

## KIRJALLINEN KYSYMYS 529/2014 vp

### Opioidien korvaushoidossa käytettyjen buprenorfiinia sisältävien lääkkeiden käyttö

#### *Eduskunnan puhemiehelle*

Suomessa opioidien, kuten heroiinin, korvaushoidossa käytettävien lääkkeiden väärinkäyttö lisääntyy jatkuvasti. Lääkkeet, joiden vaikuttava aine on buprenorfiini, ovat korvanneet katukaupassa heroiinin, josta kyseessä olevilla lääkkeillä tulisi vieroittautua.

Vuonna 2009 tehdyssä tutkimuksessa tarkkailtiin 85:n Suomessa korvaushoitoon vuosina 2002—2003 hakeutuneen potilaan kuntoutusta. Tutkimusten mukaan korvaushoito vieroittaa täysin huumeista vain harvoin. Hoidon aloittaneista kaksi oli vieroittautunut vuoteen 2008 mennessä. 20:llä hoito jatkui edelleen ja 23 oli keskeyttänyt hoidon. Loput 40 henkeä olivat siirtyneet muualle hoitoon. Kaksi vieroittautunutta pääsivät irti huumeista parin ensimmäisen hoitovuoden aikana. Vuoden 2004 jälkeen kyseessä olevasta tutkimusryhmästä ei enää kirjattu yhtään vieroittautunutta potilasta.

THL:n Huumetilanne Suomessa 2013 -raportti tukee väitettä siitä, että vieroittautuminen on erittäin harvinaista. Raportti on koostanut lukuisia eri tutkimuksia, joista käy ilmi, että vain 2—4 prosenttia potilaista lopulta vieroittautuu. Kansainväliset tutkimukset noudattavat samaa kaavaa. Monen kohdalla elämänlaadun kerrotaan kuitenkin parantuneen. Ongelmaksi hoidon vaikuttavuuden arvioinnissa nähdäänkin, että tulkittavia mittareita on lukuisia. Hoidon päätavoite tulee kuitenkin olla vieroittautuminen, ja sillä mittarilla hoito on tehontonta.

Suomessa korvaushoidossa on tällä hetkellä noin 2 500 henkilöä. Korvaushoidossa käytettävät buprenorfiinia sisältävät lääkkeet ovat Subutex ja Suboxone. Lääkkeiden ero on se, että Suboxoneen on lisätty naloksonia. Naloksoni aiheuttaa suonensisäisesti käytettynä pahoinvointia. Suboxone on suomalaisessa korvaushoidossa ylivoimaisesti käytetyin lääke.

Tämä ei kuitenkaan ole poistanut lääkkeen väärinkäyttömahdollisuuksia, vaan lääkettä näkyy katukaupassa. Suboxone on katukaupassa halvempaa sen käyttömahdollisuuksien rajallisuuden ja suuremman tarjonnan vuoksi. Suboxone tulee poliisin mukaan katukauppaan juuri hoitoketjun kautta, ja sen salakuljetus maahan on harvinaista. Subutex on hoitokäytössä Suomessa harvinaisempaa, mutta sitä salakuljetetaan maahan. Subutex tulee yleisimmin Euroopan muista maista.

Tilastojen mukaan korvaushoidossa käytettävät Subutex ja Suboxone ovat syrjäyttäneet heroiinin katukaupassa. Buprenorfiini yleistyy myös aineena, jolla huumekeilut aloitetaan. Vaikka buprenorfiini yksin käytettynä ei ole määriteltävissä tappavaksi huumeeksi, sitä käytetään sekakäytön yhteydessä, jolloin siitä tulee tappavaa. Huumekuolemat ovatkin Suomessa nousseet juuri sekakäytön myötä.

Ruotsissa Subutexin valmistaja Reckitt Benciser on vetänyt lääkkeen pois markkinoilta runsaan väärinkäytön vuoksi. Suomessa näin ei ole ainakaan toistaiseksi tehty, vaikka asiantuntijat kertovat, että Subutexin käyttö korvaushoidossa

voitaisiin lopettaa. Päihdelääketieteen professori Hannu Alho on sitä mieltä, että Subutex pitäisi saada pois koko Euroopan markkinoilta.

Korvaushoidosta määrätään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa opioidiriippuvaisten vieroitus- ja korvaushoidosta eräillä lääkkeillä. Sen kuudennessa pykälässä sanotaan: "Jos potilas sitoutuu hoitoon hyvin, hänelle voidaan luovuttaa toimintayksiköstä enintään kahdeksaa vuorokausiannosta vastaava määrä lääkettä. Erityisestä syystä tällaiselle potilaalle voidaan poikkeuksellisesti luovuttaa lääkettä toimintayksiköstä 15 vuorokausiannosta vastaava määrä."

Tämän lisäksi voidaan tehdä apteekkisopimus. Siitä määrätään seuraavaa: "Sen estämättä, mitä 6 §:ssä säädetään, saa buprenorfiinia ja naloksonia sisältävää yhdistelmävalmistetta määrätä lääkemääräyksellä apteekista toimitettavaksi potilaan allekirjoittaman, 2 §:n 4 kohdassa tarkoitetun apteekkisopimuksen perusteella niin kauan, kun sopimus on voimassa."

Asetuksen voidaan katsoa mahdollistavan lääkkeiden päätyminen katukauppaan. Ongel-

maksi nähdäänkin erilaiset hoitokäytännöt ja liian vapaasti jaettavat lääkkeet.

Edellä olevan perusteella ja eduskunnan työjärjestyksen 27 §:ään viitaten esitän asianomaisen ministerin vastattavaksi seuraavan kysymyksen:

*Aikooko hallitus kieltää buprenorfiinia sisältävien tuotteiden käytön huumeiden korvaushoidossa,*

*mihin toimiin hallitus aikoo ryhtyä, että Subutexin ja Suboxonen väärinkäyttö estetään,*

*mihin toimiin hallitus aikoo ryhtyä, että buprenorfiinia sisältävät tuotteet eivät pääse hoitoketjusta katukauppaan,*

*miten hallitus aikoo parantaa korvaus- ja vieroitushoidon tuloksia niin, että yhä useammat vieroittautuvat huumeista ja*

*kokeeko hallitus, että sosiaali- ja terveysministeriön asetus opioidiriippuvaisten hoidosta on toimiva?*

Helsingissä 25 päivänä kesäkuuta 2014

Ville Vähämäki /ps

### ***Eduskunnan puhemiehelle***

Eduskunnan työjärjestyksen 27 §:ssä mainitussa tarkoituksessa Te, Herra puhemies, olette toimitaneet asianomaisen ministerin vastattavaksi kansanedustaja Ville Vähämäen /ps näin kuuluvan kirjallisen kysymyksen KK 529/2014 vp:

*Aikooko hallitus kieltää buprenorfiinia sisältävien tuotteiden käytön huumeiden korvaushoidossa,*

*mihin toimiin hallitus aikoo ryhtyä, että Subutexin ja Suboxonen väärinkäyttö estetään,*

*mihin toimiin hallitus aikoo ryhtyä, että buprenorfiinia sisältävät tuotteet eivät pääse hoitoketjusta katukauppaan,*

*miten hallitus aikoo parantaa korvaus- ja vieroitushoidon tuloksia niin, että yhä useammat vieroittautuvat huumeista ja*

*kokeeko hallitus, että sosiaali- ja terveysministeriön asetus opioidiriippuvaisten hoidosta on toimiva?*

Vastauksena kysymykseen esitän seuraavaa:

Opioidiriippuvuuden korvaushoidolla on useita tavoitteita, joita ovat vieroittautuminen opioidien käytöstä, irtautuminen päihteiden ongelmakäytöstä, kuolleisuuden väheneminen, fyysisen ja psyykkisen terveydentilan koheneminen, suomensäisten huumausaineiden välityksellä tarttuvien tautien ehkäisy, sosiaalinen kuntoutuminen ja rikollisuuden väheneminen. Korvaushoito on lähtökohtaisesti pitkäkestoista hoitoa. Myös silloin, kun vieroittautuminen opioideista ei toteudu, korvaushoito on perusteltua sen muiden tavoitteiden vuoksi. Opioidiriippuvuuden korvaus-

hoito on todettu kustannusvaikuttavaksi hoitomuodoksi. Hoidon kustannukset ovat pienemmät kuin hoitamatta jättämisen aiheuttamat kustannukset sosiaali- ja terveydenhuollolle ja muille yhteiskunnan sektoreille.

Suomessa opioidiriippuvuuden hoitoon käytetään metadonia sekä buprenorfiinia. Molemmilla lääkkeillä toteutettu hoito perustuu vahvaan tutkimusnäyttöön, joten kumpaakaan ei ole syytä rajata pois käytettävissä olevasta lääkevalikoimasta. Pääasiallisesti Suomessa käytetty valmiste on buprenorfiini-naloksoniyhdistelmävalmiste Suboxone. Pelkkää buprenorfiinia sisältävällä Subutexilla ei ole Suomessa myyntilupaa, vaan sitä käytetään erityisluvalla lähinnä raskaana oleville opioidiriippuvaisille. Tuoreen suomalaisen tutkimuksen mukaan Subutexia saa 4 % korvaushoitopotilaista eli yhteensä 93 potilasta. Määrä on vähäinen ja liittyy erityisiin ja väliaikaisiin hoitotilanteisiin, joissa hoitoa esimerkiksi potilaan raskaustilan vuoksi valvotaan erityisen tarkasti. Pääosa lääkkeiden katukaupasta ei johdu hoitojärjestelmästä. Poliisilta saatujen tietojen mukaan noin 90 % kaikista huumaantumistarkoituksessa käytettävistä lääkkeistä tulee postitse ulkomailta.

Opioidikorvaushoitoa koskevan asetuksen mukaan hyvin hoitoon sitoutuneelle potilaalle voidaan luovuttaa lääkkeitä kotiin. Tällä mahdollistetaan potilaan vähittäinen sosiaalinen kuntoutuminen normaaliin elämään, esimerkiksi kursille tai koulutukseen tai työhön osallistuminen. Kuntoutumisen edetessä osa potilaista kykenee myös vieroittumaan opioidikorvaushoidosta. Arvioidessaan potilaalle annettavia valvomattomia lääkeannoksia hoitoyksiköt joutuvat punnitsemaan lääkkeen katukauppariskejä ja sitä, että kotiannokset ovat merkittävässä asemassa potilaan

kuntoutumisessa mahdollista esimerkiksi työkentelyn ja opiskelun. Korvaushoitolääkkeiden väärinkäyttöriskit ovat tiedossa, ja uusia teknisiä ja hoidollisia ratkaisuja kehitetään niihin jatkuvasti.

Huumeongelmaisen Käypä hoito -suosituksen mukaan opioidiriippuvuuden korvaushoito on pitkäkestoista. Vahvaa tutkimusnäyttöä on siitä, että opioidikorvaushoitoon yhdistetty psykososiaalinen hoito vähentää oheiskäyttöä ja lisää raittiutta ja että palkitsemiseen perustuvat hoito-ohjelmat vähentävät muiden päihteiden oheis-

käyttöä korvaushoidossa. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus opioidiriippuvaisten hoidosta asettaa korvaushoidolle laatutason, jolla varmistetaan hoidon saatavuus ja vaikuttavuus. Suomalaisen opioidikorvaushoidon tulokset ovat olleet kansainvälisessä vertailussa hyvät. Sen sijaan haastetta aiheuttaa Suomessa tyypillinen seka-käyttö, jossa opioidit ovat yhtenä osana mukana. Sosiaali- ja terveysministeriössä onkin aloitettu päihdehuoltolain uudistamistarpeiden selvittäminen.

Helsingissä 14 päivänä heinäkuuta 2014

Sosiaali- ja terveysministeri Laura Rätty

### *Till riksdagens talman*

I det syfte som anges i 27 § i riksdagens arbetsordning har Ni, Herr talman, till den minister som saken gäller översänt följande skriftliga spörsmål SS 529/2014 rd undertecknat av riksdagsledamot Ville Vähämäki /saf:

*Ämnar regeringen förbjuda produkter som innehåller buprenorfin i substitutionsbehandlingen av drogberoende,*

*vilka åtgärder ämnar regeringen vidta för att förhindra missbruk av Subutex och Suboxon,*

*vilka åtgärder ämnar regeringen vidta för att produkterna som innehåller buprenorfin inte ska föras från vårdkedjan till gatulangning,*

*hur ämnar regeringen förbättra resultaten av avgiftning och substitutionsbehandling så att allt flera avväns från droger och*

*anser regeringen att social- och hälsovårdsministeriets förordning om behandlingen av opioidberoende fungerar?*

Som svar på detta spörsmål anför jag följande:

Substitutionsbehandlingen av opioidberoende har flera mål, bland annat att avvänja från opioidanvändande, att hjälpa patienten komma ur sitt rusmedelsmissbruk, att minska dödligheten, att öka den fysiska och psykiska hälsan, att förebygga smittsamma sjukdomar som sprids i samband med missbruk av intravenösa droger, att underlätta social rehabilitering och att minska brottslighet. Substitutionsbehandlingen är i princip en

långvarig behandling. Även då det inte är möjligt att avvänja sig fullständigt från opioider, är det motiverat att använda substitutionsbehandling på grund av de övriga målen. Man har konstaterat att substitutionsbehandling av opioidberoende är en kostnadseffektiv behandlingsform. Behandlingskostnaderna är lägre än de kostnader som förorsakas social- och hälsovården och de övriga samhällssektorerna om man låter bli att behandla.

I Finland används metadon samt buprenorfin i behandlingen av opioidberoende. Behandlingen med dessa läkemedel grundar sig på evidensbaserade forskningsresultat och det finns ingen orsak att avlägsna något av dem från de tillgängliga läkemedelsalternativen. I Finland används i huvudsak preparatet Suboxone, som är ett buprenorfin-naloxonkombinationspreparat. Subutex som innehåller enbart buprenorfin saknar försäljningstillstånd i Finland, och används med specialtillstånd främst till gravida opioidmissbrukare. Enligt en färsk finländsk undersökning får 4 % av substitutionsbehandlingspatienterna Subutex, d.v.s. sammanlagt 93 patienter. Detta är ett lågt antal och fallen karakteriseras av speciella och övergående behandlingssituationer, t.ex. då behandlingen monitoreras särskilt noggrant på grund av att patienten är gravid. Majoriteten av gatulangningen av läkemedel är oberoende av vårdsystemet. Enligt uppgifter från polisen kommer ungefär 90 % av alla läkemedel som missbrukas som rusmedel per post från utlandet.

Enligt förordningen om substitutionsbehandling av opioidberoende personer kan patienter som förbinder sig till vården på ett bra sätt få med sig läkemedel hem. Genom detta får patienten möjlighet till en långsam social rehabilitering till ett normalt liv, att delta i kurser, utbildning eller arbete. Då rehabiliteringen framskrider lyckas en

del av patienterna också avvänja sig från opioidsubstitutionsbehandlingen. Då behandlingsenheterna utvärderar om patienten ska ges läkemedelsdoser att ta utan övervakning, avvägs riskerna med gatulangning mot frågan om hemdoser har en betydande effekt på patientens rehabilitering genom att möjliggöra t.ex. arbete eller studier. Man känner till riskerna med missbruk av substitutionsbehandlingsläkemedlen, och nya tekniska och behandlingsmässiga lösningar utvecklas kontinuerligt.

Enligt God medicinsk praxis rekommendationen om drogavvänjning är substitutionsbehandlingen av opioidberoende långvarig. Det finns evidensbaserade forskningsresultat som ger stöd för att opioidsubstitutionsbehandlingen kombi-

nerad med psykosocial behandling minskar annat missbruk och ökar nykterhet, och att de behandlingsprogram som baserar sig på belöning minskar missbruk av andra rusmedel under substitutionsbehandlingen. Social- och hälsovårdsministeriets förordning om behandlingen av opioidberoende personer anger en kvalitetsnivå för substitutionsbehandlingen, som säkerställer tillgången till behandling och behandlingens effektivitet. Resultaten av den finländska opioidsubstitutionsbehandlingen är goda i internationell jämförelse. Däremot utgör det i Finland typiska blandmissbruket, där även opioider ingår, en utmaning. Social- och hälsovårdsministeriet har därför inlett en utredning om behovet av en reform av lagen om missbrukarvård.

Helsingfors den 14 juli 2014

Social- och hälsovårdsminister Laura Rätty