

Lääkkeiden koneellista annosjakelua on kehitettävä edelleen

Lääkkeiden koneellinen annosjakelu otettiin Suomessa käyttöön avohuollon apteekeissa vuonna 2002 (Sosiaali- ja terveysministeriö 2011). Apteekkien annosjakeluasiakkaiden määrä on kasvanut viime vuosina (Mikkola ym. 2022). Tällä hetkellä koneellista annosjakelupalvelua tarjoavat lähes kaikki avohuollon apteekit ja palvelua käyttää yli 100 000 asiakasta. Palvelu on laajassa käytössä kotihoidossa ja hoitoyksiköissä. Lääkkeiden koneellinen annosjakelu on tällä hetkellä ainut apteekin palvelu, josta voi saada tietyin edellytyksin Kela-korvausta (Sairausvakuutuslaki 1224/2004). Koneellisen annosjakelun valmistustoimintaa tekeviä apteekkien annosjakeluyksiköitä on neljä. Niiden valmistustoimintaan kuuluu lääkkeiden pakkaaminen kerta-annoksiksi, annosjakelun laadunvarmistus sekä dokumentointi.

Lääkkeiden koneellisen annosjakelun tavoitteena on parantaa lääkitysturvallisuutta ja lääkehoitojen tarkoituksenmukaisuutta sekä edistää rationaalista lääkehoitoa ja lääkehoidon onnistumista (Sosiaali- ja terveysministeriö 2018, Sinnemäki 2020). Koneellisella annosjakelulla pyritään myös vähentämään tarpeettomia lääkehoidon kustannuksia ja lääkehävikkiä sekä vapauttamaan hoitajien työaika. Työ näiden tavoitteiden toteutumiseksi jatkuu nykyisellä hallituskaudella, sillä päämi-

nisteri Petteri Orpon hallitusohjelmassa on kirjaus, että lääkkeiden annosjakelua kehitetään edelleen lääkitysturvallisuuden ja henkilöstöresurssien tehokkaan käytön lisäämiseksi (Valtioneuvosto 2023).

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea selvitti lääkkeiden koneellisen annosjakelun nykytilaa ja kehittämistarpeita vuonna 2021 (Mikkola ym. 2022). Selvityksen kohderyhmiä olivat apteekit, sairaala-apteekit, hoiva- ja kotihoidon yksiköt, apteekkien annosjakeluyksiköt, ammatilliset järjestöt, lääketukkukaupat ja viranomaiset. Kaikki keskeiset sidosryhmät näkivät annosjakelupalvelun hyödyllisenä, ja sen koettiin yleisesti parantavan lääkitysturvallisuutta.

Fimean selvityksessä sidosryhmät tunnustivat kuitenkin useita kehittämistarpeita annosjakeluprosessissa itsessään (Mikkola ym. 2022). Annosjakelupalvelulle pitäisi muun muassa määrittää laatukriteerit palvelun tasalaatuisuuden varmistamiseksi. Prosessia tulisi selkeyttää ja sen tehokkuus varmistaa sekä paikallisten toimijoiden keskuudessa kuten apteekeissa että myös kansallisesti koko Suomea koskien. Lisäksi lääkitysmuutosten toteuttamista tulisi sujuvoittaa ja luoda toimivat digitaaliset tiedonvälityskanavat toimijoiden välille. Erityisesti kansallinen lääkityslista tuo ratkaisumahdollisuuksia potilai-

den kokonaislääkehoitotiedon hallintaan (laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä 703/2023).

Sosiaali- ja terveysministeriö julkaisi vuoden 2023 alussa raportin apteekkijärjestelmän kehittämisestä (Sosiaali- ja terveysministeriö 2023). Selvitys oli osa lääkeasioiden uudistusta ja lääkeasioiden tiekartan mukaista toimeenpanoa (Sosiaali- ja terveysministeriö 2019). Raportissa käsitellään myös koneellista annosjakelua ja siinä on tunnustettu kehittämisehdotuksia, jotka liittyvät annosjaeltujen lääkkeiden pakkaamiseen kerta-annoksiin ja niiden toimittamiseen apteekeista.

Lääkkeiden annosjakelua koskeva lainsäädäntö ja ohjaus on viranomaispalvelusten mukaan nähty pitkään riittämättömänä (Sosiaali- ja terveysministeriö 2011, 2015 ja 2023, Mikkola ym. 2022). Lisäksi sääntely on pirstaloitunut eri lakeihin, asetuksiin ja määräyksiin. Vuonna 2016 julkaistussa Lääkkeiden potilas-kohtaisen annosjakelun hyvät toimintatavat -oppaassa on kuvattu valtakunnallisia toimintamalleja annosjakelun toteuttamiselle (Sosiaali- ja terveysministeriö 2016). Toimintamalli ei ole terveydenhuollon toimijoita ja apteekeja velvoittava eli toimijat voivat sopia paikallisesti palvelun toteuttamisesta. Opas tulisi kuitenkin päivittää ja eri toimijoiden roolit, vastuut ja velvollisuudet määrittää (Mikkola ym. 2022, Sosiaali- ja terveysministeriö 2023). Samassa yhteydessä tulisi määrittää lääkkeiden koneellisen annosjakelupalvelun sisältö.

Lääkelain mukaan (395/1987, 76 §) lääkehuollon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluu Fimealle. Fimean määräyksessä lääkkeiden toimittamisesta (2/2016) on koneellisesti annosjaeltujen lääkkeiden toimittamista ohjaavia säännöksiä. Fimea myös valvoo apteekkien toimintaa ja siten koneellisesti annosjaeltujen lääkkeiden toimittamista. Lääkehoitojen toteuttamisen ja lääkkeiden määräämisen ohjaus ei ole Suomessa kuitenkaan yhtenäistä, eikä Suomessa ole selkeästi yhtä viranomaista tai muuta julkista toimijaa, jolle nämä tehtävät kuuluisivat. Fimean lisäksi oma roolinsa lääkehoitojen ohjaamisessa tai toimijoiden valvonnassa on sosiaali- ja terveysministeriöllä, Valviralla, Aluehallintoviranomaisilla sekä Terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksella. Lisäksi hyvinvointialueilla on mahdolli-

suus ohjata alueensa toimijoita.

Vuoden 2023 alussa toimintansa aloittaneet hyvinvointialueet toimivat nykyään annosjakelupalvelun järjestämisen kilpailuttajina. Aikaisemmin tämä oli kuntien, kaupunkien ja kuntayhtymien tehtävä. Siitä, miten kilpailutusalueiden laajeneminen on vaikuttanut annosjakelukilpailutuksien toteutumiseen, ei ole vielä tietoa. Fimean selvityksessä kehittämistarpeeksi tunnustettiin kuitenkin annosjakelukilpailutusten toteuttaminen niin, että alueen kaikki apteekit voivat osallistua kilpailutuksiin tasapuolisesti (Mikkola ym. 2022). Tasavertaisuuden varmistamisen keinoina nähtiin muun muassa yhtenäisten annosjakelupalkkioiden määrittäminen, palvelusetelien hyödyntäminen ja kelakorvauksien laajentaminen. Palvelun hinnan lisäksi toivottiin otettavan huomioon myös laadullisia tekijöitä ja varmistettavan lääkehoidon katkeamattomuus kaikissa tilanteissa. Lisäksi nähtiin tärkeänä, että sekä hankintayksilöiden että kilpailutukseen osallistuvien apteekkien kilpailutusosaamista parannetaan, sillä apteekkien toimintaa ja hyvinvointialueiden kilpailutuksia ohjaavat eri säädökset.

Koneellisessa annosjakelussa korostuu terveydenhuollon toimijoiden ja apteekkien välisen yhteistyön tärkeys. Ilman saumatonta yhteistyötä palvelun turvallinen toteuttaminen vaarantuu. Lääkitysturvallisuuden varmistamiseksi annosjakeluun tulisi aina kuulua sekä lääkityksen että ajantasaisen lääkityslistan tarkistus (Sosiaali- ja terveysministeriö 2016, Sinnemäki 2020). Lisäksi tulee harkita moniammatillisessa yhteistyössä tehtävien lääkehoidon arviointien tarve ja laajuus jokaisen lääkeenkäyttäjän kohdalla.

Apteekkien koneellisen annosjakelun vaikuttavuutta ja kustannusvaikuttavuutta ei juurikaan ole tutkittu. Annosjakelun avulla voidaan kuitenkin vähentää epätarkoituksenmukaisten, yhteensopimattomien ja haitallisten lääkkeiden käyttöä. (Sinnemäki 2013)

Koneellisessa annosjakelussa on tunnustettu useita kehittämiskohteita. Palvelun kehittämisessä tärkeimpänä tavoitteena tulisi olla palvelun turvallisuuden ja palvelua käyttävien potilaiden rationaalisen lääkehoidon varmistaminen. Kehittämistyö tulisi aloittaa mahdollisimman pian olemassa olevan hallitusohjelmakirjauksen mukaisesti.

Leena Reinikainen

Kehittämisasiantuntija

Tieto- ja kehittämisspalvelut -yksikkö

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Proviisori, väitöskirjatutkija

Itä-Suomen yliopisto

leena.reinikainen@fimea.fi

Juha Sinnemäki

FaT, johtava asiantuntija

Luvat ja tarkastukset -yksikkö

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

juha.sinnemaki@fimea.fi

Sidonnaisuudet

Ei sidonnaisuuksia.

Kirjallisuus

Mikkola H, Sinnemäki J, Hämeen-Anttila K, Laukkanen E, Reinikainen L: Lääkkeiden koneellisen annosjakelun nykytila ja kehittämistarpeet. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 7/2022. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, 2022.
<https://www.julkari.fi/handle/10024/144362>

Sinnemäki J: Automated dose dispensing service for primary care patients and its impact on medication use, quality and safety. Dissertationes Scholae Doctoralis Ad Sanitatem Intestigandam Universitatis Helsinkiensis 61/2020, Helsingin yliopisto, Helsinki, 2020.
<https://helda.helsinki.fi/items/2dbbbf6d-3875-49bb-b6be-0b95ebf13621>

Sinnemäki J, Sihvo S, Isojärvi J, Blom M, Airaksinen M, Mäntylä A: Automated dose dispensing service for primary healthcare patients: a systematic review. Systematic Reviews 2:1, 2013

Sosiaali- ja terveysministeriö: Avohuollon apteekkitoiminnan kehittämistarpeet. Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2011:16. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki, 2011 (viitattu 12.9.2023).
<https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10024/72285>

Sosiaali- ja terveysministeriö: Apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon kehittäminen. Työryhmän loppuraportti. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2015:4. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki, 2015 (viitattu 12.9.2023).
<https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10024/70325>

Sosiaali- ja terveysministeriö: Lääkkeiden potilaskohtaisen annosjakelun hyvät toimintatavat. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2016:1. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki, 2016 (viitattu 12.9.2023).
<https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10024/74744>

Sosiaali- ja terveysministeriö: Lääkehuolto SOTE-toimintaympäristössä. Työryhmän raportti. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2018:6. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki, 2018 (viitattu 12.9.2023).
https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/160652/STM_rap_6_2018.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Sosiaali- ja terveysministeriö: Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista: Virkamiesmuistio. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2019:5. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki, 2019 (viitattu 12.9.2023).
<https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10024/161340>

Sosiaali- ja terveysministeriö: Apteekkijärjestelmän kehittäminen: nykytilan arviointi ja ehdotuksia jatkotoimenpiteiksi, Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2023:6. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki, 2023 (viitattu 12.9.2023).
<https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10024/164599>

Valtioneuvosto: Vahva ja välittävä Suomi: Pääministeri Petteri Orpon hallituksen ohjelma 20.6.2023. Valtioneuvosto, Helsinki, 2023 (viitattu 12.9.2023).
<https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10024/165042>

Reinikainen L, Sinnemäki J: Lääkkeiden koneellista annosjakelua on kehitettävä edelleen. Dosis 39: 259–263, 2023