700–4900. Tiedot perustuvat viranomaisrekistereihin ja rekisterien ulkopuolelle jäävien lukumäärän tilastolliseen mallinnukseen. Opiattien väärinkäyttöön liittyy huomattavaa sairastavuutta sekä suonensisäisen käytön aiheuttamia tartuntatauteja, yliannostuksia ja rikollisuutta.

Opiattiriippuvaisia henkilöitä on vuodesta 1995 lähtien hoidettu käyttäen apuna metadonia. Vuodesta 1997 lähtien hoidossa on alettu käyttää myös buprenorfiinia. Hoitoa on vuodesta 1997 lähtien säännelty sosiaali- ja terveysministeriön normeilla. Korvaushoito vähentää laittomien huumeiden käyttöä, rikollisuutta, oheissairauksia kuten hepatiitteja ja HIV-infektioita, parantaa elämänlaatua ja mahdollistaa psyykkisen ja fyysisen kuntoutumisen. Hoito on kallista mutta kustannusvaikuttavaa vähentäessään muiden sosiaali- ja terveydenhuollon ja vankeinhoidon kustannuksia. Huumeongelman hoitoa koskevan Käypä hoito-suosituksen (2006) mukaan hoito on tehokasta, metadonilla ja buprenorfiinilla saadaan yhtä hyvä hoitotulos mutta buprenorfiini on suurina annoksina metadonia turvallisempaa.

Viimeksi hoidon puitteita laajennettiin vuonna 2002, jolloin sosiaali- ja terveysministeriö antoi asetuksen opioidiriippuvaisten vieroitus-, korvaus- ja ylläpito- ja korvaushoidosta käyttäen metadonia ja buprenorfiinia sisältäviä lääkevalmisteita (289/2002). Asetuksen mukaan hoito arvioidaan ja aloitetaan sairaalassa tai sosiaalisairaalassa. Lisäksi hoito voidaan aloittaa hoidon itsenäiseen antamiseen edellytykset omaavissa terveyskeskuksissa, päihdehuollon tai vankeinhoito terveydenhuollon yksikössä. Muista avohoitolääkkeistä poiketen lääke annetaan potilaalle valvotusti hoitoyksiköstä, tarkoituksena on ollut varmistaa ettei lääkkeitä leviäisi väärinkäyttöön.

Asetuksen tarkoitus on mahdollistaa hoito sitä tarvitseville henkilöille siten, että hoito vastaa tarvetta samalla kun varmistetaan hoidon laatu ja estetään hoidossa käytettävien lääkkeiden väärinkäyttö. Hoidot tulee toteuttaa asetuksen luomissa puitteissa. Käytännössä hoitojen toteutuminen riippuu kuntien sosiaali- ja terveydenhuollon rakenteista ja toimintakäytännöistä. Asetuksella ei säädetä hoidon sisällöstä vaan sisältö perustuu lääketieteelliseen näyttöön erilaisten hoitomallien tehokkuudesta.

Vuonna 2002 annetun asetuksen jälkeen hoidossa olevien määrät ovat lisääntyneet ja nyt hoidoissa on arviolta noin 1000 potilasta. Hoidon tarvetta on alettu arvioida ja hoitoja aloittaa sairaaloiden ohella A-klinikoilla ja terveyskeskuksissa, arviointia on kevennetty ja potilaille on alettu antaa lääkettä asetuksen puitteissa kotiin. Hoidon järjestelyt vaihtelevat siten, että esimerkiksi Helsingissä hoitoa ei ole jonoista huolimatta aloitettu terveyskeskuksissa.

Elokuussa 2007 10 kaupungissa tehdyn selvityksen mukaan korvaushoidon saataavuus vaihtelee. Kaikissa kaupungeissa hoitotakuulainsäädännön (kansanterveyslaki 1972/395 15 b §, erikoissairaanhoidolaki 1989/1062 31 §) edellyttämät hoitopääsynajat eivät toteudu ja jokaisessa tarkastellussa kaupungissa jono on kuukausia lukuun ottamatta Poria, jossa jonoa ei ole. Helsingissä jonotusaika on keskimäärin 7, Espoossa 4, Vantaalla 6, Turussa 2-6 ja Tampereella 2-4 kuukautta. Pisimmillään jonotus kestää yli vuoden; Kuopiossa 13 kuukauteen asti ja Lahdessa jopa vuosia. Pääkaupunkiseudulla riippuvaisten määrä on suurin ja buprenorfiinivalmisteiden myyntistä kolmannes sijoittuukin Uusimaalle. Pohjois-Suomessa myyntiä on erittäin vähän.

Hoitojonot johtuvat opiaattiriippuvaisten määrästä, hoitoon hakeutuvien määrästä, hoidon tarjonnasta ja hoidon järjestelyistä. Eräissä hoitopaikoissa liian tiukat hoitokriteerit estävät hoitoon pääsyä ja samaten liian tiukat hoitojärjestelyt vaikeuttavat potilaiden mahdollisuutta pysyä hoidossa. Eräissä paikoissa hoito painottuu erikoissairaanhoidon silloinkin kun se olisi tarkoituksenmukaista siirtää perustasolle.

Opioideilla toteuttavien hoitojen tarve on edelleen huomattavasti hoitopaikkoja suurempi. Tämä tarkoittaa, että

- hoitotakuun määräaikoja ei kyetä noudattamaan,
- osa hoitoa tarvitsevista jää hakeutumatta hoitoon ja että
- buprenorfiinia ostetaan ulkomailta ja etenkin Ranskasta ja Virossa, suuri osa lääkkeistä päätyy väärinkäyttöön ja myyntiin.

Buprenorfiinin väärinkäyttö kadulla suonensisäisesti on Suomessa erittäin yleistä ja 2000-luvulla buprenorfiinin ongelmakäyttö on syrjäyttänyt heroiinin lähes kokonaan. Laittomaan myyntiin ja suonensisäiseen katukäyttöön päätyy ulkomailta ostettua buprenorfiinia, ei sen sijaan juurikaan suomalaisista hoitopaikoista. Kansainvälisesti poikkeuksellinen ilmiö syntyi, kun Suomeen alettiin 1990-luvulla tuoda buprenorfiinia Ranskasta. Schengen-sopimuksen myötä buprenorfiinin laillinen tuonti Ranskasta loppui 2003, koska tuonti edellyttäisi Suomessa asuvien osalta suomalaisesta apteekista saatua todistusta, eikä tällaista todistusta voi saada Ranskasta ostetusta buprenorfiinista. Salakuljetus Ranskasta jatkuu edelleen. Virossa buprenorfiinia voi tuoda enintään 14 vuorokauden hoidon ajaksi tietyn maksimimäärän. Paljon suomalaisia on käynyt säännöllisesti Virossa ja eräitä myös Latviassa saadakseen buprenorfiinia ja monet heistä saavat lisäksi runsaasti muita huumaavia lääkkeitä. Viron ja Latvian liittyttyä Schengen-alueeseen joulukuussa 2007 Subutexin ja muiden huumaavien lääkkeiden laillinen tuonti loppui mutta niiden salakuljetus todennäköisesti lisääntyy. Opioidiriippuvaiset ovat yleensä moniongelmaisia, jolloin hoidoksi ei riitä pelkkä korvaushoitolääke. Näin buprenorfiinin ostamista ulkomailta ei pääsääntöisesti voi pitää tarkoituksenmukaisena myöskään silloin, kun lääke käytetään itse eikä sitä pistetä suoneen.

Valtaosa uusista hoitoon tulevista opioidiriippuvaisista käyttää suonensisäistä buprenorfiinia. Näyttö heroiinin suonensisäisen käytön korvaamisesta suun kautta annosteltavalla metadonilla tai buprenorfiinilla on vahva. Toistaiseksi buprenorfiiniriippuvaisten hoitokäytännöt pohjautuvat lähinnä näihin heroiniin koskeviin tutkimuksiin.

Muutostarvetta asetukseen seuraa myös vuodesta 2004 erityisluvalla käytetystä ja vuonna 2007 myyntiluvan saaneesta, buprenorfiinia ja naloksonia sisältävästä Subuxone® nimisestä yhdistelmävalmisteesta (jatkossa yhdistelmävalmiste). Valmisteen väärinkäyttöpotentiaali on pelkkää buprenorfiinia heikompi ja siksi siihen ei tarvitse soveltaa samoja menettelytapoja kuin pelkkään buprenorfiiniin, jota koskevat menettelytavat on luotu väärinkäytön estämiseksi. Yhdistelmävalmiste on syrjäyttänyt pelkän buprenorfiinin lähes kokonaan, koska se mahdollistaa kotiannosten käyttämisen pelkkää buprenorfiinia paremmin. Suomessa yhdistelmävalmisteen käyttö on lisääntynyt huomattavasti muita maita nopeammin. Tämä johtunee Suomen muihin maihin verrattuna ainutlaatuisesta kadulla tapahtuvasta buprenorfiinin piikkikäytöstä.

Korvaushoitoon käytettävien lääkkeiden ja näin myös yhdistelmävalmisteen käyttö muissa EU-maissa vaihtelee. Esimerkiksi Itävallassa sekä metadonia että buprenorfiinivalmisteita toimitetaan lääkemääräyksillä apteekeista. Virossa, Hollannissa ja Sloveniassa yhdistelmävalmiste ei vielä ole markkinoilla. Sloveniassa muut korvaushoitolääkkeet toimitetaan hoitoyksiköistä. Tanskassa yhdistelmävalmistetta toimitetaan sekä hoitoyksiköistä että apteekeista potilaille ilmaiseksi. Ranskassa yhdistelmävalmiste ei kuulu toistaiseksi korvausjärjestelmään mutta mahdollisesti se tulee korvattavaksi ja tällöin sairaalakäytössä. Portugalissa yhdistelmävalmistetta myydään apteekeista osittain korvattuna.

Opioidiriippuvaisten buprenorfiinia ja metadonia apuna käyttäviä hoitoja tulee lisätä vastaamaan nykyistä paremmin hoidon tarvetta päihdehuoltolain (1986/41) ja potilaslain (1992/785) säännösten sekä hoitotakuulainsäädännön täyttämiseksi. Tämän vuoksi hoitoja säätelevää asetuksen tarvitaan seuraavia muutoksia:

1. poistetaan hoitojen erikoissairaanhoidon roolia koskeva korostus ja painotetaan hoidon normaalia porrastusta siten, että vaativat tapaukset hoidetaan erikoissairaanhoidossa ja muut perustasolla
2. hoitojen aloittamista perustasolla yksinkertaistetaan poistamalla edellytys, jonka mukaan perustason toimintayksikköjen tulee tehdä hoidon aloituksesta ennakkoilmoitus lääninhallitukselle
3. hoitojen arviointia ja aloitusta painotetaan polikliiniseen suuntaan laitoshoidon sijasta,
4. hoito aloitetaan nykyistä aikaisemmin todettaessa hoitoa vaativa riippuvuus,
5. mahdollisuutta lääkkeiden ottamiseen kotona valvotun annostelun sijasta lisätään, ja
6. luodaan mahdollisuus toimittaa buprenorfiinia ja naloksonia sisältävää yhdistelmävalmistetta apteekista potilaan allekirjoittaman apteekkisopimuksen perusteella. Muutoksia voimassa olevaan asetukseen tulisi melko paljon, joten asetuksen muuttamisen sijasta esitetään annettavaksi uusi asetetus.

## Yksityiskohtaiset perustelut

Asetuksen nimeksi esitetään ”Sosiaali- ja terveysministeriön asetus opioidiriippuvaisten vieroitus- ja korvaushoidosta eräillä lääkkeillä”.

### 1 §. Asetuksen soveltamisala

Asetus koskisi opioidiriippuvaisten vieroitus- ja korvaushoitoa buprenorfiinia tai metadonia sisältävillä lääkevalmisteilla. Voimassa olevaan asetuksen aikana verrattuna soveltamisalasta poistuisi ylläpitohoito, joka sisällytettäisiin korvaushoidon määrittelymään. Voimassa olevan asetuksen aikana on tullut voimaan hoitotakuulainsäädäntö, joka koskee myös opioidiriippuvaisten hoitoa. Viittaukset hoitotakuusäännöksiin sisällytettäisiin pykälään. Potilaan oikeudesta kiireelliseen hoitoon säädetään soveltamisalassa viitatuissa laeissa.

2 momentti säilyy samana kuin voimassa olevassa asetuksessa.

3 momentin mukaan asetuksen mukaiseen hoitoon sovelletaan mm. kansanterveys- ja erikoissairaanhoitolakien mukaista hoitotakuulainsäädäntöä. Hoidon tarve tulee arvioida terveyskeskuksessa kolmen päivän kuluessa yhteydenotosta. Jos hoidon tarpeen arviointi edellyttää vastaanotokäyntiä, on potilaan päästävä kolmessa arkipäivässä yhteydenotosta. Ellei hoitoa voida aloittaa heti vastaanotolla, on siihen päästävä kolmessa kuukaudessa. Sairaalassa hoidon tarve on arvioitava kolmessa viikossa. Erikoissairaanhoidossa hoitoon on päästävä viimeistään 6 kuukaudessa, ja samaa aikarajaa noudatetaan myös terveyskeskuksissa annettavassa erikoissairaanhoidossa.

Hoidossa sovelletaan myös potilaan asemasta ja oikeuksista annettua lakia, jonka säännösten mukaan hoito on järjestettävä yhteisymmärryksessä potilaan kanssa ja potilaalla on oikeus mm. laadultaan hyvään hoitoon ja kohteluun.

### 2 §. Määritelmät

Asetuksessa hoidot jaettaisiin vieroitukseen ja korvaushoitoon. Kuukauteen rajattu vieroitus on osoittautunut jäykäksi, joten vieroituksen kestoa koskeva rajaus esitetään poistettavaksi.

Korvaushoito tarkoittaa voimassa olevan asetuksen mukaan kuntouttavaa ja päihdetömyyteen tähtäävää hoitoa, ja ylläpitohoidon tarkoitus on vähentää haittoja ja parantaa potilaan elämän laatua. Jako korvaus- ja ylläpitohoitoon on osoittautunut keinotekoiseksi. Ensimmäisten hoitoviikkojen aikana selviää, pystyykö potilas vieroittautumaan vai tarvitaanko pitempää korvaushoitoa. Ellei edellytyksiä vieroitukseen ole, tulisi lääkitystä jatkaa ja mahdollistaa potilaan kiinnittyminen hoitoon. Kuntoutustavoitteiden sisältö, aikataulu ja taso määrittyvät hoidon edetessä kuukausien ja vuosien kuluessa. Vaikka korvaushoitoa aloitettaessa tulee selvittää, tähdätäänkö kuntouttamiseen vai haittojen vähentämiseen, voi tavoitteita olla tarpeen muuttaa ajan myötä. Tämän vuoksi korvaushoidon ja ylläpitohoidon määritelmät esitetään korvattavaksi korvaushoitoa koskevalla määritelmällä. Korvaushoidon kesto on yksilöllinen, joten hoitoa ei myöskään ole syytä erotella lyhyt- tai pitkäkestoiseen hoitoon.

Lääkäreille ja apteekkeille on annettu 1.6.2005 ohjeet apteekkisopimuksesta. Sopimus on osoittautunut toimivaksi potilaille, joille lääkkeitä ei voi toimittaa apteekista nor-

maalimenettelyllä. Sopimusta voidaan käyttää potilailla, joilla on lääkkeiden väärin- tai ylikäyttöongelma tai jotka ovat kiertäneet eri lääkäreiden vastaanotoilla ja ostaneet lääkkeitä eri apteekeista. Sen avulla voi myös estää lääkeriippuvuuden syntyä ja rajoittaa lääkkeiden saantia. Allekirjoittamalla sopimuksen potilas sitoutuu käyttämään vain yhtä apteekkia noutaessaan sopimuksessa mainittuja lääkkeitä ja hän sitoutuu siihen, että kyseinen apteekki voi välittää tietoa hänen tilanteestaan hoitavalle lääkärille. Apteekki myös tiedottaa hoitosopimuksesta muille apteekeille, jolloin nämä pidättäytyvät toimittamasta potilaalle sopimuksessa yksilöityjä lääkkeitä.

Määritelmiin esitetään lisättäväksi apteekkisopimus. Sopimuksen mukaisen lääkkeen määrääminen on rajattu asetuksen 4 §:ssä määriteltyihin hoitopaikkoihin. Lääkettä saa määrätä tällaisen hoitopaikan toiminnasta vastaava lääkäri tai heidän tähän tehtävään osoittamansa lääkärit. Lääkettä saa lisäksi määrätä vain lääkärin toimiessa kyseisessä tehtävässä. Hän ei saa siis määrätä lääkettä itsenäisenä ammatinharjoittajana tai yksityisvastaanotolta. Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön lääkkeen määräämisestä antaman asetuksen (2003/726) 10 §:n mukaan lääkärin tulee merkitä lääkemääräykseen mm. lääkkeen määrääjän omakätinen allekirjoitus ja sairausvakuutusnumeron sisältävä nimileimasin, sekä oppiarvo ja erikoisala. Jotta apteekkisopimuksen mukaista lääkettä toimitettaessa voidaan varmistua, että lääkemääräys on annettu em. edellytysten mukaisesti, on lääkärin lisäksi merkittävä lääkemääräykseen hoitamansa virka, toimi tai tehtävä.

Apteekkisopimusta koskeva ohjeistus lääkäreille ja apteekeille on Terveystieteiden tutkimuskeskuksen internetsivuilla osoitteessa  
[http://www.teo.fi/uusi/suomi\\_1.htm](http://www.teo.fi/uusi/suomi_1.htm)

Potilas voi halutessaan purkaa sopimuksen hoitavan lääkärin vastaanotolla. Lääkäri voi purkaa sopimuksen esimerkiksi potilaan väkivaltaisen tai uhkaavan käytöksen vuoksi tai jos potilas ei noudata sopimusta vaan esimerkiksi hakee lääkkeitä muiltakin lääkäreiltä. Apteekki ei voi itsenäisesti purkaa sopimusta mutta sen tulee kuitenkin välittömästi tiedottaa hoitavalle lääkärille esimerkiksi potilaan väkivaltaisesta tai uhkaavasta käytöksestä apteekissa.

### 3 §. Korvaushoidon edellytykset.

Pykälässä määriteltäisiin korvaushoidon perusedellytykset. Korvaushoito edellyttää voimassa olevan asetuksen mukaan että henkilö ei ole vieroittunut opioideista tieteellisesti perusteltuja ja yleisesti hyväksytyjä hoitokäytäntöjä ja menettelytapoja noudattamalla. Säännöksen tiukka tulkinta on saattanut estää korvaushoitoa tarvitsevia potilaita pääsemästä tällaiseen hoitoon. Menettelytapojen yleistä hyväksyttävyyttä koskeva edellytys voidaan tulkita siten, että vieroitusjakson on täytynyt onnistua eli että henkilön on täytynyt kyetä olemaan vieroituksessa etukäteen sovittu aika. Opioiriippuvainen ei kuitenkaan aina pysty viemään vieroitusjaksoa loppuun. Tämä ei välttämättä johdu puutteellisesta motivaatiosta vaan väärästä vieroituslääkityksestä tai näillä potilailla yleisestä kaksoisdiagnoosista. Esimerkiksi opioideja käyttävästä vieroituksesta on tieteellistä näyttöä, eikä tällaista vieroituksessa käytettävää opioideiden käyttöä tule rinnastaa huumeiden päihdekäyttöön.

Ei ole tarkoituksenmukaista asettaa korvaushoidon ehdottomaksi edellytykseksi vieroituksen vieminen loppuun. Tämän vuoksi korvaushoidon edellytykseksi ehdote-



taan, että henkilö ei ole vieroittunut opioideista, eikä asetuksessa otettaisi kantaa vieroituksen sisältöön.

Toisessa momentissa säädettäisiin hoidon tavoitteesta. Tavoite eli joko kuntouttaminen ja päihitteettömyys tai haittojen vähentäminen tulee selvittää korvaushoitoa aloitettaessa. Tavoitetta tulee kuitenkin voida tarvittaessa tarkistaa. Hoidon edetessä selviää, milloin on mahdollista pyrkiä kuntouttamiseen ja päihitteettömyyteen ja milloin hoidossa painottuu opioidien käytöstä johtuvien haittojen vähentäminen.

Kuntouttamisprosessin myötä pyritään laittomien päihteiden jättämiseen. Osa korvaushoidossa olevista potilaista on ajan myötä vieroitettavissa korvaushoitolääkkeestä, mutta korvaushoitolääkkeen ohjeen mukainen käyttö ei ole päihteiden käyttöä. Sekä kuntouttamiseen että etenkin haittojen vähentämiseen tähtäävässä hoidossa olevista potilaista osa ei kuitenkaan ole vieroitettavissa lääkkeestään vaan heidän lääkityksensä tulee elinikäiseksi.

Haittojen vähentäminen on erityisen tärkeää pyrittäessä ehkäisemään tartuntatautien leviämistä ja muita haittoja ja parantamaan tätä kautta potilaan elämän laatua. Tällaisia potilaita ovat esimerkiksi HIV-infektion jo saaneet, pitkälti syrjäytyneet potilaat, joilla kyseinen lääkehoito mahdollisesti voi muodostua kosketuspinnaksi hoitojärjestelmään samalla kun se vähentää riskikäyttäytymistä. Haittojen vähentäminen tärkeää myös esimerkiksi silloin, jos potilaalla ei ole valmiuksia sitoutua päihitteettömyystavoitteeseen, mutta jonka opioidien käyttöä hoito voi vähentää ja joita hoitosuhteen rakentua voidaan valmentaa mahdolliseen myöhempään kuntouttavaan hoitoon.

Korvaushoitojen edellytykset määrittyvät tarkemmin lääketieteellisten käytäntöjen perusteella. Myös potilaiden kiireellisyys ja heidän hoitonsa toteuttaminen perustuvat lääketieteelliseen tietoon. Esimerkiksi raskaana olevat ja endokardiittiin sairastuneet potilaat edellyttävät kiireellistä hoitoa. Kiireellisyysasteet ja hoitojen jatkaminen akuuttitilanteen mentyä ohitse kuten synnytyksen tai endokardiitin paranemisen jälkeen tulee sopia siten, että kokonaisuudesta muodostuu toimiva ja oikeudenmukainen.

#### 4 §. Hoidon järjestäminen ja toteuttaminen

Voimassa olevan asetuksen mukaan hoito arvioidaan ja aloitetaan lähtökohtaisesti keskussairaalassa tai Järvenpään sosiaalisairaalassa. Eräissä tapauksissa hoito voidaan arvioida ja aloittaa myös muissa yksiköissä, kuten muissa sairaanhoitopiirin toimintayksiköissä, terveyskeskuksissa tai päihdehuollon yksiköissä. Tämä edellyttää asetuksessa säädettyjen edellytysten täyttymistä ja niistä tulee tehdä etukäteisilmoitus lääninhallitukselle.

Hoidon järjestäminen ja toteuttaminen esitetään vastaamaan sosiaali- ja terveydenhuollon yleistä käytäntöä, jossa hoidon toteuttaja valitaan hoidon vaativuuden mukaan. Pykälässä korostettaisiin hoidon porrastusta, jossa hoidon tarpeen arviointi- ja aloituspaikka riippuvat potilaan ongelmien vaikea-asteisuudesta. Helpommista tapauksista hoito aloitetaan perustasolla ja vaativimmat tapaukset edellyttävät erikoissairaanhoidon roolia ja on johtanut opioidiriippuvaisten hoidon liialliseen erikoissairaanhoidon painotteisuuteen.

Opioidiriippuvaisen hoidon tarve esitetään arvioitavaksi ja hoito toteutettavaksi sellaisessa terveystieteellisessä, päihdehuollon yksikössä tai vankeinhoitolaitoksen terveydenhuollon yksikössä, jolla on hoidon antamiseen perehtynyt hoidosta vastaava lääkäri ja toiminnan edellyttämä muu henkilökunta, sekä muut edellytykset hoidon antamiseen itsenäisesti. Pykälässä ei säädettäisi kelpoisuusehdoista, vaan voimassa olevan asetuksen esitöiden mukaisesti vastaavan lääkärin riittävänä perehtyneisyytenä pidettäisiin esimerkiksi päihdelääketieteen erityispätevyyttä ja muun henkilöstön osalta aiemmin hankittua hoidossa tarvittavaa teoreettista ja käytännön kokemusta. Muuksi toiminnan edellytykseksi luettaisiin muun muassa se, että yksikössä on hoidettu opioidiriippuvaisia jatkamalla muualla aloitettua korvaushoitoa.

Pykälään ei sisältyisi voimassa olevan asetuksen ehtoa, jonka mukaan edellä mainittujen yksiköiden on annettava hoitotoimintaa koskevan selvitys lääninhallitukselle ennen hoidon aloittamista. Kyseiset yksiköt eivät anna selvityksiä myöskään muista hoidoistaan, vaan hoitokäytännöt ja niiden porrastus muodostetaan tieteellisen näytön ja alueella sovitun työnjaon mukaisesti.

Pykälän 2 momentin mukaan hoidon tarpeen edellyttäessä tarve arvioidaan ja hoito aloitetaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymän toimintayksikössä, Järvenpään sosiaalisairaalassa tai valtion mielisairaalassa. Kuten muissakin sairauksissa, potilas tulisi siirtää hänen tilansa salliessa jatkohoitoon perustasolle. Jatkohoito pitää kuitenkin toteuttaa yhteistyössä aloitusyksikön kanssa, eli tarvittaessa potilaasta konsultoidaan aloitusyksikköä tai hänet lähetetään sinne uudestaan. Lisäksi korvaushoito tulee hoidon pitkäkestoisuuden vuoksi siirtää mahdollisimman lähelle potilaan asuinpaikkaa.

Voimassa oleva asetus ei estä hoidon tarpeen polikliinista arviointia ja hoidon aloittamista. Käytännössä hoito saatetaan arvioida ja aloittaa laitosolosuhteissa myös silloin kun polikliininen aloitus olisi sekä hoidollisesti että taloudellisesti perustellumpi ratkaisu. Tämän vuoksi esitetään lisättäväksi uusi 3 momentti, jonka mukaan arviointi ja aloitus olisi polikliininen ellei laitosarviointiin ja –aloitukseen ole erityistä syytä. Laitosaloitus voisi olla tarpeellinen esimerkiksi muiden päihteiden runsaan käytön purkamiseksi.

Pykälän 4 momentin mukaan kaikissa hoitoa antavissa toimintayksiköissä tulee olla hoitotoiminnasta vastaava, erikseen nimetty lääkäri, jonka nimi ja yhteystiedot tulee ilmoittaa toimintaa valvovalle lääninhallitukselle ja Terveystieteellisen ja Terveydenhuollon oikeusturvakeskukseen. Myös vastaavan lääkärin vaihdosta on ilmoitettava em. viranomaisille.

## 5 §. Hoitosuunnitelma

Voimassa olevaan asetukseen esitetään lisättäväksi, että hoitosuunnitelmaan sisältyisi myös hoidon tavoite ja muun lääketieteellisen ja psykososiaalisen hoidon ohella kuntoutus.

## 6 §. Lääkehoito

Metadonia ja buprenorfiinia sisältäviä lääkkeitä olisi, kuten voimassa olevien säännöstenkin mukaan, sallittua käyttää asetuksessa tarkoitetuissa hoidoissa 4 §:ssä mainituissa hoitoyksiköissä, eikä lääkkeitä voisi siis määrätä toimitettaviksi apteekista

vieroitus- tai korvaushoitoon. Lääkkeen luovutuksen potilaalle toimintayksikössä tulee tapahtua valvotusti.

Voimassa oleva asetus mahdollistaa lääkkeen luovutuksen potilaalle kotiin enintään 8 vuorokaudeksi, kun potilas ”on osoittanut hyvää hoitomyöntyvyyttä”. Eräissä paikoissa kotiannoksia käytetään vähän. Käsite ”hoitomyöntyvyys” saatetaan liittää hierarkiseen potilas-lääkärisuhteeseen, jossa potilaan pitää suostua lääkärin määräämään hoitoon. Mitä pitkäaikaisempi hoito on, sen tärkeämpää potilaan on sitoutua hoitoon aidosti. Siksi pykälään ehdotetaan termiä ”sitoutuu hoitoon hyvin” korostamaan potilaan osallistumista omaan hoitoonsa. Lisäksi aikamuotoa muutettaisiin perfektistä preesensiksi korostamaan hoidon jatkuvan seurannan merkitystä. Näin kotiannoksia voisi antaa ajantasaisesti ja joustavasti hoitoon sitoutumisen mukaan.

Potilaan pitäisi voida viettää mahdollisimman normaalia elämää hoidon aikana. Nykyinen 8 vuorokauden kotiannosmaksimi ei mahdollista esimerkiksi sitä, että hyvin kuntoutunut potilas lähtee kaksi viikkoa kestäväälle ulkomaanmatkalle. Tämän vuoksi esitetään, että erityisestä syystä tällaiselle potilaalle voisi poikkeuksellisesti luovuttaa lääkettä toimintayksiköstä 15 vuorokausiannosta vastaavan määrän. Voi olla myös muita tilanteita, joissa yli 8 vuorokauden kotiannokset ovat perusteltuja.

#### 8 §. Lääkehoidon toteuttaminen eräissä tapauksissa

Annettaessa nykyistä asetusta markkinoilla oli metadonia ja pelkkää buprenorfiinia sisältävää lääkevalmistetta. Lääkkeet soveltuvat väärinkäyttöön ja siksi nykyisen asetuksen mukaan lääkkeet annetaan hoitoyksiköistä valvotusti eikä niitä toimiteta lääkemääräyksen perusteella apteekeista. Hoitoyksiköistä lääkkeitä ei ole käytännössä päätyntä väärinkäyttöön, mutta hoitopaikkojen riittämättömyys ja mahdollisuus ostaa buprenorfiinia ulkomailta eli Ranskasta, Virosta ja Latviasta on johtanut buprenorfiinin laajaan väärinkäyttöön kadulla. Lääkkeen suonensisäinen katukäyttö sisältää mm. tarttuvien tautien vaaran. Lääkkeen valvottu annosteluhoitopaikasta kuitenkin hankaloittaa hoitoa ja sitoo voimavaroja. Hoitoja pitäisi lisätä ja siksi hoitojen toteuttamista pitäisi helpottaa.

Nykyisen asetuksen antamisen jälkeen käyttöön on tullut buprenorfiinia ja naloksonia sisältävä yhdistelmävalmiste. Yhdistelmävalmistetta on käytetty Suomessa hoitopaikoissa erityisluvalla vuodesta 2003 lähtien ja keskitetyn myyntiluvan koko Euroopan Unionin alueelle valmistetta sai 2007. Yhdistelmävalmisteen väärinkäyttöpotentiaali on pelkkää buprenorfiinia heikompi, koska suoneen pistettynä naloksoni aiheuttaa epämiellyttävän tunteen.

Tämän vuoksi esitetään, että yhdistelmävalmistetta voisi luovuttaa potilaalle hoitoyksikön sijasta myös lääkemääräyksen perusteella apteekista. Päätös lääkkeen luovutuspaikasta tehtäisiin hoitopaikassa lääketieteellisin ja hoidollisin perustein. Valinnan ei pitäisi perustua kustannusten siirtämiseen hoitopaikasta toiselle maksajalle. Toistaiseksi yhdistelmävalmiste ei kuulu korvausjärjestelmään. Apteekkitoimitusten piirissä voisi olla hoidollisen harkinnan mukaan varsin erilaisiakin potilaita, päihtetömyyteen tähtäävässä hoidossa pitkälle edistyneitä potilaita ja toisaalta potilaita, joiden hoito keskittyy psykososiaalisen kuntoutuksen sijasta haittojen vähentämiseen lääkehoidon avulla.

Yhdistelmävalmisteen toimittaminen apteekista toisi opioidiriippuvaisten lääkehoidon lähemmäs normaalikäytäntöä, jossa avohoitolääkkeet toimitetaan apteekista. Apteekkitoimitukset rajattaisiin yhdistelmävalmisteseen. Koska myös yhdistelmävalmisteen väärinkäyttö on mahdollista, edellytettäisiin lisäksi apteekkisopimusta. Menettely myös sitouttaisi potilaan yhteen hoitopaikkaan ja yhteen apteekkiin.

Lääkäri voisi lääkemääräyksessä määrätä yhdistelmävalmisteen toimitusvälin samoin kuin muitakin lääkkeitä määrätessään. Aluksi potilas voisi hakea lääkkeen useammin ja hoidon edistyessä toimitusvälejä voisi pidentää tarpeen. Apteekkitoimitusten soveltuvuus arvioitaisiin lääketieteellisin perustein potilaskohtaisesti, joko jo korvaushoitopäätöstä tehtäessä, tai myöhemmin kuntoutumisen edetessä.

Lääkkeen apteekkitoimitusten ei pitä vaikuttaa potilaan muuhun hoitoon. Samoin kuin muutkin avohoitolääkkeitä käyttävät potilaat, myös opioidiriippuvainen saisi lääkkeen apteekista mutta muu hoito, psykososiaalinen hoito ja kuntoutus mukaan lukien toteutettaisiin hoitoyksikön toimesta. Hoito voitaisiin siirtää takaisin hoitoyksikköön, jos lääkkeen apteekkinoudot osoittautuisivat ongelmalliseksi, esimerkiksi siksi että potilas lopettaisi hoitoyksikössä annetun muun hoidon kuten psykososiaalisen kuntoutuksen.

## 9 §. Seuranta

Seurantavelvoite säilyisi ennallaan. Toimintayksiköiden tulisi antaa lääninhallitukselle ja sosiaali- ja terveysministeriölle pyydyt tiedot hoitojen toteuttamisesta ja järjestämisestä. Yksiköiden tulisi edelleen seurata hoitoon pääsyn kestoa ja pykälän 3 momenttiin sisältyisi edelleen informatiivinen viittaus potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 13 §:n potilasasiakirjatietojen luovuttamissäännöksiin. Niiden mukaan tietoja voidaan luovuttaa potilaan tutkimuksen ja hoidon järjestämiseksi toiselle terveydenhuollon toimintayksikölle tai terveydenhuollon ammattihenkilölle potilaan suullisen tai asiayhteydestä muuten ilmenevän suostumuksen mukaisesti. Muutoin luovuttaminen edellyttää potilaan kirjallista suostumusta. Hoidon aloittaneelle toimintayksikölle asetettuun jatkohoidon toteuttamista koskevaan seurantavelvoitteeseen kuuluvan tiedonkulun turvaamiseksi on tärkeää, että potilaan kanssa sovitaan hänen hoitoaan koskevien tietojen luovutusmahdollisuudesta hoitoon osallistuvien yksiköiden kesken.

## 10 § Voimaantulo

Asetus tulisi voimaan 1.2.2008. Asetuksella kumottaisiin aikaisempi vastaavia hoitoja koskenut ministeriön asetus.

### Ehdotusten vaikutukset

Ehdotettu opioidiriippuvaisten lääkkeellisten hoitojen sääntely ei muuta kuntien tai kuntayhtymien velvollisuutta järjestää palveluita. Niiden velvollisuus on voimassa olevan lainsäädännön, kuten kansanterveyslain (66/1972) 14 §:n, erikoissairaanhoidon lain 3 §:n ja päihdehuoltolain 3 §:n perusteella järjestää asukkaidensa terveydenhuollon ja päihdehuollon palvelut. Päihdehuoltolain 3 §:n 1 momentin mukaan kunnan on huolehdittava siitä, että päihdehuolto järjestetään sisällöltään ja laajuudeltaan sellai-

seksi kuin kunnassa esiintyvä tarve edellyttää. Asetuksella ainoastaan täsmennetään laissa olevia kuntien ja kuntayhtymien velvoitteita.

Myös voimassa olevan asetuksen puitteissa voitaisiin hoitaa nykyistä enemmän potilaita, ottaa hoitoon nykyistä kevyemmällä menettelyllä ja toteuttaa hoito nykyistä joustavammin ja edullisemmin, esimerkiksi arvioimalla hoidon tarvetta polikliinisesti, aloittamalla hoitoja perustasolla ja käyttämällä asetuksen mahdollistamia kotianoksia. Käytännössä eräät paikat tulkitsevat asetusta kuitenkin varsin tiukasti. Asetuksen tarkoitus on laskea kynnyistä päästä hoitoon, lisätä hoidossa olevien määrää ja vähentää hoidon kustannuksia ilman että muutoksista seuraisi valmisteiden väärinkäyttöä. Kotimaisen hoidon lisääntyminen myös vähentäisi matkustamista ulkomaille, etenkin Viroon. Matkustaminen ei kuitenkaan loppuisi, koska kaikki Virossa kävijät eivät halua nykyiseen kotimaiseen hoitoon ja koska väärinkäyttöön soveltuvia lääkkeitä ostetaan paljon myös myyntitarkoituksiin.

On vaikea arvioida, kuinka paljon asetus lisäisi hoitoja. Säännökset eivät velvoita toimintayksiköitä antamaan kyseisiä hoitoja, vaan ne määrittelevät hoidon puitteet. On myös vaikea arvioida, kuinka suuri osa opioidiriippuvaisista tosiasiallisesti haluaa hoitoon. Ulkomaisten kokemusten perusteella on vaikea saada opioidiriippuvaisista puolet näiden hoitojen piiriin. Kaikkia opioidiriippuvuuden perusteella hoitoon hakeutuvia ei myöskään hoideta buprenorfiinia tai metadonia sisältävillä lääkevalmisteilla vaan hoidossa käytetään myös lääkkeettömiä hoitomuotoja ja lääkkeitä, joista ei ole erityissäännöksiä.

Hoidon kokonaiskustannukset ovat perustasolla kuten terveyskeskuksissa ja A-klinikoilla halvemmat kuin erikoissairaanhoidon yksiköissä. Esimerkiksi Helsingin Itäisellä A-klinikalla olevien potilaiden polikliininen hoito maksaa 1000 € kuukaudessa. Summaan sisältyy erilaisia hoitokokonaisuuksia, koska potilaiden hoidon sisältö ja intensiteetti vaihtelevat ja osa potilaista osa käyttää lääkkeenä metadonia ja osa metadonia huomattavasti kalliimpia buprenorfiinivalmisteita. Helsingin yliopistollisen sairaalan opioidiriippuvuuspoliklinikalla päiväkäynnin hinta on 81 €. Poliklinikalla hoidetaan vaikeahoitoisia potilaita ja hinta sisältää lääkehoidon (metadoni tai yhdistelmävalmiste, raskaana oleville pelkkä buprenorfiini) lisäksi psykiatrisen hoidon ja kuntoutuksen. Järvenpään sosiaalisairaalassa kokonaiskustannukset ovat 23 640 € perhettä kohti sisältäen kaksi aikuista (336 €/vrk) ja yhden lapsen (116 €/vrk).

Voimassa olevan asetuksen edellyttämä lääkkeen valvottu toimittaminen sitoo runsaasti hoitohenkilökuntaa. Suuri osa potilaista käy hoitoyksiköissä päivittäin saamassa lääkkeensä, joskin käyntimäärät hoitopaikoissa riippuvat hoidossa käytettävää lääkettä enemmän muista tekijöistä kuten hoitovaiheesta ja potilaan hoitoisuusasteesta. Esimerkiksi Vuosaaren A-klinikalla lääkkeen jakaa sairaanhoitaja tai lähihoitaja. Metadonin antoon käytetään noin viisi minuuttia ja yhdistelmävalmisteen antoon keskimäärin 15-20 minuuttia. Klinikalla 40 potilaasta muutama käy klinikalla kerran viikossa ja valtaosa useammin, suuri osa päivittäin ja myös viikonloppuisin. Yhdistelmävalmisteen toimittaminen apteekista vähentäisi selvästi hoitoyksiköissä tapahtuvaa työtä.

Tällä hetkellä Suomessa on myynnissä kaksi buprenorfiinivalmistetta. Niiden myyntilupien haltijan antamien tietojen mukaan tällä hetkellä Suomessa on 492 yhdistelmävalmistetta ja 134 pelkkää buprenorfiinia käyttävää potilasta. Myyntiluvan haltija

on lopettanut buprenorfiinin myynnin Suomessa joulukuussa 2007 ja jatkossa pelkkää buprenorfiinia voi toimittaa ainoastaan erityisluvalla, lähinnä raskaana oleville naisille. Yhdistelmävalmisteen sisältämä naloksoni on vasta-aiheinen raskauden aikana. Yhdistelmävalmiste on noin 5 prosenttia kalliimpaa kuin pelkkä buprenorfiini.

Myyntiluvan haltijan antamien tietojen mukaan lääkehankinnoista päättävälle hankintarenkaille ei ole annettu alennuksia vaan yhdistelmävalmiste myydään kaikkiin hoitoyksiköihin samaan tukkuhintaan. Myyntiluvan haltijan mukaan yhdistelmävalmisteen tukkuhinta on 2mg 2,96€/resoribletti ja 8mg 6,87€/resoribletti. Helsingin sosiaaliviraston yksiköissä toteutetussa korvaushoidossa vuonna 2007 buprenorfiini maksoi 2mg 2,57€/resoribletti ja 8mg 6€/resoribletti, sekä metadoniliuos 5mg/ml 12,07€/500ml:n pullo.

Yhdistelmävalmisteen keskimääräinen hoitoannos 19mg /vrk maksaa 14,29€ potilasta kohti vuorokaudessa ja 5216 € vuodessa tukkuhinnoin. Apteekeista ostettuna sama lääkehoito maksaisi 7824 € vuodessa. Hintaa nostavat apteekin marginaali ja ALV.

Jos kaikki buprenorfiinia käyttävät potilaat siirtyvät ostamaan lääkkeen yhdistelmävalmisteena apteekista, vuosittaiset kokonaiskustannukset olisivat noin 4.9 miljoonaa euroa. Hoitoyksiköistä toimitettuna yhdistelmävalmiste maksaisi noin 3.3 miljoonaa euroa €.

Valmisteen korkean hinnan vuoksi harva potilas pystyisi itse kustantamaan sen, etenkin jos valmiste ei kuulu lääkekorvausjärjestelmään. Silloin kun lääkekustannukset muodostuvat kohtuuttomiksi opioidiriippuvaisen tulot ja varallisuus huomioon ottaen, hänellä on mahdollisuus hakea näihin kustannuksiin toimeentulotukea siten kuin toimeentulotukilaisissa säädetään. Lääkärin määräämä ao. lääke voidaan ottaa huomioon toimeentulotukilaskelmaan sisältyvänä vähäistä suurempana terveydenhuoltomenona.

Tällä hetkellä yhdistelmävalmiste ei kuulu korvausjärjestelmään. Tässä tilanteessa lääkkeen kustannukset apteekista toimitettuina siirtyisivät käytännössä kuntien toimeentulotuen maksettavaksi. Kunnissa verrattaisiin hoitoyksikkö- ja apteekkijakelun hyötyjä ja kustannuksia, ja päätettäisiin jakelukanavasta tämän perusteella. Apteekkijakelussa lääkekustannukset nousevat mutta hoitoyksikköjen kustannukset vähenevät. Asetusmuutos ei velvoita siirtymään yhdistelmävalmisteen apteekkitoimituksiin vaan hoitoyksiköt päättävät kunkin potilaan lääkkeenjakelepaikasta. .

Käytännössä potilaiden siirto apteekkitoimitusten piiriin alkaisi siinä tapauksessa että yhdistelmävalmiste otetaan korvausjärjestelmään. Tällöin lääkekustannukset siirtyvät potilaan omavastuusuutta lukuun ottamatta sairausvakuutukselle. Lääkekorvausjärjestelmään kuuluvien lääkkeiden osalta potilaan vuotuinen omavastuusuuden katto on vuonna 2007 627,47 € ja tämän ylittävät kustannukset maksetaan sairausvakuutuksesta. Opioidiriippuvaiset käyttävät paljon myös muita lääkkeitä ja monilla heistä maksukatto ylittyy jo ilman yhdistelmävalmistetta.

Valmisteen tullessa korvausjärjestelmän kuntien kulut vähenevät kahdella tavalla. Lääkekustannusten siirtyvät pääosin sairausvakuutukselle ja hoitohenkilöstön työn vähenee. Samalla sairausvakuutuksen korvausmenot lisääntyvät ja muutos lisää valmistesta koituvaa ALV-tuottoa ja apteekkien tuloja.

Jos kunnat ja kuntayhtymät lisäävät hoitopaikkoja hoidon tarvetta vastaavasti, kuten muun muassa valtioneuvoston huumausainepoliittisissa linjauksissa on edellytetty, niille aiheutuu lisää hoitokustannuksia nykyiseen verrattuna. Toisaalta käyttämällä asetuksen luomia mahdollisuuksia hoidon yksikkökustannukset laskevat hoidon tehostuessa. Hoitojen myötä voidaan säästää huomattavasti yhteiskunnan muissa menoissa, muun muassa sosiaali- ja terveydenhuollon menoissa. Huumausaineiden ongelmakäyttäjien hoitoa kehittäneen työryhmän mukaan hoitoon investoitu 20 senttiä tuottaa noin yhden euron säästön vähentyneinä haittakustannuksina.

### **Asian valmistelu**

Asetus on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä virkatyönä. Asetusluonnoksesta pyydettiin lausunnot asianomaisilta hallintoviranomaisilta mukaan lukien oikeusministeriö, lääninhallitukset, Tullihallitus, Lääkelaitos, Stakes, Kansanterveyslaitos ja Terveydenhuollon oikeusturvakeskus, suurimmilta kaupungeilta, yliopistojen lääketieteellisiltä tiedekunnilta, apteekkeja edustavilta tahoilta ja asianomaisilta järjestöiltä. Luonnoksesta saatiin 30 lausuntoa ja niissä pääsääntöisesti kannatettiin ehdotusta. Lausunnot on otettu mahdollisuuksien mukaan huomioon asetuksen jatkovalmistelussa.

Asetusluonnos ei ole ollut tarkastettavana oikeusministeriön laintarkastustoimistossa.