

9.9.2013

Dnro 3603/2/13

Ratkaisija: Oikeusasiamies Petri Jääskeläinen

Esittelijä: Esittelijäneuvos Kaija Tanttinen-Laakkonen

LÄHES KAIKKI SAIRAANHOITOPIIRIT OVAT MUUTTANEET HOITOKÄYTÄNTÖJÄÄN

1

ASIA

Annoin 17.12.2012 päätökseni (dnro 1918/4/11) kanteluun, joka koski Avastin -nimisen syöpälääkkeen käyttämistä silmälääkkeenä. Pyysin Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastoa (Valvira) saattamaan päätökseni sairaanhoitopiirien tietoon ja ilmoittamaan minulle 31.5.2013 mennessä, mihin toimenpiteisiin päätökseni oli kussakin sairaanhoitopiirissä antanut aihetta.

2

SELVITYS

Valvira toimitti pyydetyn seuraavan selvityksen:

- 1) Valviran selvitys 17.5.2013,
- 2) Etelä-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymän selvitys 28.3.2013,
- 3) Etelä-Savon sairaanhoitopiirin kuntayhtymän selvitys 16.4.2013,
- 4) Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymän selvitys 29.4.2013,
- 5) Itä-Savon sairaanhoitopiirin kuntayhtymän Sosterin selvitys 15.4.2012,
- 6) Kainuun sosiaali- ja terveydenhuollon kuntayhtymän selvitys 8.4.2013,
- 7) Kanta-Hämeen sairaanhoitopiirin kuntayhtymän selvitys 6.5.2013,
- 8) Keski-Pohjanmaan erikoissairaanhoito- ja peruspalvelukuntayhtymän Kiurun selvitys 29.4.2013,
- 9) Keski-Suomen sairaanhoitopiirin kuntayhtymän selvitys 18.4.2013,
- 10) Kymenlaakson sairaanhoito- ja sosiaalipalvelujen kuntayhtymän Carean selvitys 30.4.2013,
- 11) Lapin sairaanhoitopiirin kuntayhtymän selvitys 16.4.2013,
- 12) Länsi-Pohjan sairaanhoitopiirin kuntayhtymän selvitys 24.4.2013,
- 13) Pirkanmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymän selvitys 25.4.2013,
- 14) Pohjois-Karjalan sairaanhoito- ja sosiaalipalveluiden kuntayhtymän selvitys 5.4.2013,
- 15) Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymän selvitys 30.4.2013,
- 16) Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin kuntayhtymän selvitys 25.4.2013,
- 17) Päijät-Hämeen sosiaali- ja terveydenhuollon kuntayhtymän selvitys 19.4.2013,
- 18) Satakunnan sairaanhoitopiirin kuntayhtymän selvitys 6.5.2013,
- 19) Vaasan sairaanhoitopiirin kuntayhtymän selvitys 24.4.2013,
- 20) Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin kuntayhtymän selvitys 9.4.2013 ja
- 21) Ahvenanmaan maakunnan selvitys 20.3.2013.

Valvira ei pyytänyt selvitystä Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveystieteiltä, koska sen hoitokäytännön todettiin oikeusasiamiehen päätöksessä olleen asianmukainen sen 4.1.2012 antaman selvityksen perusteella. Valvira kuitenkin toteaa selvityksessään, että sen käsiteltäväksi on 15.4.2013 saapunut kantelu, jonka mukaan potilaan silmään oli alkuvuodesta 2012 määrätty hoidoksi Avastin-pistoksia. Potilaan kertoman mukaan lääkitys tuotiin esille ainoana hoitovaihtoehtona, vaikka potilas oli esittänyt oman näkemyksensä siitä, että Avastin ei ole asianmukainen lääke silmän hoitoon. Valvira on 2.5.2013 pyytänyt kantelun johdosta selvityksen Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveystieteiltä.

3

SAIRAANHOITOPIIRIEN SELVITYKSET

Etelä-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä

Pääasiassa on käytössä Avastin. Potilaalle annetaan kirjallista informaatiota käytettävissä olevista lääkevalmisteista, ja suullista informaatiota on tehostettu niissä tilanteissa, joissa hoidoksi valitaan Avastin. Potilaalta pyydetään suostumus Avastinin käyttöön ja se kirjataan potilasasiakirjoihin.

Etelä-Savon sairaanhoitopiirin kuntayhtymä

Käytössä ovat Avastin ja Lucentis, joista lääkäri suosittelee arvionsa mukaan parhaiten soveltuvaa valmistetta. Jatkossa otetaan todennäköisesti käyttöön myös Eylea. Jos lääkäri päätyy suositteluun Avastinia, potilaan kanssa käydään läpi kirjallinen informaatio. Potilaalta pyydetään kirjallinen suostumus Avastinin käyttöön.

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä (HUS)

HUS viittaa silmänpohjan kostean ikärappeuman hoidosta tehtyyn kolmeen tutkimukseen. CAT (24kk)- ja IVAN (12kk) -tutkimuksissa vertailtiin Avastinia ja Lucentista ja VIEW1- ja VIEW2 -tutkimuksissa Lucentista ja Eyleaa. Näissä tutkimuksissa ei todettu eroa lääkkeiden tehokkuudessa tai turvallisuudessa. Tämän vuoksi ja koska Avastin on silmätautien asiantuntijoiden näkemyksen mukaan turvallinen ja tehokas hoito ja on kustannusvaikuttavampi kuin muut lääkkeet, HUS tulee edelleen jatkamaan sen käyttöä. Potilaalle annetaan kirjallinen informaatio Avastinin käytöstä. HUS:n selvityksessä ei ole mainintaa potilaan suostumuksen pyytämisestä.

Itä-Savon sairaanhoitopiirin kuntayhtymä Sosteri

Käytössä ovat Eylea, Lucentis ja Avastin. Lääkkeen valinnan tekee hoitava lääkäri lääketieteellisin perustein. Jos valitaan Avastin, potilaalle annetaan kirjallinen potilasohje ja häneltä pyydetään suostumus. Jos potilas ei halua Avastinia, hänelle annetaan joko Eyleaa tai Lucentista.

Kainuun sosiaali- ja terveydenhuollon kuntayhtymä

Käytössä on ollut ainoastaan Avastin eikä hoitokäytäntöön ole tehty muutoksia, koska kyseinen valmiste on katsottu asianmukaiseksi, lääketieteellisesti perusteltuna tehokkaaksi ja turvalliseksi sekä taloudelliseksi. Potilaalle kerrotaan Avastinin hyödyistä ja haitoista ja häneltä tiedustellaan, haluaako hän mainittua lääkettä.

Kanta-Hämeen sairaanhoitopiirin kuntayhtymä

Pääasiassa käytetään edelleen Avastinia, jota ehdotettaessa potilaalle mainitaan, että kysymyksessä on off label -käytettävä lääke. Jos potilaalla on tuore aivoinfarkti tai vastaava, hänen hoidossaan käytetään Lucentista. Hoitava lääkäri päättää hoitoa suunnitellessaan, kumpaa lääkettä käytetään. Hoitokäytännön muuttamiseen ei nähdä aihetta, koska mainitut lääkkeet on todettu vaikutuksiltaan samanlaisiksi ja Avastin on huomattavasti halvempi.

Keski-Pohjanmaan erikoissairaanhoito- ja peruspalvelukuntayhtymä Kiuru

Selvityksessä viitataan samoihin tutkimuksiin, jotka HUS mainitsee. Näiden perusteella ja koska Avastin on silmätautien asiantuntijoiden näkemyksen mukaan turvallinen ja tehokas hoito, keskussairaalan silmäklinikka tulee jatkamaan sen käyttöä ensisijaisena hoitona. Jos lääkäri päätyy suositteluun Avastinia, potilaalle annetaan off label -käyttöä koskevaa suullista ja kirjallista tietoa, ja häneltä pyydetään suostumus hoitoon. Jos potilas ei suostu Avastin-hoitoon, käytetään hoidossa Lucentista, Eyleaa tai muuta mahdollista hoitoa.

Keski-Suomen sairaanhoitopiirin kuntayhtymä

Selvityksessä viitataan samoihin tutkimuksiin, jotka HUS mainitsee. Näiden perusteella ja koska Avastin on silmätautien asiantuntijoiden näkemyksen mukaan turvallinen ja tehokas hoito, keskussairaala silmäklinikka tulee jatkamaan sen käyttöä. Avastinia käytettäessä potilaalle annetaan kirjallinen potilasohje ja häneltä pyydetään suullinen suostumus, joka kirjataan potilasasiakirjoihin.

Kymenlaakson sairaanhoito- ja sosiaalipalvelujen kuntayhtymä Carea

Eyleaa siirryttiin käyttämään 28.1.2013. Nyt harkitaan kuitenkin palaamista aikaisempaan käytäntöön Avastinin off label -käytössä, koska tämä on sairaanhoitopiirin käsityksen mukaan lääketieteellisesti hyvin perusteltua.

Lapin sairaanhoitopiirin kuntayhtymä

Hoito toteutetaan lääketieteellistä harkintaa käyttäen ja potilaskohtaisesti suunnitellen sekä ottaen huomioon hoidon teho, turvallisuus ja soveltuvuus potilaalle. Jos valittavana on useampi yhtä tehokas ja turvallinen hoito, hoidon kustannusvaikuttavuus otetaan myös huomioon. Hoitopäätös on kuitenkin aina lääkärin vastuulla. Avastinia käytettäessä potilaalle annetaan kirjallinen selvitys off label -käytöstä ja häneltä pyydetään suostumus. Jos potilas kieltäytyy Avastinista, hoitava lääkäri hoitaa häntä jollakin muulla tavoin. Selvityksen mukaan on todennäköistä, että oikeusasiamiehen ratkaisun seurauksena myös Lapin keskussairaalassa siirrytään aiempaa laajempaan Avastinia kalliimpien hoitojen käyttöön.

Länsi-Pohjan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä

Selvityksessä viitataan samoihin tutkimuksiin, jotka HUS mainitsee. Näiden perusteella ja koska Avastin on silmätautien asiantuntijoiden näkemyksen mukaan turvallinen ja tehokas hoito, ja koska se on kustannusvaikuttavuudeltaan ylivoimainen myyntiluvallisiin valmisteisiin verrattuna, sen käyttöä on jatkettu ensisijaisena vaihtoehtona. Avastinia käytettäessä potilasta informoidaan hoitovaihtoehtoista, hoidon riskeistä sekä Avastinin off label -käytöstä ja hänelle annetaan kirjallinen potilasohje. Potilaalta pyydetään suostumus Avastinin käyttöön. Suostu-

mus tai kieltäytyminen kirjataan potilasasiakirjoihin. Jos potilas kieltäytyy Avastinista, häntä pyydetään keskustelemaan hoitavan lääkärin kanssa muista hoitovaihtoehdoista.

Pirkanmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä

Ensisijaisena lääkkeenä suositellaan käytettäväksi Avastinia. Potilaalle annetaan kirjallinen informaatio, jossa Avastinin todetaan olevan yhtä tehokas ja turvallinen kuin muutkin mahdolliset valmisteet, mutta hinnaltaan näihin verrattuna huomattavan edullinen. Potilasohjeessa todetaan vielä, että potilaalla on oikeus kieltäytyä Avastinista, jolloin häntä hoidetaan mahdollisuuksien mukaan yhteisymmärryksessä hänen kanssaan muulla lääketieteellisesti hyväksytyllä tavalla.

Pohjois-Karjalan sairaanhoito- ja sosiaalipalveluiden kuntayhtymä

Toimintakäytäntöä on oikeusasiamiehen päätöksen johdosta muutettu päätöksen edellyttämällä tavalla. Hoitava lääkäri valitsee lääketieteellisin perustein Eylean, Lucentiksen tai Avastinin. Jos Avastin valitaan, potilasta informoidaan asiasta ja hänelle annetaan potilasohje sekä pyydetään suostumus Avastinin käyttöön. Potilaan suostumus kirjataan potilasasiakirjoihin. Jos potilas ei halua Avastinia, häntä hoidetaan Lucentiksella tai Eylealla.

Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä

Käytettävissä olevien voimavarojen rajallisuuden vuoksi käytössä on Avastin, joka turvaa kasvavan potilasryhmän tasapuolisen hoitoon pääsyn ja tuottaa mahdollisimman paljon terveyttä. Käytäntöä on muutettu siten, että uusille injektiopotilaille jaetaan kopio yliopistosairaaloiden johtajaylilääkäreiden 9.5.2011 päiväystä kannanotosta silmänpohjan ikärappeuman hoitoon. Tämä kirjallinen informaatio korvataan myöhemmin uudella, valmisteltavana olevalla potilasohjeella. Lisäksi potilasta informoidaan suullisesti Avastinin off label -käytöstä ja häneltä pyydetään suullinen suostumus Avastinin käyttöön. Tiedot informoinnista ja suullisesta suostumuksesta kirjataan potilasasiakirjoihin. Jos potilas ei anna suostumustaan, Avastinin sijasta käytetään Lucentista tai Eyleaa.

Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin kuntayhtymä

Selvityksessä viitataan samoihin tutkimuksiin, jotka HUS mainitsee. Näiden perusteella ja koska Avastin on silmätautien asiantuntijoiden näkemyksen mukaan turvallinen ja tehokas hoito, sairaanhoitopiirissä on jatkettu sen käyttöä. Potilaalle annettavaa potilasohjetta on korjattu siten, että siitä käy nyt selkeästi ilmi kokeellisen lääkkeen asema (ns. off label -käyttö). Selvityksessä ei ole mainintaa potilaan suostumuksesta.

Päijät-Hämeen sosiaali- ja terveydenhuollon kuntayhtymä

Ensisijainen hoito on Avastin, jota käytettäessä potilaan kanssa käydään läpi uusi potilasohje. Jos potilas hyväksyy Avastinin, häneltä pyydetään kirjallinen suostumus. Jos potilas ei anna suostumustaan, käytetään joko Lucentista tai Eyleaa hoitavan lääkärin päätöksen mukaan.

Satakunnan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä

Hoito toteutetaan potilaskohtaisesti lääketieteellistä harkintaa käyttäen ottaen huomioon myös hoidon teho, turvallisuus ja kustannusvaikuttavuus. Käytössä ovat Avastin, Lucentis ja Eylea. Pääsääntöisesti käytetään Avastinia. Potilasohje on uudistettu siten, että siitä käy selkeästi

ilmi Avastinin off label -käyttö. Potilaalta pyydetään kirjallinen suostumus. Jos potilas kieltäytyy Avastinista, häntä hoidetaan mahdollisuuksien mukaan yhteisymmärryksessä hänen kanssaan muulla lääketieteellisesti hyväksytyllä tavalla tai muilla vastaavilla lääkevalmisteilla.

Vaasan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä

Potilaalle annetaan sekä suullisesti että kirjallisesti informaatiota suunnitteilla olevasta hoidosta ja sen eri vaihtoehtoista. Informaatiossa tuodaan esiin Avastin -hoidon kokeellinen luonne ja korostetaan potilaan oikeutta kieltäytyä tällaisesta hoidosta. Potilaan kieltäytyessä kokeellisesta hoidosta tai muusta lääkärin arvioon perustuvasta potilaskohtaisesta syystä hoito toteutetaan muilla käytettävissä olevilla lääkevalmisteilla tai hoitokeinoilla. Potilaan suostumus tai kieltäytyminen kirjataan potilasasiakirjoihin.

Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin kuntayhtymä

Sairaanhoitopiirin käsityksen mukaan nykytutkimustiedon valossa on vaikea löytää perustetta olla käyttämättä ensisijaisena hoitona Avastinia, joka on yhtä turvallinen ja tehokas, mutta selkeästi kustannusvaikuttavampi kuin Lucentis. Informaatio Avastinin off label -käytöstä on toistaiseksi annettu suullisesti ja samoin kuin potilaan suostumus sen käyttöön. Selvitykseen on liitetty kirjallinen luonnos potilasohjeeksi.

Ahvenanmaan maakunta

Hoidossa käytetään Lucentista. Taloudellisista syistä Ahvenanmaalla on painetta Avastinin käyttöön.

4

YHTEENVETO SELVITYKSISTÄ

Yhteenvedossa sairaanhoitopiireiksi kutsutaan myös Kainuun ja Päijät-Hämeen sosiaali- ja terveydenhuollon kuntayhtymiä, Keski-Pohjanmaan erikoissairaanhoito- ja peruspalvelukuntayhtymää sekä Kymenlaakson ja Pohjois-Karjalan sairaanhoito- ja sosiaalipalveluiden kuntayhtymiä.

4.1

Avastinin käyttö

Totean, että edellä kohdassa 1 mainittu päätökseni on johtanut hoitokäytäntöjen uudelleenarviointeihin ja muutoksiin lähes kaikissa sairaanhoitopiireissä.

Sairaanhoitopiirien selvityksistä ilmenee, että silloin kun silmänpohjan nesteisen ikärappeuman hoidossa käytetään lääkevalmisteita, Avastinia käytetään kuitenkin edelleen yleisesti. Avastinin käyttöä perustellaan sillä, että sen ja muiden mahdollisten lääkevalmisteiden välillä ei ole merkittäviä eroja niiden tehokkuudessa tai haittavaikutuksissa ja sillä, että Avastin on huomattavasti muita valmisteita edullisempi.

Kainuun sairaanhoitopiirissä Avastin on käytössä yksinomaisena valmisteena.

Kymenlaakson sairaanhoitopiirissä oli selvitystä annettaessa käytössä Eylea ja Ahvenmaan maakunnassa Lucentis. Sekä Eylea että Lucentis ovat silmänpohjan nesteisen ikärappeuman hoitoon tarkoitettuja myyntiluvallisia lääkevalmisteita.

4.2

Potilaan informointi

Kirjallinen potilasohje, josta käy ilmi Avastinin myyntiluvasta poikkeava käyttö, on 15 sairaanhoitopiirissä eli Etelä-Pohjanmaan, Etelä-Savon, Helsingin ja Uudenmaan, Itä-Savon, Keski-Pohjanmaan, Keski-Suomen, Lapin, Länsi-Pohjan, Pirkanmaan, Pohjois-Karjalan, Pohjois-Savon, Päijät-Hämeen, Satakunnan, Vaasan ja Varsinais-Suomen sairaanhoitopiireissä (viimeksi mainitussa luonnos).

Kainuun ja Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirit antavat potilaalle informaation suullisesti.

Kanta-Hämeen sairaanhoitopiirin selvityksessä ei ole mainintaa potilaan informoinnista.

4.3

Potilaan suostumus

Potilaan suostumuksen Avastin-hoitoon ilmoittavat pyytävänsä 14 sairaanhoitopiiriä eli Etelä-Pohjanmaan, Etelä-Savon, Itä-Savon, Keski-Pohjanmaan, Keski-Suomen, Lapin, Länsi-Pohjan, Pirkanmaan, Pohjois-Karjalan, Pohjois-Pohjanmaan, Päijät-Hämeen, Satakunnan, Vaasan ja Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirit.

Kainuun sairaanhoitopiirissä, jossa siis on käytössä ainoastaan Avastin, potilaalta ”tiedustellaan, haluaako potilas tätä lääkettä silmänsä ruiskutettavan”. Helsingin ja Uudenmaan sekä Pohjois-Savon sairaanhoitopiirien selvityksissä ei ole mainintaa suostumuksen pyytämisestä potilaalta. Kanta-Hämeen sairaanhoitopiirin selvityksen mukaan hoitava lääkäri päättää, mitä lääkettä käytetään.

5

KANNANOTTO

Totesin edellä kohdassa 1 mainitussa päätöksessäni muun ohella seuraavaa:

Lääkkeen off label -määräämisellä tarkoitetaan lääkkeen määräämistä hoidollisista syistä muuhun kuin myyntilupaviranomaisen hyväksymässä valmisteyhteenvedossa mainittuun käyttötarkoitukseen. Lääkkeen off label -määräämisestä ei ole erillisiä säännöksiä, mutta vakiintuneen käytännön mukaan off label -määräämisen on katsottu perustuvan terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 15 §:ään, joka koskee terveydenhuollon ammattihenkilön ammattieettisiä velvollisuuksia. Terveydenhuollon ammattihenkilön on ammattitoiminnassaan sovellettava yleisesti hyväksytyjä ja kokemusperäisiä perusteltuja menettelytapoja koulutuksensa mukaisesti, jota hänen on pyrittävä jatkuvasti täydentämään.

Lääkäri ei voi määrätä lääkettä off label ilman, että potilaalle kerrotaan tällaisten olosuhteiden olevan käsillä eli että kysymys on lääkkeen määräämisestä muuhun kuin myyntilupaviranomaisen hyväksymässä valmisteyhteenvedossa mainittuun käyttötarkoitukseen. Lääkäriin tulee selvittää potilaalle myös, mitkä ovat ne hoidolliset syyt, joiden vuoksi hän on päättämässä lääkkeen off label -määräämiseen. Määrätessään lääkettä ohi sen virallisen käyttötarkoituksen lääkärin vastuu potilaan hoidosta ja lääkärin velvollisuus informoida potilasta korostuvat.

Potilaan itsemääräämisoikeus merkitsee sitä, että potilaalla on oikeus kieltäytyä lääkkeen off label -käytöstä. Tällöin potilasta on mahdollisuuksien mukaan hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan muulla lääketieteellisesti hyväksyttävällä tavalla; off label -

käytön kohdalla tämä merkitsee sitä, että potilaalla on oikeus tulla hoidetuksi sellaisella lääkevalmisteella, jonka hyväksytyihin käyttötarkoituksiin hänen sairautensa hoito kuuluu, jos tällainen lääkevalmiste on saatavilla eikä sen käyttöön ole potilaasta johtuvaa hoidollista estettä.

Terveydenhuoltolain 57 §:n ja erikoissairaanhoitolain 32 §:n säännökset vastaavan lääkärin tai asianomaisen ylilääkärin johto- ja valvontatehtävistä eivät oikeuta siihen, että potilaita hoitavia lääkäreitä voitaisiin velvoittaa tai systemaattisesti ohjata lääkkeen off label -määräämiseen.

Potilaalla on potilaslain 3 §:n mukaan oikeus hänen terveydentilansa edellyttämään laadultaan hyvään terveyden- ja sairaanhoitoon. Hyvään hoitoon kuuluu, että potilasta hoidetaan sellaisella lääkevalmisteella, jonka hyväksytyihin käyttötarkoituksiin hänen sairautensa hoito kuuluu, jos tällainen lääkevalmiste on saatavilla eikä sen käyttöön ole potilaasta johtuvaa hoidollista estettä. Kaiken potilaalle annettavan hoidon tulee olla lääketieteellisesti perusteltua. Totean, että Avastinin silmänsisäinen käyttö silmänpohjan nesteisen ikärappeuman hoidossa ei nykyisen tiedon mukaan ole lääketieteellisesti perusteltua. Eri asia on, jos kyseisen sairauden hoitoon tarkoitettua myyntiluvallista valmistetta ei voida poikkeuksellisesti käyttää yksittäisestä potilaasta johtuvasta lääketieteellisestä syystä.

Kuten sairaanhoitopiirien selvityksistä ilmenee, Avastinia käytetään edelleen yleisesti; useissa sairaanhoitopiireissä pääasiallisena tai ensisijaisena hoitomuotona. Yhdessä sairaanhoitopiirissä käytetään yksinomaan Avastinia. Korostan sitä, että lääketurvallisuudesta vastaava viranomainen, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, on katsonut, että Avastinin silmänsisäinen käyttö ei ole lääketieteellisesti perusteltua (päätökseni kohta 3.5.3). Päätökseni on ensisijaisesti perustunut tämän asiantuntijaviranomaisen käsitykseen.

Jos lääkäri aikoo määrätä lääkettä off label, hänen tulee kertoa potilaalle, että kysymys on lääkkeen määräämisestä muuhun kuin myyntilupaviranomaisen hyväksymässä lääkkeen valmisteyhteenvedossa mainittuun käyttötarkoitukseen. Lääkärin tulee selvittää potilaalle myös, mitkä ovat ne hoidolliset syyt, joiden vuoksi hän on päättämässä lääkkeen off label -määräämiseen. Potilaslain 3 §:ssä tarkoitettuun laadultaan hyvään hoitoon kuuluu, että tällainen selvitys annetaan potilaalle kirjallisena.

Painotan sitä, että määrätessään lääkettä off label, lääkärin vastuu potilaan hoidosta ja lääkärin velvollisuus informoida potilasta korostuvat. Lääkkeen off label -käyttö edellyttää potilaan antamaa, tietoon perustuvaa, nimenomaista suostumusta.

Potilaslakia koskevan hallituksen esityksen (HE 185/1991) mukaan potilaan itsemääräämisoikeutta koskevan potilaslain 6 §:n tarkoituksena on itsemääräämisoikeuden periaatteen mukaisesti asettaa potilaan suostumus hoidon luvallisuuden edellytykseksi. Hallituksen esityksessä todetaan seuraavaa.

”Tämä ei kuitenkaan tarkoittaisi sitä, että potilaan nimenomaisen suostumuksen pyytäminen erikseen vähäisinä pidettäviin hoidon osatoimenpiteisiin olisi välttämätöntä. Esimerkiksi potilaan hoitoon hakeutuminen voi sinänsä olla osoitus hänen hiljaisesta suostumuksestaan hänen terveydentilansa edellyttämään tiettyyn vähäiseen hoitotoimenpiteeseen.

Vähäistä hoitoa ja sellaista hoitoa, johon on oltava potilaan nimenomainen suostumus, ei kyettäne yleisellä säännöksellä määrittelemään. Potilaan tahdon sisällöstä olisi kuitenkin säännönmukaisesti varmistuttava epäselvissä tapauksissa ja esimerkiksi silloin, kun hoitoon liittyy vaaratekijöitä tai kun on valittavana eri hoitovaihtoehtoja. Mitä vakavammasta potilaan koskemattomuuteen puuttumisesta on kysymys, sitä tärkeämpää on vakuuttautua potilaan tahdosta.

Perinteisesti on vieroksuttu kirjallisen suostumuksen pyytämistä. Potilaan nimenomaisena tahdonilmaisuna riittäisi suullinenkin suostumus. Kirjallisen suostumuksen hankkiminen olisi tarpeen lähinnä silloin, kun on aihetta epäillä jälkikäteen syntyvän näyttövaikeuksia suostumuksen olemassaolosta.”

Potilaslakia koskevan hallituksen esityksen perusteella totean, että jos potilas suostuu Avastin-lääkkeen off label -käyttöön, häneltä on pyydettävä siihen kirjallinen suostumus.

Pidän myönteisenä, että useat sairaanhoitopiirit informoivat kirjallisesti potilasta Avastinin off label -käytöstä ja edellyttävät, että potilas antaa tällaiseen hoitoon tietoon perustuvan, kirjallisen suostumuksensa. Informaation antamisesta ja potilaan suostumuksesta tehdään myös merkinnät potilasasiakirjoihin. Pidän potilasasiakirjamerkintöjen tekemistä näistä seikoista potilasasiakirjoista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (298/2009, potilasasiakirja-asetus) 12 ja 18 §:n vaatimana menettelynä. Potilasasiakirja-asetuksen 12 §:n mukaan potilasasiakirjoihin tehtävistä merkinnöistä tulee riittävässä laajuudessa käydä ilmi taudinmäärityksen, valitun hoidon ja tehtyjen hoitoratkaisujen perusteet. Potilasasiakirja-asetuksen 18 §:n mukaan potilasasiakirjoihin tulee tehdä merkinnät potilaslain 5 §:ssä tarkoitetun potilaan hoitoon liittyviä seikkoja koskevan selvityksen antamisesta.

Totean, että jos potilas kieltäytyy Avastinin off label -käytöstä, mihin hänellä siis on potilaslain 6 §:n mukaan oikeus, häntä ei voida jättää ilman hoitoa. Hoitamatta jättäminen olisi lainvastainen teko.

6

YHTEENVETO JA TOIMENPITEET

Annoin 17.12.2012 päätökseni (dnro 1918/4/11) kanteluun, joka koski Avastin -nimisen syöpälääkkeen käyttämistä silmälääkkeenä. Kysymys on Avastinin off label -käytöstä eli käytöstä muuhun kuin myyntilupaviranomaisen hyväksymässä lääkkeen valmisteyhteenvedossa mainittuun käyttötarkoitukseen.

Päätöksessäni totesin, että Avastinin silmänsisäinen käyttö silmänpohjan nesteisen ikärappeuman hoidossa ei ole nykyisen tiedon mukaan lääketieteellisesti perusteltua. Eri asia on, jos kyseisen sairauden hoitoon tarkoitettuja myyntiluvallisia valmisteita ei voida poikkeuksellisesti käyttää yksittäisestä potilaasta johtuvasta lääketieteellisestä syystä. Kannanottoni perustui ensisijaisesti Fimean lääketurvallisuuden asiantuntijaviranomaisena esittämään käsitykseen.

Pyysin Valviraan saattamaan päätökseni sairaanhoitopiirien tietoon ja ilmoittamaan minulle, mihin toimenpiteisiin päätökseni oli kussakin sairaanhoitopiirissä antanut aihetta.

Sairaanhoitopiirien antamien selvitysten perusteella totean, että päätökseni on johtanut hoitokäytäntöjen uudelleenarviointeihin ja muutoksiin lähes kaikissa sairaanhoitopiireissä.

Sairaanhoitopiirien selvityksistä ilmenee, että silloin kun silmänpohjan nesteisen ikärappeuman hoidossa käytetään lääkevalmisteita, Avastinia käytetään kuitenkin edelleen yleisesti. Yhdessä sairaanhoitopiirissä Avastin on käytössä yksinomaisena valmisteena. Avastinin käyttöä perustellaan sillä, että sen ja muiden mahdollisten lääkevalmisteiden välillä ei ole merkittäviä eroja niiden tehokkuudessa tai haittavaikutuksissa ja sillä, että Avastin on huomattavasti muita valmisteita edullisempi. Korostan tässä yhteydessä vielä sitä, että lääketurvallisuudesta vastaava viranomainen Fimea, on katsonut, että Avastinin silmänsisäinen käyttö ei ole lääketieteellisesti perusteltua.

Jos lääkäri aikoo määrätä lääkettä off label, hänen tulee kertoa potilaalle, että kysymys on lääkkeen määräämisestä muuhun kuin myyntilupaviranomaisen hyväksymässä lääkkeen valmisteyhteenvedossa mainittuun käyttötarkoitukseen. Lääkärin tulee selvittää potilaalle myös, mitkä ovat ne hoidolliset syyt, joiden vuoksi hän on päättämässä lääkkeen off label -määräämiseen. Potilaslain 3 §:ssä tarkoitettuun laadultaan hyvään hoitoon kuuluu, että tällainen selvitys annetaan potilaalle kirjallisena.

Määrätessään Avastin-läkettä off label, lääkärin vastuu potilaan hoidosta ja lääkärin velvollisuus kirjallisesti informoida potilasta korostuvat. Lääkkeen off label -käyttö edellyttää potilaan antamaa, tietoon perustuvaa, kirjallista suostumusta.

Jos potilas kieltäytyy Avastinin off label -käytöstä, mihin hänellä on potilaslain 6 §:n mukaan oikeus, häntä ei voida jättää ilman hoitoa. Hoitamatta jättäminen olisi lainvastainen teko.

Lähetän tämän kannanottoni tiedoksi Valviralle. Pyydän Valviraä käytettävissään olevin keinoin valvomaan sairaanhoitopiirien hoitokäytäntöjä asiassa.

Lähetän jäljennöksen kannanotostani myös sosiaali- ja terveysministeriölle sekä kaikille sairaanhoitopiireille.