

14.2.2014

Hyvä sidosryhmän edustaja,

Fimea järjestää Lääkehoidon päivänä 19.3.2014 tilaisuuden ”*Itsehoitolääkkeiden järkevä ja turvallinen käyttö – Kansallisen itsehoitolääkeohjelman valmistelu*”

Tilaisuudessa keskustellaan kansallisesta itsehoitolääkeohjelmasta, jota valmistellaan seuraavin reunaehdoin:

Itsehoitolääkeohjelman raja-alueet

- Ohjelma ei koske itse- tai omahoidon kokonaisuutta, mutta ottaa huomioon lääkkeiden sopivuutta siihen.
- Ohjelma ei koske eläimille tarkoitettuja lääkkeitä eikä kasvirohdosvalmisteita
- Itsehoito-ohjelma kytkeytyy, mutta ei puutu meneillään olevaan selvitykseen apteekkitoiminnasta ja muusta lääkehuollosta eikä kansalliseen lääkeinformaatiostrategiaan.

Itsehoitolääkeohjelman tausta

Ohjelman taustana ovat Lääkepolitiikka 2020 asiakirjan linjaukset, esimerkiksi seuraavat:

- Lääkehoitoa on tarkasteltava osana itsehoidon kokonaisuutta.
- Lääkkeiden käyttäjiä kannustetaan ottamaan vastuuta omasta hoidostaan.
- Kansalaisille on turvattava hyvä lääkkeiden saatavuus ja ammatillisesti toimiva lääkkeiden jakelujärjestelmä.
- Potilaan ja asiakkaan omaa roolia on lisättävä erityisesti pitkäaikaissairauksien ja helposti itse hoidettavien oireiden hoidossa.
- Lääkehoidolla ei tule tarpeettomasti korvata lääkkeettömiä hoitomuotoja,
- Luotettavaa lääkeinformaatiota, jossa lääkkeen teho ja turvallisuus tuodaan tasapainoisesti esiin suhteessa muihin saatavilla oleviin hoitomuotoihin, ei ole riittävästi tarjolla.
- Turvallinen itsehoitolääkitys edellyttää terveydenhuollon ammattilaisilta saatua neuvontaa ja lääkeinformaatiota

Keskustelun herättämiseksi Fimea esittää seuraavat itsehoitolääkeohjelman lähtökohdat ja kysymykset, joihin erityisesti toivomme kannanottojanne:

Lähtökohdat

- Itsehoitolääkeohjelman lähtökohtana on kansanterveys. Tämä tarkoittaa sitä, että itsehoitolääkitystä ei tarkastella pelkästään yksittäisen potilaan/kuluttajan tai valmisteen vaan myös väestön ja terveydenhuollon sekä itsehoidon kokonaisuuden näkökulmista.
- Luokitus itsehoitolääkkeeksi edellyttää, että lääke ei täytä reseptilääkkeen laissa mainittuja kriteereitä. Todistuspakko on luokittelun hakijalla. Fimea soveltaa epäselvissä tapauksissa varovaisuusperiaatetta.
- Itsehoitolääkkeet ovat pääsääntöisesti tarkoitettu lyhytaikaiseen hoitoon. Pitkäaikaisten ”kansansairauksien” itsehoitolääkityksen osalta arvioidaan paitsi sen turvallisuutta, myös vaikutuksia terveysneuvonnan ja tarpeellisen lääkkeettömän hoidon toteutumiseen.

Kysymykset

- Lääkkeen siirtyessä itsehoitoon, vastuu lääkkeen valinnasta, asianmukaisesta käytöstä ja seurannasta (ei merkintöjä potilasasiakirjoissa) on kokonaan lääkkeen käyttäjällä itsellään. Tämä tilanne on lääke- ja lääkitysturvallisuuden kannalta haastava. Katsotaanko, että itsehoitolääkitystä voidaan olennaisesti lisätä ja laajentaa lisäämättä itsehoitolääkkeistä koituvia haittoja? Jos voidaan, niin mitä voidaan tehdä toisin kuin nyt?
- Miten ja millä edellytyksillä apteekit olisivat valmiita kehittämään toimintaansa ottaakseen lisääntyvän vastuun itsehoitolääkkeiden toimittamisesta ja siihen liittyvästä lääkeneuvonnasta? Miten nämä vastuut hoidettaisiin palvelupisteissä ja apteekin verkkopalveluissa?
- Millaisia itsehoitolääkevalikoimaan ja itselääkitykseen vaikuttavia trendejä on tulevaisuudessa odotettavissa?

Kaikilla sidosryhmillä on mahdollisuus lausua kantansa näihin kysymyksiin myös kirjallisesti.

Kirjalliset kommentit pyydetään lähettämään Fimean kirjaamoon (kirjaamo@fimea.fi) 31.3.2014 mennessä (diaarinumero 000171/00.04.05/2014 ilmoitettava).