

**Tarja Niskanen
Lasse-Pekka Häkkinen**

Lääkevalmistus suomalaisissa apteekeissa

Koulutus- ja kehittämiskeskus Aducate
Itä-Suomen yliopisto
Kuopio
2010

Apteekkifarmasian erikoistumisopinnot proviisoreille, PD
Projektityö

ABSTRAKTI:

Lääkevalmistus on aina ollut tärkeä osa apteekkien toimintaa. Lisääntynyt teollinen lääkevalmistus ja hoitokäytäntöjen muuttuminen on vähentänyt apteekkien lääkevalmistusta viime vuosikymmenien aikana.

Tässä tutkimuksessa osana PD-projektityötä selvitimme suomalaisten apteekkien lääkevalmistuksen ja sopimusvalmistuksen laajuutta sekä apteekkilaisten asenteita lääkevalmistusta kohtaan.

Tutkimus tehtiin kysely- ja haastattelututkimuksena. Kyselytutkimus lähetettiin kaikkiin Suomen yksityisiin apteekkeihin, vastausprosentti oli 41,6 %. Kyselyyn vastanneista valittiin satunnaisesti 10 % haastattelututkimukseen, haastattelut tehtiin 23 apteekissa.

Tutkimukseen osallistuneista apteekeista 99 %:lla oli ainakin jonkin verran ex tempore -valmistusta (Kuva 1). Ex tempore -reseptien osuus oli 0,20 % kaikista niiden toimittamista resepteistä. Eniten ex tempore -valmistuksena valmistettiin voiteita, liuoksia ja aseptisia valmisteita (Kuva 2). Apteekkien lääkevalmistuksen pahimpana ongelmana koetaan ajastaan jälkeenjäänyt hinnoittelu. Valtioneuvoston asetuksen mukainen apteekissa valmistettujen reseptilääkkeiden hinnoittelu ei kata lääkevalmistuksen todellisia työaikakustannuksia.

Sopimusvalmistuksena teetettyjen ex tempore -valmisteiden osuus apteekkien lääkevalmistuksessa kasvaa. Kaikki haastatellut apteekit teettivät sopimusvalmistuksena lääkkeitä. Sopimusvalmistusapteekkeja on liian vähän kasvavaan kysyntään nähden. Viranomaisvaatimukset ja epävarma kannattavuus eivät houkuttele apteekkareita sopimusvalmistajiksi. Myös sopimusvalmistuksen ongelmaksi koetaan hinnoittelu.

Tutkimuksen mukaan lääkevalmistusta pidetään edelleen tärkeänä osana apteekkien toimintaa. Lääkevalmistustaidot koetaan apteekeissa tärkeiksi ja niitä tulee pitää yllä. Lääkevalmistus tulee aina olemaan osa apteekkien toimintakenttää ja se koetaan osaksi apteekkien imagoa.

Tutkimus osoittaa, että lähes kaikissa apteekeissa vielä valmistetaan lääkkeitä, mutta valmistus vähenee koko ajan. Jos nykyinen lääkevalmistuksen suuntaus jatkuu, niin tulevaisuudessa sopimusvalmistuksen kysyntä vain kasvaa, kun yhä useampi apteekki uhkaa luopua omasta lääkevalmistuksesta.

AVAINSANAT:

Lääkevalmistus, ex tempore, sopimusvalmistus, hinnoittelu, laatu

ABSTRACT:

The extent and quality of compounding pharmaceuticals and the pharmacists' attitudes towards compounding were studied in this research. A survey was sent to all community pharmacies in Finland, the response rate was 41,6 %. Ten percent of these respondents, 23 pharmacies, were randomly selected to be interviewed.

The survey revealed that 99 % of the pharmacies in this survey provided compounding services. The proportion of extemporaneous prescriptions was 0,2 % of all dispensed prescriptions. The most common compounded medicines were semi-solid preparations for cutaneous application, liquid preparations and capsules. The problem of compounding is that it is not cost-effective. The price of compounded pharmaceuticals according to government regulation does not correlate with the compounding time. This problem could be solved with the time-based pricing of extemporaneous pharmaceuticals. The rate of extemporaneous medicines prepared by contract manufacturing is growing in Finnish pharmacies. Pharmacies that provide contract manufacturing are too few compared with the growing demand of contract preparations. Authority requirements and uncertain profitability do not attract pharmacies to begin contract manufacturing. Pricing is considered as a problem also with the contract preparations.

Compounding pharmaceuticals has still an important role in Finnish pharmacies although the amount of compounding has been reducing during last decades. Increased industrial manufacturing, altered medical practices and the regulatory requirements assessed to compounding are the reasons behind decreased compounding. Reducing will continue and compounding will be concentrated in certain pharmacies. Compounding is considered to be important skill and it should be maintained. Compounding will always be a part of pharmaceutical activities and the image of the pharmacy. Compounding of pharmaceuticals must be professional, of high quality and comply with the quality requirements that authorities have established.

KEYWORDS:

compounding, extemporaneous, contract manufacturing, pricing, quality

Esipuhe

Tämä projektityö tehtiin Apteekki­farmasian erikoistumisopintoihin, PD 2006, Kuopion yliopistossa. Projektityön aihe oli laaja, ja sen vuoksi työ toteutettiin parityönä. Haluamme kiittää ohjaajaamme FaT Päivi Harjusta kiinnostuksesta ja kärsivällisyydestä työtämme kohtaan. Lämpimät kiitoksemme ansaitsee myös Koulutus- ja kehittämiskeskuksen suunnittelija Lea Tuomainen häneltä saamastamme tuesta työn aikana ja erityisesti erinomaisista neuvoista kyselylomaketta laatiessamme. Erityisesti kiitokset kaikille niille apteekkareille ja proviisoreille, joita saimme haastatella tutkimuksessamme. Haastattelut olivat antoisin osa tutkimusta ja ilman teidän panostanne työtä ei olisi voitu tehdä.

Kuopiossa 31.10.2011

Tarja Niskanen ja Lasse-Pekka Häkkinen

Sisällysluettelo

ESIPUHE

1	JOHDANTO	9
2	LÄÄKKEIDEN HYVÄT TUOTANTOTAVAT.....	10
2.1	Apteekkien lääkevalmistus	10
2.1.1	Valmistukseen osallistuva henkilökunta	10
2.1.2	Lääkevalmistustilat.....	11
2.1.3	Lääkevalmistuksessa käytettävät laitteet ja välineet	11
2.2	Lääkevalmistus ja laadunvarmistus.....	11
2.2.1	Raaka-aineiden laadun varmistaminen.....	11
2.2.2	Lääkevalmistusprosessi	11
2.2.3	Prosessin kriittiset pisteet	12
2.2.4	Omien valmisteiden tuotevirheet.....	12
2.2.5	Poikkeamat ja dokumentaatio	14
2.3	Dokumentaatio.....	14
2.3.1	Toimintaohjeet.....	14
2.3.2	Valmistusohjeet ja laadunvarmistusdokumentaatio	15
2.3.3	Erä- ja pakkausdokumentaatio	15
3	SOPIMUSVALMISTUS	16
4	HINNOITTELU.....	17
4.1	Hinta ja sen rooli	17
4.2	Hinnoitteluprosessi ja hinnoittelumallit.....	17
4.3	Kustannusten luokittelu ja kustannuslajit.....	18
4.3.1	Muuttuvat ja kiinteät kustannukset	18
4.3.2	Välittömät ja välilliset kustannukset.....	18
4.3.3	Erilliset kustannukset, yhteiskustannukset ja uponneet kustannukset.....	18
4.3.4	Kustannuslajit.....	18
4.4	Lääkevalmisteen hinnan määräytyminen.....	19
4.5	Esimerkkilaskelmia hinnoittelusta	19
4.5.1	Kustannusperusteinen hinnoittelu ex tempore -valmisteille	19
4.5.2	Sopimusvalmisteiden hinnoittelu	20
5	EX TEMPORE -LÄÄKEVALMISTUS SUOMESSA JA MUUALLA.....	22
5.1	Ex tempore -valmistus Suomessa	22
5.2	Ex tempore -valmistus muualla maailmassa	23
6	KAKSIOSAINEN TUTKIMUS LÄÄKEVALMISTUKSESTA SUOMALAISISSA APTEEKEISSA	26
6.1	Tutkimuksen tausta ja tavoitteet	26
6.2	Aineisto ja menetelmät.....	26
6.2.1	Kyselytutkimuksen aineisto ja menetelmät	26
6.2.2	Haastattelututkimuksen aineisto ja menetelmät.....	27
7	TULOKSET JA TULOSTEN TARKASTELU.....	29

7.1 Kyselytutkimuksen tulokset	29
7.2 Haastattelututkimuksen tulokset	36
7.2.1 Yleiset kysymykset	37
7.2.2 Laatu lääkevalmistuksessa	39
7.2.3 Hinnoittelu.....	42
7.2.4 Asenne	43
7.2.5 Sopimusvalmistus.....	45
7.2.6 Apteekin omat ex tempore -valmisteet	47
8 POHDINTA	48
9 YHTEENVETO.....	50
LÄHDELUETTELO.....	52

LIITTEET

- LIITE 1 Kyselytutkimuksen saatekirje
- LIITE 2 Kyselytutkimuksen kyselylomake
- LIITE 3 Haastattelututkimuksen kysymykset
- LIITE 4 Haastatteluissa kerätyjä ex tempore -reseptejä

1 JOHDANTO

Apteekkien lääkevalmistuksella on pitkät perinteet. Se on apteekkien oma erityisosaamisalue, mitä muilla ei ole oikeutta harjoittaa. Lääkevalmistus onkin edelleen olennainen osa farmasian opintoja yliopistoissa. Suomen Apteekkariliiton selvityksen mukaan apteekissa valmistettujen *ex tempore* -reseptien osuus on noin 0,23 % kaikista toimitetuista resepteistä. Eniten valmistetaan voiteita, liuoksia ja kapseleita. Potilaille määrätään enimmäkseen teollisia valmisteita, mutta on tärkeää, että apteekissakin voidaan ja osataan valmistaa lääkkeitä.

Apteekkien lääkevalmistus käsittää paitsi reseptilääkkeitä, myös itsehoitovalmisteita. Se on käsityönä tehtävää pienimuotoista potilaskohtaista *ex tempore* -lääkevalmistusta tai lääkkeiden varastoon valmistusta. Varastovalmisteita tehdään yleisten ohjekirjojen mukaisesti tai apteekin omina valmisteina. Apteekkien omat lääkevalmisteet eivät kuulu maassamme samanlaisen ennakkovalvonnan piiriin kuin teollisesti valmistetut lääkkeet, mutta niiden on oltava turvallisia ja laatuvaatimukset täyttyviä. Sopimusvalmistusapteekit valmistavat valmistuttaja-apteekkeille *ex tempore* kapseleita, voiteita, tabletteja, liuoksia ja annosjauheita, mutta paljon myös DF 2004:n mukaisia itsehoitovalmisteita varastovalmisteina.

Vaikka apteekkien lääkevalmistus vähenee, se ei voi kokonaan loppua. Lapsille sopivia lääkemuotoja, teollisen valmistuksen ulkopuolelle jääviä lääkemuotoja ja -vahvuuksia sekä säilytysaineettomia lääkevalmisteita ei välttämättä ole muuten saatavilla kuin apteekissa *ex tempore* valmistettuina. Apteekkien lääkevalmistuksen tärkeydestä saimme tuntumaa äskettäisen influenssaepidemian aikana. Tehdasvalmisteista Tamiflu-oraalisuspensiota lapsille ei pystytty toimittamaan, vaan se piti valmistaa apteekkeissa kapseleista *ex tempore* -valmistuksena.

Eräs merkittävä ongelma apteekkien lääkevalmistuksessa on lääkevalmisteiden hinnoittelu. Nykyisten kasvaneiden työkuukustannusten myötä lääketaksan mukainen hinnoittelu ei kata todellisia työkuukustannuksia, ja apteekkien huonontuneen kannattavuuden seurauksena tappiollinen valmistustoiminta ei kiinnosta apteekkeja. Tämä on osaltaan aiheuttanut sen, että lääkevalmistus on vähentynyt vuosi vuodelta. Kelan myöntämä lääkekorvaus vaikuttaa asiakkaan lääkevalmisteesta maksamaan hintaan. Kaikki apteekissa valmistettavat lääkkeet eivät ole Kela-korvattavia. Lääkevalmisteiden hinta voi olla asiakkaalle kallis jos siitä ei saa Kela-korvausta lainkaan, vaikka toisaalta apteekki ei saa valmistettavasta lääkkeestä riittävää hintaa valmistuskustannuksiin nähden.

Apteekkien lääkevalmistuksen tulee olla laadukasta ja lääkkeet tulee valmistaa GMP-ohjeiden mukaisesti. Lääkkeiden tulee olla turvallisia ja laatuvaatimukset täyttyviä. Tämä asettaa lääkevalmisteiden suunnittelulle ja niiden valmistukselle erityisiä vaatimuksia tilojen, laitteiden ja henkilökunnan suhteen. Apteekkien lääkevalmistukselta vaaditaan myös tarvittavia toimintaohjeita sekä riittävää dokumentaatiota ja laadunvalvontaohjeistusta, jotta voidaan varmistua valmistettujen lääkkeiden vastaavan niille asetettuja vaatimuksia laadun ja turvallisuuden suhteen. Tuotevirheet ja niihin liittyviä toimet omien valmisteiden kohdalla tulee myös ohjeistaa. Lääkelaitoksen määräys 4/2006: Apteekkien lääkevalmistus ohjaa apteekkeja laadukkaaseen lääkevalmistukseen.

Tässä projektityössä kartoitetaan suomalaisten apteekkien lääkevalmistuksen tilaa yleisesti: kuinka paljon ja minkä tyyppisiä lääkkeitä apteekkeissa vielä valmistetaan. Tutkimuksessa

pyritään selvittämään lääkevalmistukseen liittyviä laatutekijöitä, sopimusvalmistusta sekä lääkevalmistuksen hinnoittelua ja siihen liittyviä ongelmia. Kaksiosainen projektityö käsittää kyselytutkimuksen, joka selvittää suomalaisten apteekkien lääkevalmistuksen määrää ja valmistettavia lääkemuotoja, sekä haastattelututkimuksen, joka keskittyy tarkemmin yksittäisten apteekkien lääkevalmistuksen laatuun sekä asenteisiin lääkevalmistusta kohtaan. Tutkimuksen avulla pyritään selvittämään keinoja, kuinka apteekkien lääkevalmistusta voisi kehittää ja saada se säilymään riittävän kattavana koko Suomessa tulevaisuudessakin.

2 LÄÄKKEIDEN HYVÄT TUOTANTOTAVAT

2.1 Apteekkien lääkevalmistus

Apteekkien lääkevalmisteiden tulee olla turvallisia ja laatuvaatimukset täyttäviä. Lääkkeitä valmistettaessa on noudatettava hyviä tuotantotapoja lääkkeiden laadun varmistamiseksi (Lääkelaitos 2006). GMP:llä eli lääkkeiden hyvillä tuotantotavoilla tarkoitetaan lääkevalmistusprosessin menettelytapoja ja laadunvarmistuksen järjestelyjä, joilla varmistetaan lääkkeiden täyttävän kaikki niille asetetut vaatimukset valmistuksen suhteen (USP 1075).

Lääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteita tulee noudattaa apteekkien laajamittaisessa sopimusvalmistuksessa (Lääkelaitos 2007). Nämä hyvien tuotantotapojen periaatteet vahvistaa Lääkelaitos. Ex tempore -valmistus on pienimuotoista lääkevalmistusta potilaskohtaisesti. Yleensä valmiste on lääkärin reseptillä yksittäiselle potilaalle valmistettavaksi määrätty yksittäinen tuote (NABP 2010).

Lääkelaitoksen määräys Apteekkien lääkevalmistus 4/2006 koostuu useista eri osa-alueista, jotka tulee huomioida lääkkeitä valmistettaessa. Siinä määritellään terminologiaa, joka liittyy lääkevalmistukseen, sekä annetaan määräyksiä ja ohjeita koskien lääkevalmistukseen osallistuvaa henkilöstöä, lääkevalmistustiloja, valmistuksessa käytettäviä laitteita ja välineitä sekä lääkevalmistusdokumentaatiota.

Lääkevalmistusosio ohjaa valmistuksenaikaisissa toiminnoissa, selvittää pakkaamista ja valmisteiden etiketöintiä, steriilivalmistusta ja sopimusvalmistusta. Laadunvalvontaosiossa ohjeistetaan lääkevalmistuksessa käytettävien raaka-aineiden sekä valmiiden lääkevalmisteiden laadunvalvontaa (Lääkelaitos 2006).

2.1.1 Valmistukseen osallistuva henkilökunta

Varsinaista lääkevalmistusta saa tehdä vain laillistettu farmaseutti tai proviisori (Lääkelaitos 2006, USP 1075, NABP 2010). Farmaseutti tai proviisori vastaa lähtöaineiden, toimitusastioiden ja etikettien hyväksymisestä tai hylkäämisestä sekä lääkevalmistuksesta ja valmistukseen liittyvästä dokumentoinnista. Muun henkilökunnan on mahdollista osallistua avustaviin toimenpiteisiin, mutta siitä tulee olla apteekkarin antama kirjallinen lupa sen jälkeen, kun työntekijä on tehtäviin riittävästi perehdytetty. Muu henkilökunta toimii avustavissa tehtävissä vain farmaseuttisen henkilökunnan ohjauksessa ja valvonnassa. Henkilökunnan osaaminen lääkevalmistuksessa tulee varmistaa riittävällä täydennyskoulutuksella.

2.1.2 Lääkevalmistustilat

Lääkevalmistukseen tulee apteekissa olla sitä varten erikseen varattu riittävä, hyväkuntoinen, hyvin valaistu tila, johon on järjestetty tarkoituksenmukainen ilmanvaihto (Lääkelaitos 2006, USP 1075, NABP 2010). Olosuhteiden seuranta tulee ohjeistaa toimintaohjeella. Poikkeamat ohjeistuksen mukaisista olosuhteista tulee dokumentoida, ja niiden vaikutusta lääkkeiden laatuun tulee arvioida. Lääkelaitoksen määräys ohjeistaa lääkevalmistustilojen puhtaanapitoa ja mikrobiologisen laatutason seurantaa. Tarvittavien toimintaohjeiden on oltava käytössä, ja olosuhdeseuranta sekä mikrobiologinen puhtaustaso on dokumentoitava.

2.1.3 Lääkevalmistuksessa käytettävät laitteet ja välineet

Lääkevalmistuksessa käytettävien laitteiden tulee olla siihen tarkoitukseen suunniteltuja ja oikein sijoitettuna lääkevalmistustiloissa (NABP 2010). Laitteiden ja välineiden soveltuvuus ja toimivuus lääkevalmistuksessa tulee varmistaa ennen niiden käyttöönottoa (Lääkelaitos 2006). Laitteet tulee pitää puhtaina ja niille tulee olla hyväksytyt toimintaohjeet (Lääkelaitos 2006, NABP 2010). Laitapäiväkirjaan tulee dokumentoida käyttö, huolto, kalibrointi, korjaukset ja testaukset. Laitteen vastuuhenkilö hyväksyy kirjallisesti ulkopuolisten toimijoiden tekemät toimenpiteet. Lääkkeiden laatuun ja lääketurvallisuuteen vaikuttavien laitteiden toimivuus tulee tarkastaa säännöllisesti vähintään 12 kuukauden välein. Viollista laitetta tai välinettä ei saa käyttää lääkkeiden valmistuksessa, vaan tällaiset laitteet tulee merkitä selkeästi vialliseksi (Lääkelaitos 2006).

2.2 Lääkevalmistus ja laadunvarmistus

2.2.1 Raaka-aineiden laadun varmistaminen

Raaka-aineiden ja pakkausmateriaalien laadunvalvonta on tarkasti kuvattu Lääkelaitoksen määräyksessä. Apteekissa on varmistuttava siitä, että kaikki raaka-aineet, pakkausmateriaalit, nimiliput ja painetut myyntipäällysmarkinnat täyttävät asianmukaiset laatuvaatimukset. Vastaanotettu materiaalierä tulee asettaa karanteeniin siihen saakka, kunnes se hyväksytään myyntiin tai hylätään. Karanteenissa olevat materiaalit ja aineet on säilytettävä erillään tai merkittävä selkeästi, niin etteivät ne vahingossa joudu myyntiin. Pakkausmateriaalit tulee säilyttää siten, että niiden puhtaudesta voidaan olla varmoja (NABP 2010).

Kilotavaroiden vastaanottamisesta ja niiden laadunvalvonnasta tulee olla toimintaohje (Lääkelaitos 2006). Laadunvalvontatutkimukset on tehtävä voimassa olevan farmakopean tai muun luotettavaksi arvioidun menetelmän mukaan. Lääkevalmistukseen käytettäville raaka-aineille, joiden mukana on toimitettu valmistajan analyysitodistus, on tehtävä vähintään tunnistuskokeet. Tutkitut ja laatuvaatimukset täyttävät raaka-aineet ja rohdokset vapautetaan käyttöön merkitsemällä tutkitut erät laadunvalvontadokumentaatiota vastaavalla tutkimusnumerolla.

2.2.2 Lääkevalmistusprosessi

Apteekkien lääkevalmistuksen tulee aina olla laadukasta ja ammattitaitoista, ja se on normein säädeltyä toimintaa (USP 1075). Varastoon tehtävä lääkevalmiste on valmistettava voimassa olevan valmistusohjeen mukaisesti. Kaikki punnitut määrät sekä valmistusprosessin jokainen vaihe tulee tarkastaa ja kirjata valmistusdokumentaatioon.

Lääkevalmistuksen aikana valmistusastiassa tulee olla merkittynä valmisteen nimi (Lääkelaitos 2006). Eri lääkevalmisteita ei tule valmistaa tai pakata samanaikaisesti.

Aseptisesti valmistettavat steriilit valmisteet tulee valmistaa puhtausluokan A tilassa ja valmistus on ohjeistettava toimintaohjeella. Valmistuksen aikana tulee käyttää asianmukaista suojavaatetusta ja muita suojaamia. Työskentelyn aikaisen mikrobiologisen puhtaustason testaaminen laskeumamaljoilla dokumentoidaan eräkorttiin. Aseptiseen työskentelyyn osallistuva henkilökunta tulee kouluttaa ja perehdyttää puhdistilatyöskentelyyn ja sen erityisvaatimuksiin. Henkilökunnan työmenetelmä tulee testata vähintään 12 kuukauden välein jäljittelemällä steriilityöskentelyä ja nämä menetelmättestaukset on dokumentoitava.

Lääkevalmisteet tulee merkitä siten, että etiketistä ilmenee lääkevalmisteen nimi, vahvuus ja lääkekuoto, täydellinen koostumus sekä pakkauskoko ja antotapa tai -reitti (Lääkelaitos 2006, USP 1075). Etikettiin tulee merkitä valmistaja, eränumero ja viimeinen käyttöpäivämäärä tai kesto-aika käyttökuntoon saattamisen jälkeen. Säilytysohjeet sekä varoitus lääkevalmisteen säilyttämisestä poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä merkitään etikettiin. Etiketti tulee tarkastaa ennen tuotteen vapauttamista myyntiin.

Varastoon valmistettu lääkevalmiste tulee pakata mahdollisimman pian valmistuksen jälkeen (Lääkelaitos 2006). Pakkaaminen voi alkaa vasta sen jälkeen kun pakkaamisen valvoja on tarkastanut pakattavan valmisteen oikeaksi sekä pakkausmateriaalin ja nimilippujen oikeellisuuden. Pakkaamisen jälkeen valvoja tarkastaa ja hyväksyy pakkaamisen kirjallisesti pakkauskirjallisuuteen.

2.2.3 Prosessin kriittiset pisteet

Ex tempore -valmisteilla lopputuotteen laadun tutkiminen ei ole käytännössä sovellettavissa, joten valmistusprosessin laadunvarmistus on näillä valmisteilla tärkeää (Kastango ym. 2003). Raaka-aineet, itse valmistusprosessi, valmistukseen osallistuva henkilöstö ja valmistusolosuhteet vaikuttavat kaikki lopputuotteen laatuun. Ongelmatilanteisiin tulee varautua ja estää etukäteen ongelmien muodostuminen, sen sijaan, että jälkikäteen etsitään virheitä ja poikkeamia.

Riskianalyysi on kaksiportainen prosessi, missä tunnistetaan ja analysoidaan riskejä ja niiden kontrollointia sekä määritellään rajat ja tunnistusmenetelmät kriittisille pisteille. Kriittisiä pisteitä voivat olla esimerkiksi mikrobiologiset riskit aseptisessä valmistuksessa, kemialliset yhteensopimattomuudet, valmistusolosuhteiden (kuten lämpötila ja pH) vaikutus prosessin aikana sekä vierasmateriaalin mahdollinen joutuminen lopputuotteeseen. Jotta voidaan varmistua lopputuotteiden laadusta, tulee tunnistaa ne kriittiset pisteet, joissa virheitä ja laatu-poikkeamia voi tapahtua. Prosessin jatkuvalla seurannalla voidaan kontrolloida ja vähentää riskejä sekä eliminoida virheet. Kriittisten pisteiden seuranta-prosessien luominen ja korjaavien toimenpiteiden suunnittelu etukäteen auttaa hallitsemaan tehokkaasti lääkevalmisteiden laatu-poikkeamia ja niiden mahdollista korjaamista.

2.2.4 Omien valmisteiden tuotevirheet

Laadunvarmistustoimenpiteistä huolimatta voi lääkevalmistuksessa tapahtua virheitä, jolloin valmistettavalle tuotteelle etukäteen asetetut laatuvaatimukset eivät täyty. Apteekit vastaavat ensisijaisesti niiden tuotevirheiden hoitamisesta, jotka koskevat niiden itse valmistamia lääkkeitä (Lääkelaitos 2009). Apteekin omien lääkevalmisteiden mahdolliset tuotevirheet ja valmisteita koskevat valitukset on kirjattava ja valituksen aiheellisuus on arvioitava.

Tuotevirheet luokitellaan niiden lääkkeen käyttäjälle aiheuttaman riskin perusteella kolmeen luokkaan (Lääkelaitos 2009). Luokan 1 tuotevirhe on tai saattaa olla hengenvaarallinen tai aiheuttaa vakavan terveydellisen haitan. Tällainen tuotevirhe tulee välittömästi ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle puhelimitse tai sähköpostilla. Luokan 2 tuotevirhe saattaa olla haitallinen tai vaikuttaa lääkehoidon onnistumiseen. Myös näistä tuotevirheistä tulee ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle. Luokan 3 tuotevirheellä ei todennäköisesti aiheuteta merkittävää terveydellistä haittaa, mutta virheellisen tuote-erän poistaminen markkinoilta on perusteltua, ja ilmoitusvelvollisuus näistä tuotevirheistä on lääkkeen valmistajalla. Muut tuotevirheet, joista ei aiheudu terveydellistä haittaa lääkkeen käyttäjälle tai riskiä lääkehoidon onnistumiselle, ilmoitetaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle kalenteripuolivuosittain.

Tuotevirheilmoituksessa on ilmoitettava luokan 1-3 tuotevirheistä lääkevalmisteen nimi, vahvuus, lääkekuoto, pakkauskoko, eränumero ja eräkuoto (Lääkelaitos 2009). Ilmoituksessa on nimettävä tuotevirheen luokka, ilmoitettava havaintopäivä sekä kuvattava havaittu virhe. Virheen laajuus ja lääketurvallisuusriski on arvioitava ja tiedossa olevat vahingot ilmoitettava. Suoritetut ja suunnitellut toimenpiteet tuotevirheen hoitamisesta sekä asiaa hoitavan henkilön yhteystiedot tulee ilmoittaa.

Muissa tuotevirheissä ilmoitetaan lääkevalmisteen nimi, vahvuus, lääkekuoto ja pakkauskoko, tuotevirheen toteamispäivä, havaittu virhe ja sen laajuus sekä suoritetut korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimenpiteet ajankohtineen. Kaikki tuotevirheen käsittelyyn liittyvät toimenpiteet on dokumentoitava tapahtumajärjestyksessä siten, että tapahtumat, toimenpiteet ja asian hoitamiseen osallistuneet henkilöt ovat jäljitettävissä. Dokumentaatiota säilytetään viisi vuotta.

Apteekin oman valmisteen tuotevirhe	
Tuotevirheen luokka:	1 2 3
Lääkevalmisteen nimi, vahvuus ja lääkekuoto	
Havaittu virhe	
Tiedossa olevat vahingot ja turvallisuusriskit	
Eränumero:	
Eräkuoto:	
Varastossa oleva määrä:	
Suoritetut ja suunnitellut toimenpiteet	
Asiaa hoitava henkilö	

Allekirjoitus

___.20__

Apteekki

Osoite
Puh.

Postitoimipaikka
Fax.

Kuva 1. Esimerkki apteekin oman valmisteen tuotevirhelomakkeesta, missä määritetään tuotevirheen luokka sekä kuvataan havaittu virhe ja arvioidaan riskit. (Varkauden Vanha Apteekki, 2010).

2.2.5 Poikkeamat ja dokumentaatio

Laatupoikkeamia ovat mm. virheet, viat ja tarpeettomat viivytykset tai tuotepoikkeamat. Väärin tehty palvelu, vanhentunut lääke ja epäkuntoinen laite luetaan myös laatupoikkeamiin. Lääkevalmistusprosessin aikana esiintyvät laatupoikkeamat tulee kirjata. Havaittu poikkeama, kuka sen havaitsi, tehdyt toimenpiteet sekä päiväys allekirjoituksineen dokumentoidaan (Kastango ym. 2003). Lisäksi kirjataan jatkotoimenpiteet, mm. seuranta. Laatupoikkeamien vastuiden tulee olla kirjattuina, ja poikkeaman sattuessa asiasta tiedottaminen vastuuhenkilölle on jokaisen velvollisuus. Korjaavista ja ehkäisevistä toimenpiteistä päättää vastuuhenkilö tai apteekkari.

2.3 Dokumentaatio

Dokumentaatiolla tarkoitetaan kaikkea toiminnan ohjaamiseen ja halutun laatutason varmistamiseen tarkoitettua kirjallista materiaalia sekä suoritetuista toimenpiteistä tehtyjä asiakirjoja ja kirjauksia (Lääkelaitos 2006). Dokumentaatiolla todennetaan suoritettuja toimenpiteitä sekä vähennetään suulliseen tiedonkulkuun liittyvää erehtymisen riskiä. Dokumentaation avulla voidaan jäljittää vaivattomasti lääkevalmistukseen liittyvät vaiheet ja tapahtumat. Lisäksi dokumentaation tarkoituksena on estää hallitsemattomat muutokset ja erehdykset sekä ohjata ja antaa tietoa järjestelmien arvioimiseksi (Kastango ym. 2003, NABP 2010). Dokumentit tulee aina varmistaa päiväyksellä ja dokumentin laatijan allekirjoituksella (Lääkelaitos 2006). Lääkevalmistusprosessin dokumentaatioon kuuluvat toimintaohjeet, valmistusohjeet ja erä- ja pakkausdokumentaatio sekä laadunvalvontadokumentaatio. Lääkelaitoksen määräys 4/2006 määrää lääkevalmistusdokumentaatiota säilytettävän vuosi valmisteen vanhenemispäivästä lukien, kuitenkin vähintään viisi vuotta.

2.3.1 Toimintaohjeet

Kirjalliset toimintaohjeet ohjaavat ja standardoivat työtapoja ja ovat laatujärjestelmän perusta. Toimintaohjeiden aiheina voivat olla mm. työtavat, testit, laitteet, tietokonejärjestelmät, raportoinnit ja laadunvarmistusjärjestelmät (NABP 2010, Lääkelaitos 2006). Toimintaohjeiden tulisi vastata aptekin tarpeita, ja niiden tulisi olla sellaisia, että niiden mukaan voidaan toimia ilman lisäohjeita (Suomen Apteekkariliitto 2005). Toimintaohjeen laatii työn hyvin tunteva henkilö, sen asiasisällön voi tarkastaa toinen henkilö (Lääkelaitos 2006). Toimintaohjeet hyväksyy apteekkari tai hänen valtuuttamansa henkilö. Hyväksyjä on aina eri henkilö kuin laatija. Henkilöstö tulee aina perehdyttää toimintaohjeiden sisältöön ja käyttöön sekä työskentelyyn toimintaohjeiden mukaisesti. Tämä perehdytys tulee dokumentoida. Toimintaohjejärjestelmällä tulee olla nimetty vastuuhenkilö, joka huolehtii ja delegoi toimintaohjeiden uudistamisen tarvittaessa.

Lääkevalmistuksen laatu ja valmistukseen liittyvien riskien minimointi tulee varmistaa luotettavalla toimintaohjejärjestelmällä, jossa kuvataan valmistukseen, materiaalien käsittelyyn, laadunvalvontaan ja valmisteiden toimittamiseen liittyvät toimet (Ashworth 2007). Lääkevalmistukseen liittyviä toimintaohjeita tulee olla mm. raaka-aineiden tunnistamisesta, pakkausmateriaalien tarkastamisesta, lääkevalmistustilojen puhtaanapidosta, steriloinnista, mikrobiologisista kontrolloista ja tuotevirheistä (Lääkelaitos 2006). Mahdolliset poikkeamat toimintaohjeiden mukaisista menettelytavoista tulee kirjata.

Toimintaohjeen laatimisessa tulee miettiä vastauksia kysymyksiin kuka, mitä, milloin, missä, miksi ja kuinka:

- kuka on vastuussa eri toiminnoista

- mitä toimintoa ohje koskee
- milloin toimintaohje astuu voimaan
- kuinka usein ohjetta päivitetään
- missä toimintaohjetta käytetään
- miksi toimintaohje on tehty eli mikä on sen tarkoitus
- kuinka itse toiminto suoritetaan vaihe vaiheelta.

Vuosittain tulisi tarkastaa, että kuvatut toiminnot, laitteet ja työskentelytavat ovat edelleen käytössä ja ajankohtaiset kyseiselle prosessille (Ashworth 2007).

2.3.2 Valmistusohjeet ja laadunvarmistusdokumentaatio

Varastoon tehtävä lääkevalmiste tulee valmistaa voimassaolevan valmistusohjeen mukaisesti (Lääkelaitos 2006). Valmistusohjeen laatija ja ohjeen hyväksyjä sekä voimaantulopäivämäärä tulee olla merkittynä valmistusohjeeseen. Valmistusohjeeseen tulee merkitä valmisteen nimi, lääkemuoto ja vahvuus sekä valmistettava eräkooko. Jokaiselle eräkoolle tulee olla oma valmistusohje (Kastango ym.2003). Lääkevalmisteen valmistusohjeessa kuvataan käytettävien aineiden laatu ja määrä, yksityiskohtainen valmistusohje, valmistusprosessi, tarvittavat laitteet ja välineet sekä pakkausmateriaalit ja nimilippu (USP 1075). Ohjeessa tulee olla kuvattuna myös valmiin tuotteen laatuvaatimukset, laadunvalvontaohjeet, ohje myyntipakkauksiin jakamisesta ja kesto aika määritellyissä olosuhteissa (Lääkelaitos 2006). Tarvittaessa myös ex tempore -valmistelle laaditaan soveltuvilta osin vastaavanlainen valmistusohje.

Lääkevalmisteiden ja puolivalmisteiden tutkimisesta on pidettävä kirjaa (Lääkelaitos 2006). Dokumentaatiosta tulee ilmetä tehdyn tutkimuksen juokseva numero, joka myös merkitään tutkitun erän nimilippuun. Analyysipäiväkirjaan merkitään tutkitun valmisteen nimi ja laatu, tutkimuspäivä, tehdyt tutkimukset ja niiden tulokset, tutkimusmenetelmä sekä farmakopea tai ohjekirja, jonka mukaan materiaali on tutkittu.

Laadunvalvontadokumentaation tulee sisältää merkintä myyntiin hyväksymisestä tai hylkäämisestä. Apteekin ulkopuolella teetettyjä laadunvalvontatutkimuksia ei kirjata erikseen, mutta niitä koskevat lausunnot tulee hyväksyä ja säilyttää.

2.3.3 Erä- ja pakkausdokumentaatio

Lääkevalmistuksen aikana tulee pitää erädokumentaatiota, johon merkitään kaikki käytetyt aineet ja niiden erä- tai analyysinumero sekä valmistusprosessin eri vaiheet (USP 1075). Varastovalmisteen ja ex tempore -valmisteen erädokumentaation tulee sisältää tiedot valmisteen lääkemuodosta, eränumerosta sekä käytetyistä raaka-aineista ja niiden määristä ja eränumeroista. Erädokumentaatioon tulee merkitä myös käytetyt steriloidut materiaalit ja sterilointieränumerot (Lääkelaitos 2006). Erädokumenttiin merkitään valmistuksen ajankohta, valmistunut määrä eli saanto ja valmisteen myyntiin hyväksyminen. Lääkevalmistusdokumentaatiota tulee säilyttää vuosi lääkevalmisteen vanhenemispäivämäärästä lukien, kuitenkin vähintään viisi vuotta. Dokumentaation tarkoituksena on varmistaa yksittäisen tuotteen jäljitettävyys etikettiin merkityn juoksevan eränumeron perusteella.

Varastoon valmistetuista pakattavista lääkevalmisteista pidetään kirjaa: pakkauserän juokseva numero, pakkaamispäivämäärä ja valmisteen nimi, eränumero ja määrä sekä pakkaajan nimi ja pakkauserän myyntiin hyväksyjän nimi kirjataan (Lääkelaitos 2006). Juokseva pakkauseränumero merkitään myyntipakkaukseen. Erä- ja pakkausdoku-mentaatio

on osa lääkevalmistusdokumentaatiota, ja sitä tulee säilyttää viisi vuotta pakkauspäivämäärästä lukien.

3 SOPIMUSVALMISTUS

Läkelain (Finlex 395/1987) 12 § mukaan apteekissa ja siihen kuuluvassa sivuapteekissa saadaan valmistaa lääkevalmisteita ainoastaan tämän apteekin tai siihen kuuluvan sivuapteekin sekä lääkekaapin lääkemyyntiä varten. Apteekkari voi kuitenkin valmistuttaa yksittäisiä lääkevalmisteita toisessa apteekissa eli teettää lääkkeitä sopimusvalmistuksena.

Sopimusvalmistus koskee varastoon valmistettavia itsehoitolääkkeitä, reseptillä toimitettavia ex tempore -lääkkeitä sekä annosjakelua (Läkelaitos 2006). Valmistuttaja ja valmistaja tekevät kirjallisen laatusopimuksen, jossa sovitaan riittävän tarkasti sopimusvalmistustyön yksityiskohdista, vastuista ja velvollisuuksista. Läkelaitoksen määräyksessä 4/2006 kuvataan tarkasti laatusopimukseen merkittävät asiat, mm. kuvaus valmistukseen liittyvistä toimintaohjeista ja dokumentaatiosta, valmistusolosuhteista, valmistusprosessista ja sen valvonnasta sekä henkilökunnan koulutuksesta. Sopimukseen merkitään myös sopijapuolten keskinäinen tiedonantovelvollisuus sekä sopimuksen voimassaoloaika. Valmistajan ja valmistuttajan vastuut on selkeästi eritelty: valmistuttaja on vastuussa laadusta, eli ennen sopimuksen allekirjoittamista tulisi varmistaa valmistajan toiminnan edellytykset valmistustoimintaan. Valmistaja puolestaan on vastuussa hyvien tuotantotapojen mukaisesta toiminnasta ja asianmukaisesta dokumentaatiosta esimerkiksi tuotantoerien jäljittämiseksi.

Apteekkariliitto tukee sopimusvalmistusta ex tempore -lääkkeiden osalta mm. steriilivalmistuksen, kapseleiden ja tablettien sekä vaikeasti formuloitavien tai harvinaisia raaka-aineita sisältävien geelien ja liuosten valmistuksessa (Suomen Apteekkariliitto 2009b). Apteekkariliitto hankkii sopimusvalmistuksessa tarvittavia laitteita sopimusvalmistusapteekin käyttöön sekä tukee apteekkia Läkelaitoksen tarkastusmaksun korvaamisella.

Lääkkeitä valmistuttavan apteekin apteekkarin vaihtuessa tulee osapuolten tehdä uusi laatusopimus, mikäli sopimusvalmistusta jatketaan (Läkelaitos 2006). Valmistuttaja-apteekin apteekkarin vaihtaessa toiseen apteekkiin pysyy hänen ja valmistajan välinen sopimus voimassa, ellei toisin sovita. Valmistajan vaihtuessa tulee aina tehdä uusi sopimus.

Apteekkariliiton selvityksen mukaan noin 51 % suomalaisista apteekeista käyttää sopimusvalmistusta (Suomen Apteekkariliitto 2007). Sopimusvalmistusta on Helsingin yliopiston apteekin lisäksi enää vain kolmella yksityisellä apteekilla. Sopimusvalmisteista yleisimpiä ex tempore -valmisteita ovat ulkoisesti käytettävät kortikoidivalmisteet sekä melatoniini- ja foolihappokapselit. Lisäksi valmistutetaan mm. insuliinipumppusäiliöitä, kipupumppuja, annosjauheita ja yskänlääkkeitä. Helsingin yliopiston apteekin sopimusvalmistustoiminta on tehdasmaista: noin 40 henkilöä osallistuu valmistustoimintaan. Perussopimuksella apteekit voivat tilata Helsingin yliopiston apteekista Dispensatorium Fennicumin valmisteita sekä tiettyjä kapseleita ja tabletteja. Steriilivalmisteita koskeva sopimus on maksullista, hinta määräytyy valmistuttaja-apteekin reseptuurin mukaan.

Sopimusvalmistuksen haasteita ovat raaka-aineiden saatavuuden ohella niiden ja lopputuotteiden analysointi sekä tarpeiden ennustaminen (Suomen Apteekkariliitto 2009d).

Hinnoittelu ja kannattavuus voivat myös asettaa haasteita sopimusvalmistus-toiminnalle sekä toiminnan jatkuvuudelle.

4 HINNOITTELU

4.1 Hinta ja sen rooli

Hinta on korvaus tuotetusta palvelusta (Sipilä 2003). Se kuvaa palvelun arvoa ja arvostusta sekä vaikuttaa palvelutuotteen kannattavuuteen. Hinta on nopeasti vaikuttava kilpailukeino, jolla voidaan lisäksi vaikuttaa asiakasohjaukseen. Arvo- tai hyötöpohjainen hinnoittelu määrittää palvelun hinnaksi asiakkaan palvelusta saaman hyödyn ja arvon. Lääkevalmistuksessa valmistetaan asiakkaalle räätälöityjä yksilöllisiä valmisteita, jossa apteekki maksaa lääkevalmistustilojen ja -välineiden hankkimisesta ja ylläpitämisestä (Capps ym. 1999). Apteekkien lääkevalmistus on palvelua, jossa ei voi harjoittaa palvelun massatuotantoa, eikä palvelua voida varastoida (Letendre ym. 2000). Palvelulle ei voi myöskään määrittää yksikköhintaa. Apteekissa valmistettu lääkevalmiste on enemmän kuin tuote; se on asiakkaan ongelman ratkaisu ja siitä saatu hyöty asiakkaalle. Apteekeissa ei hinnoitella ammatillisia taitoja tarpeeksi korkealle, ja lisäksi lääkevalmistuksen arvoa terveydenhuoltojärjestelmälle on hankala määrittää (Capps ym. 1999).

4.2 Hinnoitteluprosessi ja hinnoittelumallit

Hinnoitteluprosessi lähtee liikkeelle palvelun tuottamisen kustannusten selvittämisestä (Sipilä 2003). Kustannusperusteisessa hinnoittelussa hinnoittelun perusteena käytetään palvelun tuotantokustannuksia, joihin lisätään kate- tai voittotavoite. Hinnoittelutapa on selkeä, mutta ei huomioi palvelun antamaa arvoa asiakkaalle. Kustannusperäisessä hinnoittelussa on myös vaikeaa määrittää asiantuntijatyölle arvo (Roberts 2001). Hinta muodostuu siis suorista kustannuksista, yleisistä kustannuksista ja voittotavoitteesta. Suorat kustannukset muodostuvat materiaali- ja henkilöstökuluista palvelun tuottamiseen liittyen, voittotavoite on määritelty prosenttiosuus kaikista kustannuksista (Letendre ym. 2000). Aikaveloitus on tyypillinen asiantuntijapalveluiden veloitusmuoto (Sipilä 2003). Se soveltuu hyvin palveluille, joissa työhön käytetty aika ja työn tulos eivät korreloi keskenään hyvin. Yleensä aikaveloitus on 2,5-5 -kertainen työn suorittajan kyseisen työskentelyajan bruttopalkkaan verrattuna.

Markkinaperusteisessa hinnoittelussa hinta perustuu palvelun tai tuotteen markkinahintaan, joka muodostuu kysynnän ja kilpailun yhteisvaikutuksena (Sipilä 2003). Hintaan vaikuttavat julkisen vallan säätelytoimet. Hinnan alaraja perustuu palvelun tuotantokustannuksiin ja yläraja kysyntään ja markkinoihin. Markkinahinta on samanlaisten tai toisiaan täysin korvaavien palvelujen toteutuva keskihinta. Markkinaperusteinen hinnoittelu lääkevalmistukselle on hankalaa, sillä palvelun tuottamiseen liittyy kustannuksia, joille ei voi suoraan määrittää hintaa. Esimerkiksi tiedonhankinta ja tuotteesta asiakkaalle koitua hyöty on myös vaikea rahallisesti arvottaa (Letendre ym. 2000).

Hinnoittelussa täytyy ottaa huomioon tuotteen valmistamisen kulut, kiinteät kulut ja voittotavoite, mutta myös se, ostaako asiakas tuotteen määritellyllä hinnalla ja minkälaisen

kuvan hinta antaa yrityksestä (Roberts 2001). Myös kilpailu, kysyntä ja vastaavien palvelujen saatavuus muualta vaikuttavat osaltaan hintaan, jonka tuotteelle voi asettaa.

4.3 Kustannusten luokittelu ja kustannuslajit

4.3.1 Muuttuvat ja kiinteät kustannukset

Kustannus on hinta resurssien käytölle (Elfving 2009). Muuttuvissa kustannuksissa kustannusten määrä on riippuvainen tehdystä tuotteiden tai palveluiden määrästä. Kustannusten määrä siis nousee tai laskee, kun tuotteiden tai palveluiden määrä kasvaa tai vähenee.

Kiinteät kustannukset eivät ole riippuvaisia tuotettujen tuotteiden tai palveluiden määrästä. Kiinteät kustannukset riippuvat usein ajan kulumisesta, ja yrityksellä onkin kiinteitä kustannuksia, vaikka se ei tuottaisi yhtään tuotetta tai palvelua.

Kokonaiskustannukset ovat muuttuvien ja kiinteiden kustannusten summa tietyllä ajanjaksolla.

4.3.2 Välittömät ja välilliset kustannukset

Välittömät kustannukset voidaan kohdistaa suoraan tietylle tuotteelle tai palvelulle (Elfving 2009). Kyseinen tuote tai palvelu siis aiheuttaa nämä kustannukset. Tyypillisiä välittömiä kustannuksia ovat esimerkiksi työkustannukset ja materiaalikustannukset.

Välillisiä kustannuksia kohdistetaan tuotteelle tai palvelulle useassa erässä, sillä niitä ei voida kohdistaa suoraan esimerkiksi tietyn palvelun tuottamiselle. Välilliset kustannukset ovat usein kiinteitä kustannuksia, esimerkiksi koulutuskustannukset.

4.3.3 Erilliset kustannukset, yhteiskustannukset ja uponneet kustannukset

Erilliskustannukset aiheutuvat tietyn tuotteen tai palvelun tuottamisesta. Erilliskustannus jää pois, jos tuote tai palvelu jää tekemättä (Elfving 2009). Yhteiskustannuksen määrään eivät vaikuta muutokset palvelun tai tuotteen tekemisessä, vaan ne ovat yhteisiä, usein kiinteitä kustannuksia useammille tuotteille ja palveluille. Uponneet kustannukset ovat kustannuksia, jotka toteutuvat vaikka tuotetta tai palvelua ei tehtäisi. Tällaisia kustannuksia ovat esimerkiksi investoinnit ja koulutus palveluun, jota ei koskaan ryhdytä tekemään.

4.3.4 Kustannuslajit

Kustannuslajeista merkittävien tuotteiden tai palveluiden hinnoittelussa ovat työkustannukset (Elfving 2009). Ne ovat välittömiä kustannuksia. Henkilöstön työpanoksen hinta muodostaa merkittävän osan palvelun hinnasta. Henkilöstön työpanokselle maksettavia kustannuksia ovat palkat ja henkilöstösivukulut. Henkilöstösivukuluihin luetaan korvaukset vuosilomiin liittyen, vapaapäivien ja sairaspäivien palkat, työnantajan sosiaaliturvamaksut sekä pakolliset työnantajan vakuutusmaksut, työterveyshuollon kustannukset sekä henkilöstön koulutuskustannukset. Palvelukustannuksista valtaosa, noin 60-85 %, on henkilöstökustannuksia, kun taas teollisuudessa henkilöstökustannukset muodostavat vain noin 15 % kokonaiskustannuksista (Sipilä 2003).

Ainekustannukset ovat merkittävä kustannuserä kaupan alalla ja valmistavalla alalla (Elfving 2009). Aineiden ja tarvikkeiden hankinta tapahtuu usein eri tahdissa kuin niiden myynti tai käyttö tuotantoprosessissa, toisin sanoen niitä joudutaan varastoimaan.

4.4 Lääkevalmisteen hinnan määräytyminen

Valtioneuvoston asetus lääketaksasta (Finlex 1087/2002) määrittelee lääkevalmisteiden hinnoittelun. Apteekissa valmistettujen lääkärin määräämien lääkkeiden hinnoittelussa lääkeaineen ostohinta kerrotaan kertoimella 2,0 ja alin hinta käytettäville aineille on 0,84 euroa. Lääkeaineen hintaan lisätään toimitus- ja valmistusmaksuna käyttövalmiiksi saattamisesta sekä yksittäisen aineen punnitsemisesta ja toimittamisesta 1,68 euroa. Steriili lääkevalmistus ja toimittaminen maksaa 13,46 euroa ja muu lääkevalmistus ja toimittaminen 6,73 euroa. Lääkevalmisteiden valmistusmääräisiä 1,68 euroa lisätään voiteissa, geeleissä ja jauheissa yhtä jakeluyksikköä kohden, annosjauheissa, peräpuikoissa ja pillereissä 10 yksikköä kohden, kapseleiden valmistuksessa 20 yksikköä ja tablettien valmistuksessa 100 yksikköä kohden. Käytetyt päällysteet ja annosteluvälineet hinnoitellaan kertomalla tukkuostohinta kahdella. Kaikkiin edellä mainitusti laskettuihin lääkkeiden hintoihin lisätään arvonlisävero (VN asetus 1087/2002). Apteekissa valmistettavat kosmeettiset valmisteet ja itsehoitovalmisteet eivät kuulu tämän hinnoittelumääräyksen piiriin, vaan ne ovat vapaasti hinnoiteltavissa.

4.5 Esimerkkilaskelmia hinnoittelusta

4.5.1 Kustannusperusteinen hinnoittelu ex tempore -valmisteille

Suomen Apteekkariliitto on tehnyt selvityksen Lääkelaitokselle ex tempore-lääkevalmistuksesta ja siihen liittyvistä työajoista vuonna 2007 (Taulukko 1). Tutkimuksessa mitattu työaika sisälsi reseptin vastaanoton, selvittelytyön ja mahdolliset laskutoimitukset, raaka-aineiden esille ottamisen, pukeutumisen ja peseytymisen, varsinaisen valmistuksen, siivouksen ja hinnoituksen (Suomen Apteekkariliitto 2009c). Kustannuksiin on laskettu myös valmistuksen aikana käytettyjen tarvikkeiden hinta, mitä ei valmisteen hinnoittelussa nykyisin voida ottaa huomioon. Kiinteitä kustannuksia ei tässä selvityksessä ole huomioitu eikä valmisteisiin kuuluvia raaka-aineita tai niiden analysointia. Farmaseutin palkkana on käytetty hintaa 0,444 euroa/ minuutti, mikä summa sisältää keskimääräisen vuosittaisen palkannousun, työaikaan kuuluvat TES:n mukaiset tauot sekä sosiaalikuluja 60 %.

Esimerkiksi kortisonivoiteen hinnaksi näillä perusteilla muodostui 16,64 euroa, kun hinnoittelutaksan mukainen hinta on 6,73 euroa. Annosjauheet kapseleista valmistettuna hinnoitellaan nykyisellä taksalla työn hinnaksi 21,85 euroa, mutta tutkimuksen mukaan todellinen työaikakustannus olisi 46,99 euroa, summassa tarvikekulujen osuus on 0,32 euroa (Suomen Apteekkariliitto 2009c).

Taulukko 1. Esimerkkejä todellisista työaikakustannuksista lääkevalmistuksessa Suomen Apteekkariliiton tekemän tutkimuksen mukaan vuonna 2007.

Kustannuserät	Helppo liuos	Hankala voide	Annosjauheet kapseleist	Geeli 6x100g
Kertakäyttömyssy	0,09 eur	0,09 eur	0,09 eur	0,09 eur
Kertakäyttösuojus	0,10 eur	0,10 eur	0,10 eur	0,10 eur
Kertakäyttökäsineet			0,13 eur	
Työhön kulunut aika	25 min	110 min	105 min	210 min
Työn hinta 0,444e/min	11,11eur	48,89 eur	46,67 eur	93,33 eur
YHTEENSÄ	11,30eur	49,08eur	46,99 eur	95,33eur
Taksan mukainen hinta	6,73 eur	6,73 eur	21,85 eur	15,13 eur

Lähde: Suomen Apteekkariliitto 2009c

4.5.2 Sopimusvalmisteiden hinnoittelu

Lääketaкса-asetus (1087/2002) 2 § määrittelee apteekissa valmistettujen reseptilääkkeiden vähittäismyyntihinnat asiakkaille. Tämä asetus ei mitenkään erottele, onko lääkevalmiste tehty itse vai sopimusvalmistuksena toisessa apteekissa. Molemmissa tapauksissa hinta täytyy laskea raaka-aineiden, pakkausmateriaalien ja työn hintojen perusteella. Apteekeissa valmistettujen tai sopimusvalmistuksena valmistettujen reseptilääkkeiden hinnoitteluun ei voida käyttää lääketaksa-asetuksen 1 § mukaista kerroin hinnoittelua, koska se koskee vain lääkelain 395/1987 20 §:ssä tarkoitettuja teollisesti valmistettuja lääkevalmisteita. Jos apteekki antaa oman lääkevalmistuksen sopimusvalmistusapteekin tehtäväksi, se ei lain perusteella oikeuta perimään ex tempore -valmisteista parempaa katetta.

Seuraavassa on esitetty hinnoitteluesimerkki yleisesti sopimusvalmistuksena teetetylle melatoniini 3 mg tabletille. Lähtöhintoina käytetään tukkuliikkeiden apteekkeille yleisesti ilmoittamia hintoja:

Melatoniini 61,67 € / 10 g

Avicel 14,80 € / 250 g

Lääkepurkki ja kansi 4,10 € / 10 kpl

Etiketti 0,10 € / kpl

Muiden aineiden osalta (magnesiumstearaatti, kollidon ja etanoli) saadaan käyttää minimihintaa 0,84 €. Lääketaksan mukaisesti raaka-aineiden ja pakkausmateriaalin hintakertoimena on 2 ja työn hinta 6,73 €.

Oheisissa taulukoissa (taulukot 2,3 ja 4) on laskettu Apteekkariliiton valmiin hinnoittelutaulukon avulla edellä kuvatulla tavalla lääketaksan mukaiset hinnat melatoniini 3 mg tabletille, kun valmistetaan 1x100, 2x100 tai 5x100 tablettia.

Lääketaksan mukaisiksi hinnoiksi saadaan 1x100 tablettia 17,69 eur, 2x100 tablettia 27,13 eur ja 5x100 tablettia 55,46 eur. Hinnoittelussa ei ole otettu huomioon rahtikuluja eikä lähetys- ja toimitusmaksuja.

Valmistusmäärän lisääminen pienentää yksikköhintaa. 100 tabletin määrällä yhden tabletin hinnaksi tulee 0,18 eur, 200 tabletilla yhden tabletin hinnaksi tulee 0,14 eur ja 500 tabletilla yhden tabletin hinnaksi tulee enää 0,11 eur.

Taulukko 2. Melatoniini 3 mg tabletti 1x100 tabletin hinnoittelu.

MELATONIINI 3 MG Pakkauskoko		100				
	Th s.alv	Pakk. koko g/kpl	Vahvuus mg/tabletti	Määrä (g tai kpl)	Hinta s.alv eur	Oikea hinta s.alv eur
Melatoniini	61,67	10	3	0,3	3,70	3,70
Avicel	14,80	250	191	19,1	2,26	2,26
Magnesiumstearaati	13,95	250	2	0,2	0,02	0,84
Kollidon			4	0,4		0,84
Etanoli (absol.)	2,80	400	40	4	0,06	0,84
työ					6,73	6,73
valmistusmäärälisät				0	0,00	0,00
purkki+kansi	4,10	10	1	1	0,82	0,82
etiketti	0,10	1	1	1	0,20	0,20
Yht s. alv.						16,23
Yht c. alv.						17,69

Lähde: Suomen Apteekkariliitto, Liisa Itkonen, 2010

Taulukko 3. Melatoniini 3 mg tabletti 2x100 tabletin hinnoittelu.

MELATONIINI 3 MG Pakkauskoko		200				
	Th s. alv	Pakk. koko g/kpl	Vahvuus mg/tabletti	Määrä (g tai kpl)	Hinta s. alv eur	Oikea hinta s.alv eur
Melatoniini	61,67	10	3	0,6	7,40	7,40
Avicel	14,80	250	191	38,2	4,52	4,52
Magnesiumstearaati	13,95	250	2	0,4	0,04	0,84
Kollidon			4	0,8		0,84
Etanoli (absol.)	2,80	400	40	4	0,06	0,84
työ					6,73	6,73
valmistusmäärälisät				1	1,68	1,68
purkki+kansi	4,10	10	2	2	1,64	1,64
etiketti	0,10	1	2	2	0,40	0,40
Yht s. alv.						24,89
Yht c. alv.						27,13

Lähde: Suomen Apteekkariliitto, Liisa Itkonen, 2010

Taulukko 4. Melatoniini 3 mg tabletti 5x100 tabletin hinnoittelu.

MELATONIINI 3 MG Pakkauskoko		500				
	Th s. alv	Pakk. koko g/kpl	Vahvuus mg/tabletti	Määrä (g tai kpl)	Hinta s. alv eur	Oikea hinta s.alv eur
Melatoniini	61,67	10	3	1,5	18,50	18,50
Avicel	14,80	250	191	95,5	11,31	11,31
Magnesiumstearaati	13,95	250	2	1	0,11	0,84
Kollidon			4	2		0,84
Etanoli (absol.)	2,80	400	40	4	0,06	0,84
työ					6,73	6,73
valmistusmäärälisät				4	6,72	6,72
purkki+kansi	4,10	10	5	5	4,10	4,10
etiketti	0,10	1	5	5	1,00	1,00
Yht s. alv.						50,88
Yht c. alv.						55,46

Lähde: Suomen Apteekkariliitto, Liisa Itkonen, 2010

Sopimusvalmistuksena tabletteja ei ole myytävänä kuin enintään 100 tabletin pakkauksissa. Tämä tarkoittaa sitä, että lääketaksan mukaisesti hinnoiteltuna apteekin pitäisi myydä sopimusvalmistuksena teetetyt tabletit tappiolla toimittaessaan enemmän kuin yhden pakkauksen kerrallaan. Käytännössä apteekkien siis pitäisi kieltäytyä myymästä sopimusvalmistuksena teetettyjä reseptilääkkeitä enemmän kuin yksi pakkaus kerrallaan välttyäkseen tappiolla myymiseltä.

5 EX TEMPORE -LÄÄKEVALMISTUS SUOMESSA JA MUUALLA

5.1 Ex tempore -valmistus Suomessa

Lääkevalmistusta suomalaisissa apteekeissa on tutkittu vähän. Tuorein tutkimus on silloisen Lääkelaitoksen, nykyisen Fimean Apteekkariliitolla teettämä kysely apteekkien ex tempore -reseptilääkevalmistuksesta vuonna 2006 (Itkonen 2009). Tutkimus lähetettiin Farmaseuttisen tiedotteen liitteenä kaikille Apteekkariliittoon kuuluville jäsenapteekeille. Vastaukset saatiin yhteensä 510 apteekista. Vastajaat ilmoittivat yhteensä 76816 ex tempore -reseptiä, mikä oli keskimäärin vain 0,23 % kaikista niiden toimittamista resepteistä. Ex tempore -reseptuuri oli keskimäärin 151 ja suurin ex tempore -reseptuurimäärä oli 1200. Tutkimuksen mukaan steriiliä valmistusta ilmoitti tekevänsä 28 % vastaajista. Kyselyyn vastanneet apteekit toimittivat vuonna 2006 noin 3200 steriilivalmistettavaa reseptiä, mikä oli 4,2 % kaikista ex tempore -resepteistä. Steriileistä valmisteista eniten valmistettiin hammaslääkevalmisteita ja täytettiin insuliinipumppusäiliöitä. Ei-steriileistä valmisteista eniten valmistettiin

puolikiinteitä iholle tarkoitettuja valmisteita ja kapseleita. Sopimusvalmisteena ex tempore -valmisteita hankki 51 % vastaajista.

Apteekkariliiton keräämästä apteekkien toimintakertomuksista (Suomen Apteekkariliitto 2007) kootun tiedon mukaan vielä vuonna 2001 tammikuussa Suomessa toimitettujen ex tempore -reseptien osuus oli 0,7 % koko tammikuun reseptuurista. Vuonna 2004 tammikuussa toimitettujen ex tempore -reseptien määrä oli laskenut 0,5 %:iin ja vuonna 2006 0,3 %:iin. Myös varastoon valmistettavien lääkkeiden määrät ovat kyseisen tilaston mukaan olleet laskusuunnassa. Vuonna 1996 nestemäisiä valmisteita varastoon valmistettiin apteekeissa yli 59 000 kg, kun vuonna 2005 vastaava luku oli enää 33 800 kg.

Suurin osa reseptillä toimitettavista ex tempore -valmisteista on ihotautien hoitoon käytettäviä puolikiinteitä iholle tarkoitettuja valmisteita (Itkonen 2009). Perinteisesti paljon ex tempore -reseptejä kirjoittavat iäkkäämmät ihotautilääkärit ovat jäämässä tai jo jääneet eläkkeelle, eivätkä nuoremmat kollegat enää määrää niin paljon ex tempore -valmisteita. Ilmeisesti viranomaiset ohjaavat ensisijaisesti teollisten valmisteiden käyttöön. Raaka-aineiden saatavuuden huononeminen, tiukentuneet vaatimukset lääkevalmistuksessa ja valmisteiden hinnoittelu tässä apteekkien taloustilanteessa ovat myös osaltaan vähentäneet ex tempore- ja muuta lääkevalmistusta.

5.2 Ex tempore -valmistus muualla maailmassa

Vuonna 2009 Farmasian maailmankongressissa FIP:ssä oli koko päivän kestävä apteekkien lääkevalmistusta käsittelevä sessio (Peura 2009). Session mukaan apteekkien lääkevalmistuksen merkitys on alkanut viime vuosina kasvaa monissa maissa voimakkaasti. Lääketeollisuuden kilpailun koveneminen on poistanut markkinoilta pienten potilasryhmien tarvitsemia lääkemuotoja ja -vahvuuksia. Teollisuus ei enää tuota riittävän yksilöllisiä valmisteita ihmiselle ja eläimille. Myös uudet hoitoteknologiat ja poikkeukselliset annokset ovat lisänneet ex tempore -valmistuksen tarvetta. Useissa maissa on uudistettu apteekkien lääkevalmistusta koskevaa ohjeistusta ja luotu lisää mahdollisuuksia potilaskohtaisten valmisteiden tekemiselle. Esimerkiksi Yhdysvalloissa on apteekeja, jotka keskittyvät yksinomaan potilaskohtaiseen lääkevalmistukseen.

Yhdysvalloissa Illinoisin, Missourin, Kansasin ja Iowan osavaltioissa tehdyssä tutkimuksessa vuonna 2005 (McPherson ym. 2006) tutkittiin apteekkien lääkevalmistuksen yleisyyttä. Tammikuussa 2005 lähetettiin kysely 1643 apteekkiin, joista 370 (22,9 %) antoi vastauksen. Tutkimuksen mukaan 94,0 %:lla kyselyyn vastanneista apteekeista oli lääkevalmistusta / ex tempore -valmistusta ja keskimäärin 2,3 % viikoittaisesta reseptuurista oli ex tempore -reseptejä. Yli puolet eli 58,3 % lääkkeitä valmistavista apteekeista toimitti ex tempore -reseptejä alle 1 % koko reseptuuristaan. Lääkkeitä valmistavista apteekeista 12,3 % toimitti 5 % tai enemmän ex tempore -reseptejä koko reseptuuristaan. Nämä paljon valmistavat apteekit toimittivat 65,7 % kaikista tutkimuksen ex tempore -resepteistä.

Tärkeimpiä syitä, miksi apteekit valmistavat lääkkeitä, oli, että ne haluavat tarjota kokonaisvaltaista farmaseuttista palvelua / huolenpitoa asiakkailleen (73,8 %). 48,7 % apteekeista haluaa vastata reseptinkirjoittajien vaatimuksiin, ja moni piti valmistusta myös tuottavana liiketoimintana (36,9 %) (Taulukko 5).

Taulukko 5. Yhdysvaltalaisessa tutkimuksessa lääkevalmistuksesta tärkeimpinä mainitut syyt, miksi apteekki valmistaa lääkkeitä (n=347).

VASTAUKSET	APTEEKKIEN LUKUMÄÄRÄ (%)
Haluan tarjota kokonaisvaltaista farmaseuttista palvelua / huolenpitoa asiakkaille	256 (73,8)
Haluan vastata reseptinkirjoittajien vaatimuksiin	169 (48,7)
Lääkkeenvalmistus on kannattavaa liiketoimintaa	128 (36,9)
Minä pidän lääkkeenvalmistuksesta	123 (35,4)
Lääkkeenvalmistus on vain osa työtä	123 (35,4)
Lääkkeenvalmistus on älyllisesti kehittävää toimintaa	112 (32,3)
Muut	16 (4,6)

Lähde: McPherson ym. 2006

Tutkimuksen mukaan (McPherson ym. 2006) tärkeimpiä syitä siihen, miksi apteekki ei valmista lääkkeitä, olivat, että apteekkiin ei tule valmistettavia reseptejä (63,6 %), ei ole riittävästi aikaa valmistaa lääkkeitä (36,4 %) sekä henkilökunnan koulutuksen puute eli henkilökunta ei osaa valmistaa lääkkeitä (36,4 %) (Taulukko 6). Yli neljännes vastaajista (27,3 %) piti lääkevalmistuksen ylläpitoa liian kalliina, ja viidennes ei pitänyt toimintaa kustannustehokkaana (22,7 %).

Taulukko 6. Yhdysvaltalaisessa tutkimuksessa lääkevalmistuksesta vuodelta 2005 apteekkien nimeämät tärkeimmät syyt, miksi ne eivät valmista lääkkeitä (n=22).

VASTAUKSET	APTEEKKIEN LUKUMÄÄRÄ (%)
Apteekkiin ei tule valmistettavia reseptejä	14 (63,6)
Ei ole riittävästi aikaa valmistaa lääkkeitä	8 (36,4)
Henkilökunnalla ei ole riittävästi koulutusta lääkkeenvalmistukseen	8 (36,4)
On liian kallista tai vaikeaa ylläpitää lääkkeenvalmistusta	6 (27,3)
En usko, että lääkkeenvalmistus on kustannustehokasta liiketoimintaa	5 (22,7)
Ei ole saatavilla vaadittavia välineitä tai tarvikkeita apteekissa	5 (22,7)
En ole vakavasti ajatellut lääkkeenvalmistusta	3 (13,6)
En pidä lääkkeenvalmistuksesta	2 (9,1)
Muut	1 (4,5)
Farmasistien ei pitäisi valmistaa lääkkeitä	0 (0)

Lähde: McPherson ym. 2006

Toisessa yhdysvaltalaisessa kansallisessa tutkimuksessa (Huffman ja Holmes, 2006) selvitettiin International Journal of Pharmaceutical Compounding -lehden tilaajien lääkevalmistusta. Kysely lähetettiin 7000 lehden tilaajalle ja vastauksia saatiin 160 kappaletta (2,3 %). Tutkimuksessa ei eritelty, onko lehden tilaaja apteekki vai jokin muu taho. Lehden tilaajista 90 % on yksityisiä apteekkeja, joten tutkimuksessa oletettiin, että suurin osa vastanneista oli yksityisiä apteekkeja.

Vastaajat olivat toimittaneet edellisenä tilivuonna yhteensä 968 800 ex tempore -reseptiä eli keskimäärin 6055 ex tempore -reseptiä per vastaaja. Toimitettujen reseptien kokonaismäärä oli ollut keskimäärin 45 522 reseptiä per vastaaja. Tämä tarkoittaa sitä, että ex tempore -reseptien osuus kokonaisreseptuurista oli peräti 13,3 %.

Hollannissa tehdyssä tutkimuksessa (Buurma ym. 2003) tutkittiin 79 hollantilaisen apteekin lääkevalmistusta. Tutkimuksen mukaan 3,4 % kyseisten apteekkien toimittamista reseptilääkkeistä oli apteekissa valmistettuja. Kun tästä vähennetään sopimusvalmistuksena valmistetut lääkkeet, oli apteekissa valmistettujen lääkkeiden osuus 2,3 % koko reseptuurista. Eniten valmistettiin ihotautilääkkeitä eli voideseoksia. Myös oraaliliuoksia valmistettiin paljon. Alle 12-vuotiaille lapsille valmistettiin lääkkeitä suhteessa enemmän kuin muille potilasryhmille.

Slovakialaisessa tutkimuksessa (Springer ja Kisska 2002) seurattiin vuosina 1999–2000 14,5 kuukauden ajan neljän apteekin ex tempore -valmistusta. Tänä aikana 133 857 toimitetusta reseptistä oli ex tempore -reseptejä 5615 eli 4,2 % koko reseptuurista. Erikoislääkäreiden

määräämistä resepteistä oli ex tempore -reseptejä jopa 7 %, kun taas yleislääkäreiden määräämistä resepteistä 1,4 % oli ex tempore -määräyksiä.

6 KAKSIOSAINEN TUTKIMUS LÄÄKEVALMISTUKSESTA SUOMALAISISSA APTEEKEISSA

6.1 Tutkimuksen tausta ja tavoitteet

Lääkevalmistus on ollut tärkeä osa apteekkien toimintaa. Lisääntynyt teollinen lääkevalmistus ja hoitokäytäntöjen muuttuminen on kuitenkin vähentänyt apteekkien lääkevalmistusta viime vuosikymmenien aikana. Apteekkien lääkevalmistuksen tulee vähenemisestä huolimatta aina olla laadukasta, ammattitaitoista ja viranomaisten asettamien vaatimusten mukaista. Fimea vaatii apteekkien lääkevalmistukselta yhä enemmän GMP:n vaatimusten mukaisia toimia. Asianmukaiset tilat ja henkilökunnan ammattitaidon ylläpitäminen, toimintaohjeet, mikrobiologinen seuranta ja valmistuseräkohtainen dokumentaatio ovat tärkeitä tekijöitä lääkevalmistusprosessien onnistumiseksi.

Viime aikoina ex tempore -määräysten väheneminen ja myös omien lääkevalmisteiden kysynnän väheneminen on johtanut siihen, että yhä useampi apteekki aikoo luopua lääkevalmistuksesta mm. kiristyneiden vaatimusten, kasvavien kustannusten ja apteekkien huononevan kannattavuuden vuoksi.

Projektityön yleisenä tavoitteena oli kartoittaa lääkevalmistuksen tilaa suomalaisissa apteekeissa. Projektityön yksityiskohtaisena tavoitteena oli selvittää lääkevalmistuksen laajuutta ja sisältöä, laatua ja asenteita lääkevalmistukseen sekä mielipiteitä apteekeissa valmistettujen lääkevalmisteiden hinnoittelusta. Projektityössä keskityimme lähinnä ex tempore -valmistukseen. Tarkoituksena oli myös selvittää, missä määrin apteekit teettävät lääkevalmisteita sopimusvalmistuksena.

Farmasian koulutusohjelmaan kuuluu edelleen laajasti lääkkeenvalmistuksen opetus ja opetuksen tulisi vastata apteekkien olemassa olevia tarpeita. Opetuksessa tulisi keskittyä lääkevalmisteisiin, joita apteekeissa todella valmistetaan. Lääkevalmistuksen kurssipalautteiden mukaan farmasian opiskelijat pitävät yhä lääkevalmistuksen kurssia hyödyllisenä, ja heidän mielestään kurssilla oppii tarvittavia käytännön taitoja. Tutkimuksen yksi tavoite oli löytää reseptejä, joita olisi hyvä käyttää esimerkkeinä lääkevalmistuksen opetuksessa.

6.2 Aineisto ja menetelmät

6.2.1 Kyselytutkimuksen aineisto ja menetelmät

Tutkimuksen ensimmäinen vaihe tehtiin kyselytutkimuksena. Tutkimuksen kohteeksi valittiin kaikki avosektorilla toimivat Suomen yksityiset apteekit. Kyselytutkimuksessa kartoitettiin perustietojen lisäksi sitä, kuinka paljon lääkkeitä apteekeissa valmistetaan, minkä tyyppisiä ex tempore-valmisteita ja varastovalmisteita apteekeissa valmistetaan ja miksi lääkkeitä valmistetaan tai ei valmisteta. Lisäksi selvitettiin, kuinka paljon apteekit valmistuttavat tai valmistavat lääkkeitä sopimusvalmistuksena.

Kysely lähetettiin sähköpostikyselynä yhteensä 563 apteekkiin toukokuussa 2008. Tutkimusta varten laadittiin saatekirje (liite 1) sekä kyselylomake (liite 2). Saatekirjeessä kerrottiin tarkemmin tutkimuksesta ja siihen vastaamisesta. Kaksi viikkoa ensimmäisestä kyselystä lähetettiin muistutuskysely niihin apteekkeihin, jotka eivät olleet vielä siihen vastanneet. Saatekirje ja kysely kohdistettiin apteekkareille ja proviisoreille ja lähetettiin apteekkien yleisiin sähköpostiosoitteisiin paremman tavoitettavuuden vuoksi. Vastausaikaa annettiin kaksi viikkoa ja muistutuskyselyyn yksi viikko. Kuitenkin kaikki vastaukset myös vastausajan jälkeen otettiin mukaan tutkimukseen.

Ennen varsinaista kyselytutkimusta kysymykset pilotoitiin oman kurssin PD-opiskelijoilla. Pilottitutkimuksesta saatujen kommenttien perusteella osaa kysymyksistä vielä muokattiin. Kyselytutkimuksen tulosten analysoinnissa käytettiin frekvenssijakaumaa, prosenttilukuja ja regressioanalyysiä. Yksiulotteista frekvenssijakaumaa ja prosenttilukuja käytettiin apuna, kun selvitettiin apteekin sijainti, apteekin kokoa ja valmistusmääriä. Regressioanalyysiä käytettiin selvittämään, mitkä tekijät selittävät apteekkien erilaiset lääkkeenvalmistusmäärät. Tulosten esittämiseen käytettiin apuna tilastollista Tixel-tietojenkäsittelyohjelmaa, joka on yhteensopiva Excel-taulukkolaskentaohjelman kanssa.

6.2.2 Haastattelututkimuksen aineisto ja menetelmät

Tutkimuksen toiseen osaan, strukturoituun haastattelututkimukseen valittiin satunnaisesti 20 apteekkia. Kyselytutkimukseen vastanneet apteekit jaettiin suuruusluokkiin ex tempore -reseptimäärien mukaan. Otos 20 + 3 apteekkia edusti 10 % ensimmäiseen kyselyyn vastanneista apteekkeista (n=233). Kolme apteekkia oli sopimusvalmistus-apteekkeja, jotka valittiin kaikki haastatteluun.

Luokittelu vähän, kohtalaisesti, melko paljon ja paljon ex tempore -valmistusta tehtiin keskimääräisten viikossa valmistettavien ex tempore -reseptien perusteella (Taulukko 7). Vähän ex tempore -valmistusta (alle 50 reseptiä/vuosi) tehneitä apteekkeja oli aineistossa 63. Näistä arvottiin haastatteluun satunnaisesti neljä apteekkia. Melko vähän ex tempore -valmistusta tehneitä apteekkeja oli 118, näistä arvottiin satunnaisesti 6 apteekkia. Melko paljon valmistaneita vuonna 2007 oli aineistossa 33, ja näistä valittiin satunnaisesti 6 apteekkia. Paljon ex tempore valmistusta tehneitä apteekkeja arvottiin haastatteluun 4 kappaletta. Sopimusvalmistusapteekit kuuluivat luokkiin kohtalaisesti ja melko paljon ex tempore -valmistusta.

Taulukko 7. Tutkimuksen ensimmäiseen osioon vastanneista apteekkeista tehty luokittelu vuoden 2007 ex tempore-reseptien mukaan.

EX TEMPORE VALMISTUSTA	EX TEMPORE RESEPTIT V. 2007	KESKI-ARVO EX TEMPORE RESEPTIÄ /VKO	APTEEKKIEN LUKUMÄÄRÄ KOKO AINEISTOSSA (n=224)	HAASTA-TELTAVIA APTEEKKEJA
VÄHÄN	0-50 kpl	< 1	63	4
KOHTALAISESTI	51-200 kpl	1 - 4	118	8
MELKO PALJON	201-400 kpl	4 - 8	33	7
PALJON	401-700 kpl	8 - 14	10	4

Apteekkeihin lähetettiin sähköpostitse saatekirje, jonka liitteenä oli kyselylomake etukäteen tutustumista varten. Kysely koostui 6-sivuisesta kyselylomakkeesta, jossa oli 29 kysymystä sekä vapaa sana -osio. (liite 3)

Kysymykset käsittelivät seuraavia asiakokonaisuuksia:

- 1) yleiset kysymykset
- 2) laatu lääkkeenvalmistuksessa
- 3) hinnoittelu
- 4) asenne
- 5) sopimusvalmistus
- 6) apteekin omat ex tempore -valmisteet.

Yleisissä kysymyksissä kysyttiin apteekin reseptuuria vuonna 2008, onko apteekki opetusapteekki ja onko vastaajan mielestä kyseisellä apteekilla lääkevalmistusta paljon, vähän vai ei juuri lainkaan. Lisäksi kysyttiin mielikuvaa, onko valmistuksen määrä lisääntynyt, vähentynyt vai pysynyt ennallaan viimeisen kolmen vuoden aikana.

Laatuosiossa selvitettiin apteekin lääkevalmistustiloja, laitteita ja välineitä, olosuhdeseurantaa, toimintaohjeita lääkevalmistukseen liittyen sekä henkilökunnan täydennyskoulutusta lääkevalmistuksessa.

Hinnoitteluosiossa tiedusteltiin vastaajan mielipidettä lääkevalmistukseen liittyvästä nykyisestä hinnoittelusta, mitä hyvää tai huonoa siinä on sekä miten sitä ehkä voisi parantaa. Asenteita kartoitettiin kysymällä, onko vastaajan mielestä lääkevalmistus edelleen tärkeä osa apteekin toimintaa sekä millaisena vastaaja näkee lääkevalmistuksen tulevaisuuden. Lisäksi kysyttiin uusien farmaseuttien taidoista lääkevalmistuksessa sekä mielipidettä siitä, onko lääkevalmistuksen opetuksessa jotain parannettavaa.

Sopimusvalmisteista kysyttiin

- 1) tilaako apteekki sopimusvalmisteita
- 2) onko apteekilla toimintaohjeita liittyen sopimusvalmisteisiin
- 3) mitä mieltä vastaaja on sopimusvalmisteiden hinnoittelusta
- 4) miten voitaisiin lisätä halukkuutta ryhtyä toimimaan sopimusvalmistusapteekkina

Lisäksi sopimusvalmistusapteekeilta kysyttiin toimenpiteitä, jotka takaisivat heidän jatkamisensa tulevaisuudessakin sopimusvalmistusapteekkina.

Apteekin omasta ex tempore -valmistuksesta kysyttiin, mitkä ovat eniten valmistettuja lääkemuotoja sekä mitkä valmisteet ovat haastavimpia valmistaa. Lisäksi pyydettiin mielenkiintoisia apteekin valmistamien ex tempore -valmisteiden reseptejä.

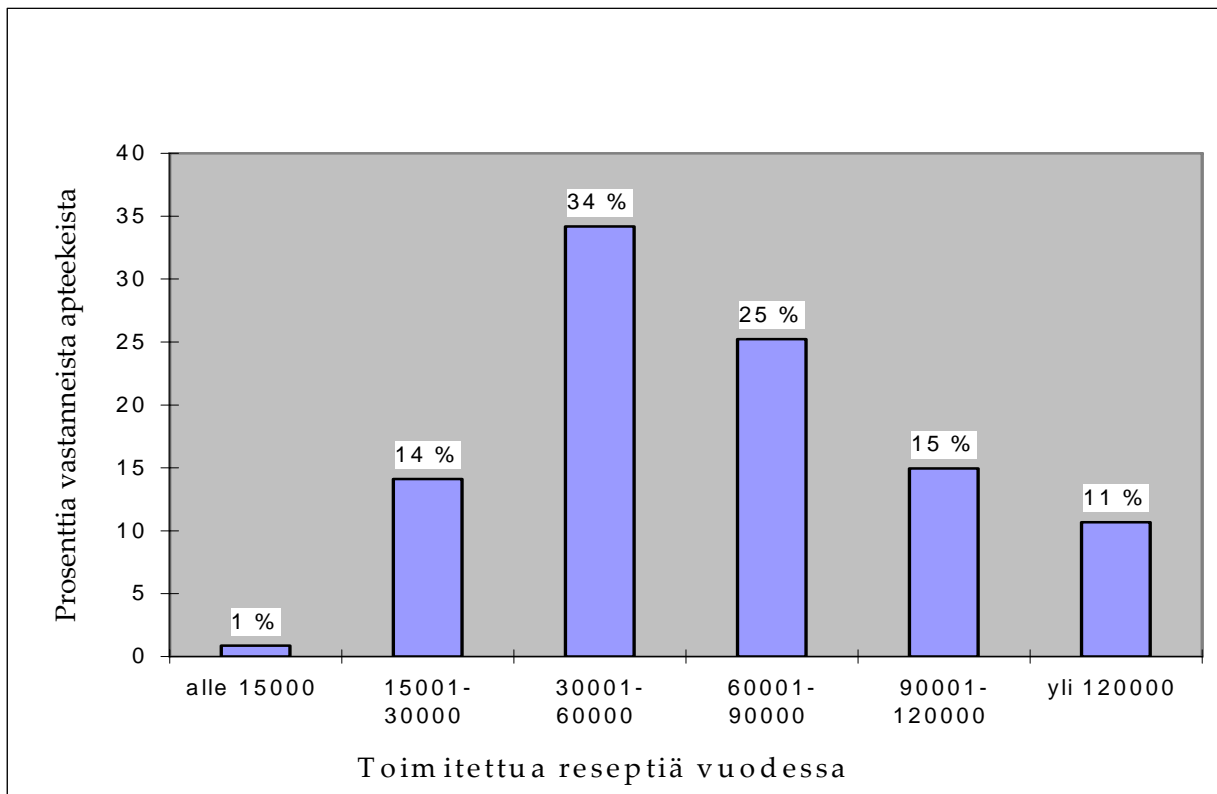
7 TULOKSET JA TULOSTEN TARKASTELU

Tuloksia kuvatessa käytetään termejä ex tempore -valmistus, varastoon valmistus ja sopimusvalmistus. Ex tempore -valmistuksella tarkoitetaan lääkärin määräämän reseptin mukaan apteekissa potilaskohtaisesti valmistettavia lääkkeitä. Varastoon valmistuksella tarkoitetaan apteekissa itse valmistettavia tai sopimusvalmistuksena teetettäviä itsehoitolääkkeitä (esim. apteekin oma yskänlääke). Sopimusvalmistuksella tarkoitetaan lääkevalmisteiden teettämistä toisessa apteekissa.

7.1 Kyselytutkimuksen tulokset

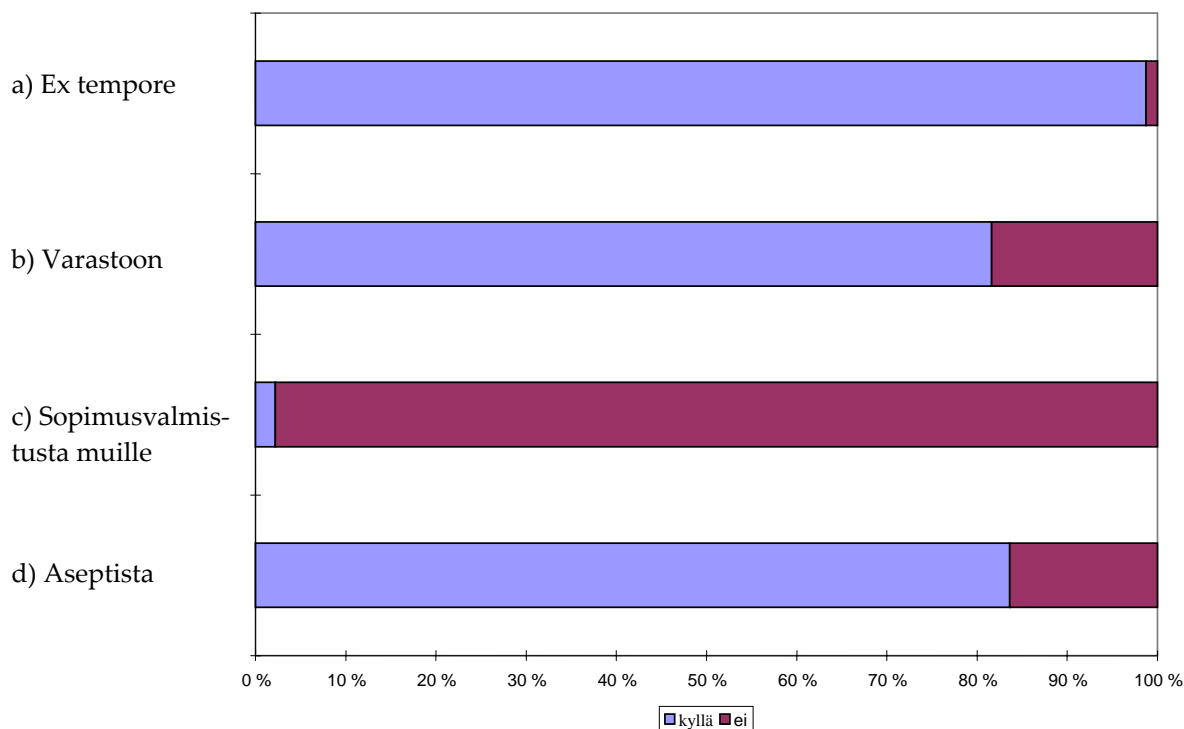
Vastauksia saatiin yhteensä 234 kpl ja vastausprosentti oli 41,6 %. Reseptuuritietojen perusteella kyselytutkimukseen vastanneiden apteekkien koko vastaa hyvin Suomen kaikkien apteekkien kokoluokkaa (SAL vuosikatsaus 2008). Suurin osa vastanneista apteekeista oli kokoluokassa 30001-60000 ja 60001-90000 reseptiä vuonna 2007. Yhteensä näitä apteekkeja oli 59 % (n=139) kaikista kyselyyn vastanneista apteekeista. Vähiten tutkimuksessa olivat edustettuina hyvin pienet apteekit, joiden reseptuuri oli alle 15 000 reseptiä vuonna 2007 (1 %, n=2) ja toisaalta kaikkein isoimmat apteekit, joiden reseptuuri oli yli 120 000 reseptiä (11 %, n=25) (kuva 2).

Tutkimukseen osallistuneista apteekeista opetusapteekkina toimi 85 % (n=198).



Kuva 2. Kyselytutkimukseen vastanneiden apteekkien reseptuurit vuonna 2007 (n=234) ja niiden suhteellinen osuus (%) kaikista kyselyyn vastanneista apteekeista.

Kyselytutkimuksen mukaan 99 %:lla (n=231) apteekeista oli ainakin jonkin verran ex tempore -valmistusta. 82 %:lla (n=191) oli varastoon valmistusta ja 84 %:lla (n=194) oli aseptista valmistusta. Sopimusvalmistusta muille apteekeille oli 2 %:lla (n=4) kyselyyn vastanneista apteekeista (kuva 3).



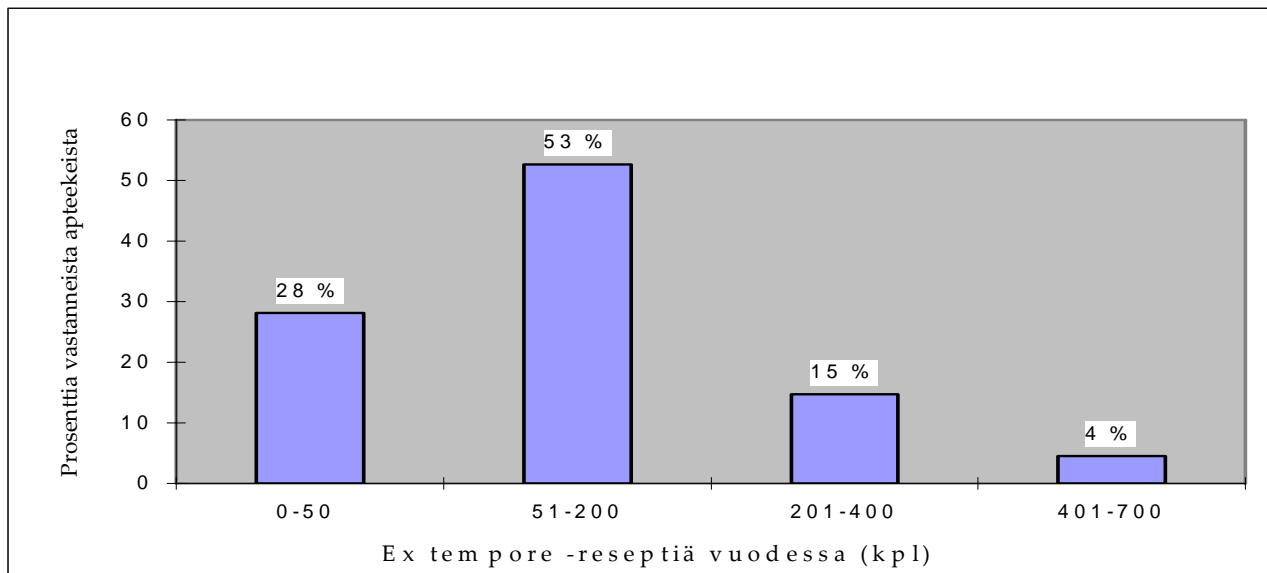
Kuva 3. Pääapteekin lääkevalmistus: ex tempore -valmistuksen, varastoon valmistuksen, sopimusvalmistuksen ja aseptisen valmistuksen yleisyys (%) tutkimukseen osallistuneissa apteekeissa (n=234).

Tutkimuksen ensimmäisessä vaiheessa kysyttiin myös sivuapteekkien lääke-valmistuksesta. Tutkimukseen osallistuneista apteekeista 24 %:lla (n=57) oli yksi tai useampi sivuapteekki. Sivuapteekeilla oli 19 %:lla (n=11) ex tempore-valmistusta ja 12 %:lla (n=7) sivuapteekeista oli aseptista valmistusta. Yhdelläkään sivuapteekilla ei tehty varastoon valmistusta tai sopimusvalmistusta muille.

Ex tempore -valmistus

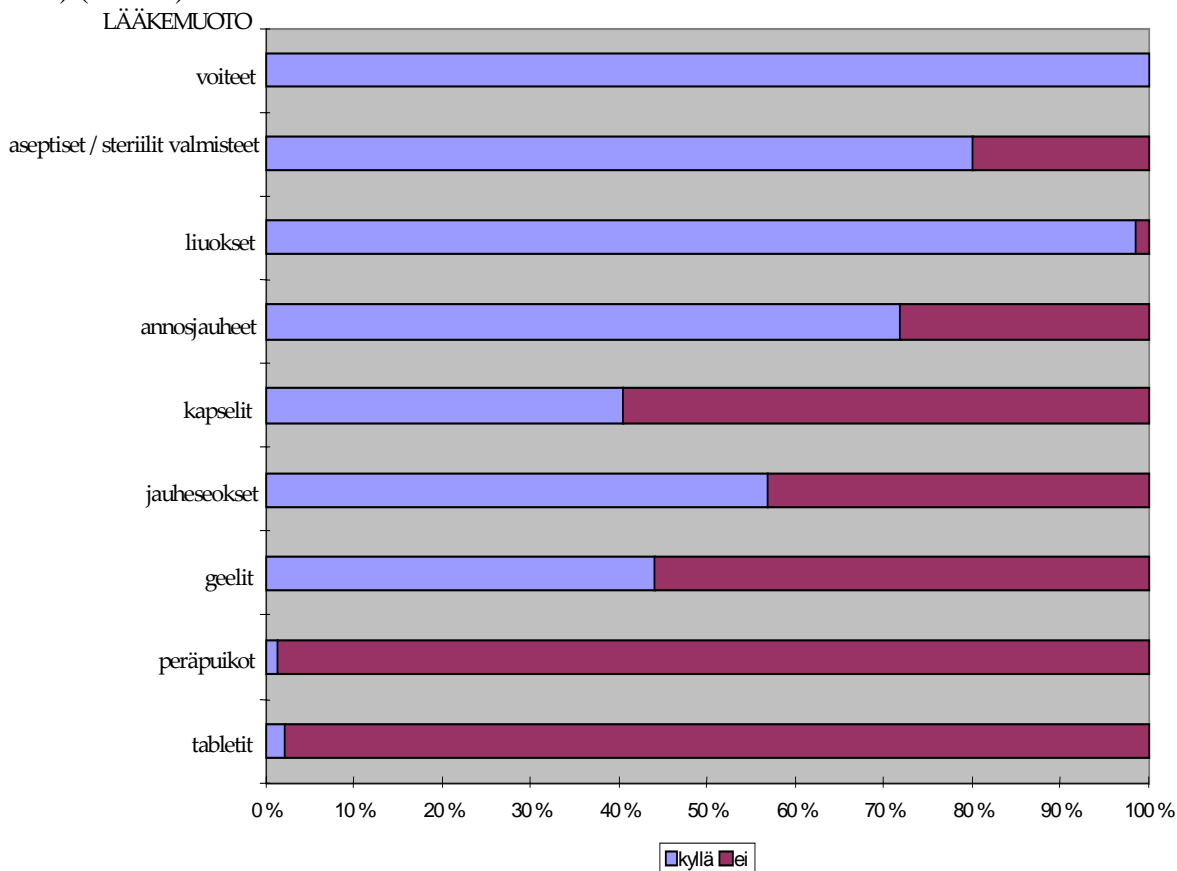
Tutkimukseen osallistuneista apteekeista 231 apteekkia ilmoitti tekevän ex tempore -valmistusta. Näistä apteekeista 221 apteekkia ilmoitti valmistettujen ex tempore -reseptien lukumäärän (Kuva 4). Vuoden 2007 aikana 221 apteekista toimitettiin yhteensä 29 641 ex tempore -reseptiä, mikä oli keskimäärin 134 ex tempore -reseptiä apteekkia kohti ja 0,20 % kaikista niiden toimittamista resepteistä. Toimitusmäärät vaihtelivat 4-675 ex tempore -reseptin välillä.

Kyselyyn vastanneista apteekeista yhteensä 81 % (n=178) toimitti ex tempore -reseptejä 200 tai vähemmän ja 4 % (n=10) toimitti yli 400 ex tempore -reseptiä vuonna 2007 (kuva 4). Nämä kymmenen eniten toimittanutta apteekkia toimittivat yhteensä 5378 ex tempore -reseptiä eli 18,1 % kaikista kyselyn ex tempore -resepteistä vuonna 2007.



Kuva 4. Tutkimukseen osallistuneiden apteekkien toimitettujen ex tempore -reseptien määrät luokiteltuina ja eri luokkiin sijoittuvien apteekkien suhteellinen osuus (%) kyselytutkimukseen osallistuneista apteekkeista vuonna 2007 (n=221).

Tutkimuksessa selvitettiin, mitä lääkemuotoja apteekit ex temporena valmistavat sekä sopimusvalmistuksena teettävät. Eniten ex tempore -valmistuksena valmistettiin voiteita (100 %, n=230) ja liuoksia (99 %, n=227) ja vähiten valmistettiin peräpuikkoja (1 %, n=3) ja tabletteja (2 %, n=5) (kuva 5).



Kuva 5. Ex tempore -valmistuksen eri lääkemuotojen valmistuksen yleisyys (%) tutkimukseen osallistuneissa apteekkeissa (n=230).

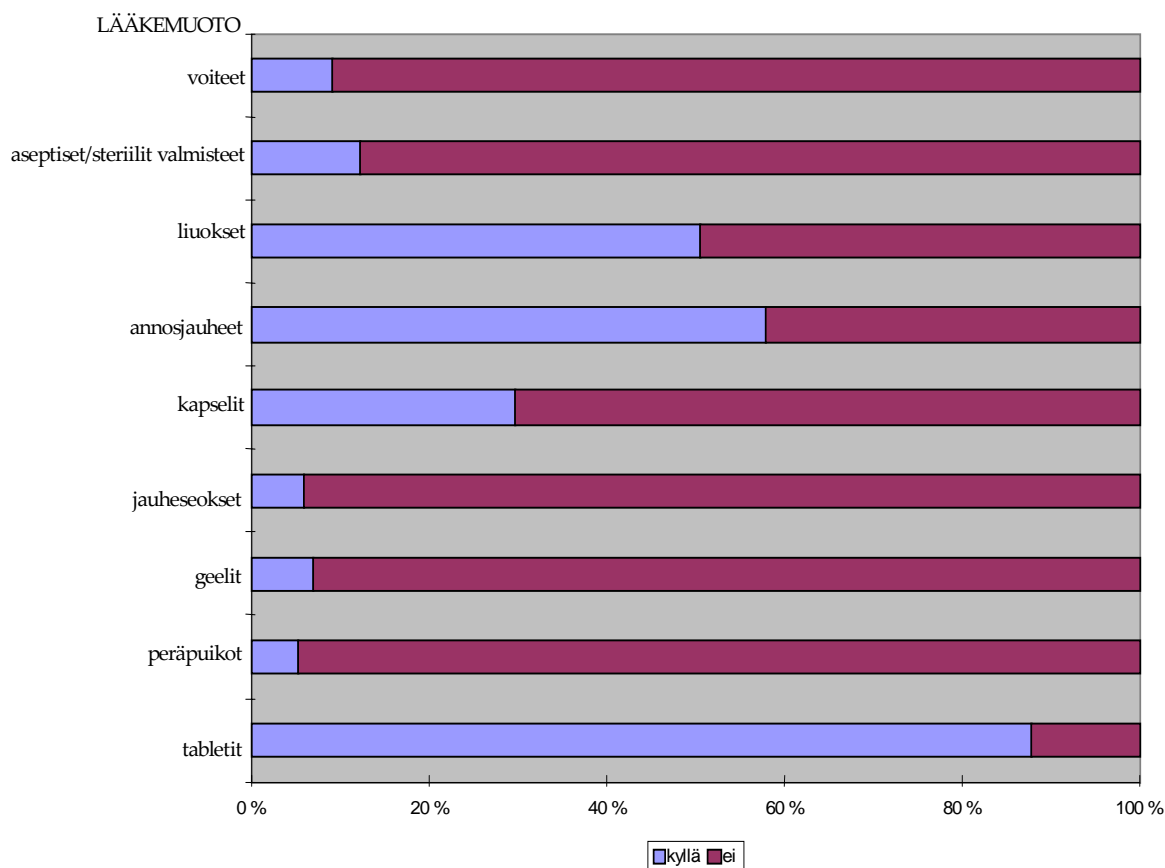
Näiden tulosten perusteella lähes kaikilla apteekeilla on vielä ainakin jonkin verran ex tempore -valmistusta. Sivuapteekeilla lääkevalmistusta on melko vähän, ainoastaan jonkin verran ex tempore -valmistusta, mutta ei lainkaan varastoon valmistusta.

Ex tempore -reseptien pieni määrä eli 0,20 % koko reseptuurista osoittaa sen, että ex tempore -lääkemääräysten väheneminen jatkuu. Vuotta aikaisemmin tehdyssä vuoden 2006 lääkevalmistusmääriä tutkineessa Apteekkariliiton kyselyssä (Itkonen 2009) vastaava tulos oli 0,23 %. Tähän verrattuna ex tempore -valmistus on apteekeissa yhä edelleen vähentynyt.

Sopimusvalmistus

Kyselyyn vastanneista apteekeista 81 % (n=188) teetti lääkkeitä sopimusvalmistuksena.

Eniten teetettiin tabletteja (88 %, n=165), annosjauheita (58 %, n=109) ja liuosmaisia valmisteita (51 %, n=95) (kuva 6).



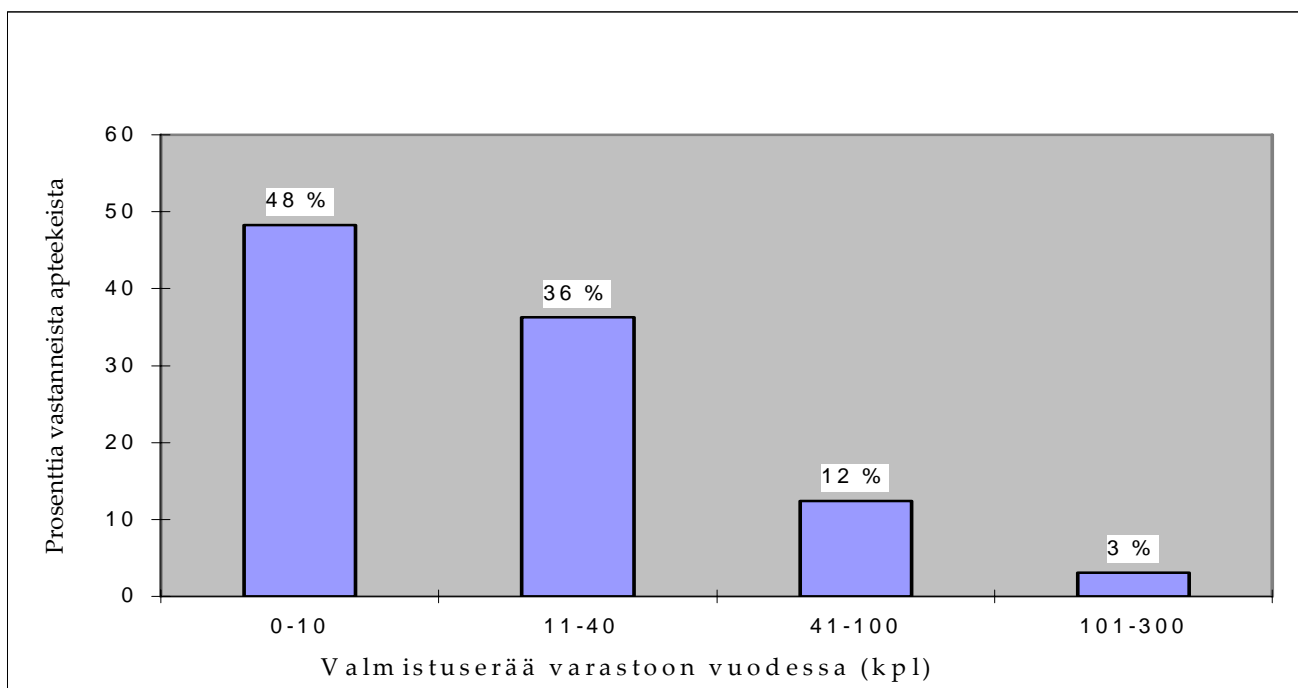
Kuva 6. Sopimusvalmistuksena teetettyjen lääkemuotojen yleisyys (%) tutkimukseen osallistuneissa apteekeissa (n=188).

Sopimusvalmistuksena lääkkeitä teettävien apteekkien iso määrä (81 %, 188 apteekkia) osoittaa sen, että apteekeissa on vielä kysyntää itse valmistetuille lääkkeille. Monet apteekit teettävät osan tai kaikki valmistettavista lääkkeistä sopimusvalmistuksena. Eniten sopimusvalmistuksena teetettiin tabletteja. Tämä johtuu todennäköisesti siitä, että tabletteja määrätään ex temporena melko runsaasti, mutta toimivia tablettikoneita on vain muutamalla apteekilla Suomessa.

Varastoon valmistus

Varastovalmisteella tarkoitetaan apteekissa varastoon valmistettuja eräkorttien mukaan laskettuja eri valmisteita. Saman valmisteen erikokoiset valmistuserät lasketaan yhdeksi varastovalmisteeksi.

Kyselyyn vastanneista apteekkeista 82 % (n=191) ilmoitti tekevän varastoon valmistusta. Suurimmalla osalla eli 63 %:lla (n=144) apteekkeista oli vähän eli 0-5 eri varastovalmistetta. Paljon eli 26-40 varastovalmistetta oli 1 %:lla (n=3) apteekkeista. Varastovalmisteiden määrät apteekkeissa vaihtelivat 0-39 varastovalmisteen välillä. Tutkimuksen mukaan varastoon valmistettiin yhteensä 5375 valmistuserää vuonna 2007, mikä tarkoittaa keskimäärin 28 varastovalmistuserää apteekkia kohti. Enimmillään apteekit valmistivat yli 250 valmistuserää vuodessa. Apteekkeista 48 % (n=109) valmisti 0-10 valmistuserää vuodessa. Yli sata valmistuserää vuodessa valmisti 3 % (n=7) apteekkeista (kuva 7).



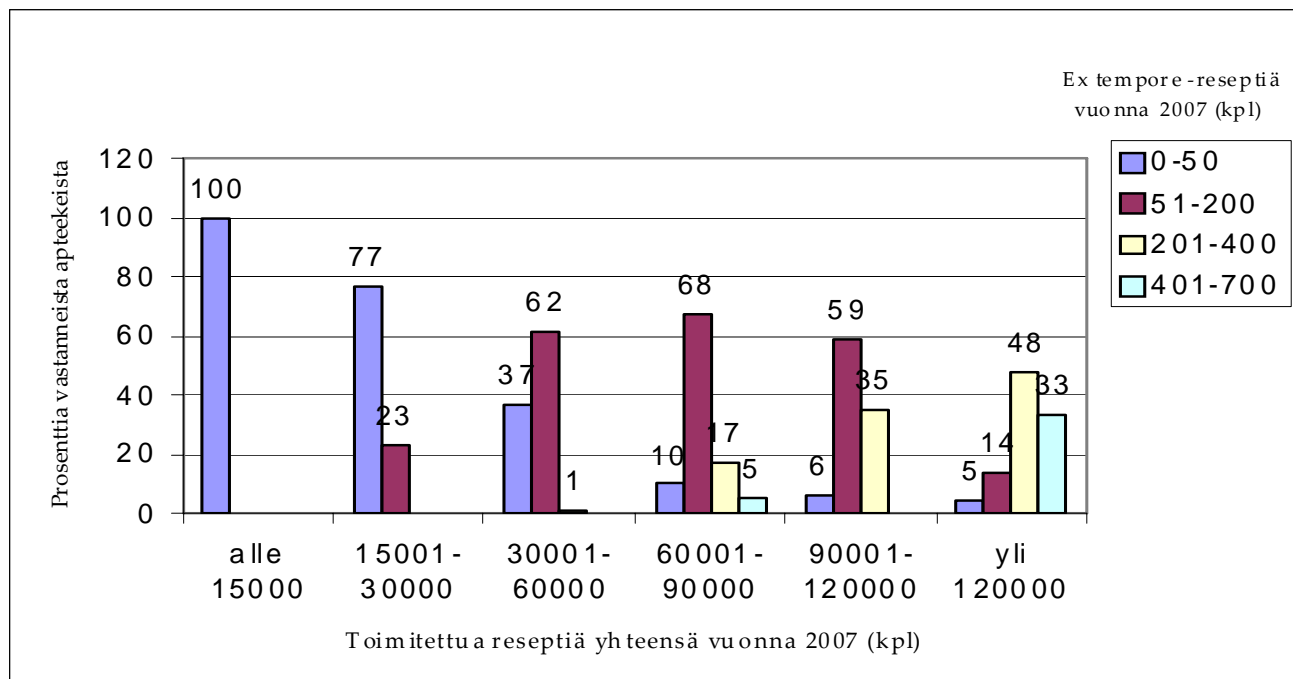
Kuva 7. Varastovalmistuserien määrät vuonna 2007 (n=226) kyselyyn vastanneissa apteekkeissa. Saman valmisteen erikokoiset valmistuserät on laskettu yhdeksi varastovalmisteeksi.

Tulosten perusteella varastoon valmistusta tehdään vielä monessa apteekissa, mutta suurimmassa osassa apteekkeja valmistetaan enää muutamia eri valmisteita. Varastoon valmistusta tehdään myös harvoin, koska lähes puolet apteekkeista valmisti 10 tai alle valmistuserää vuodessa.

Apteekin koko ja sen vaikutus lääkevalmistukseen

Apteekin koon vaikutusta ex tempore -valmistuksen määriin tarkasteltiin. Mukaan otettiin kaikki apteekit, jotka ilmoittivat tekevänsä ex tempore -valmistusta. Isoimmista apteekkeista (reseptuuri yli 120 000 reseptiä) 33 % toimitti paljon eli yli 400 ex tempore -reseptiä vuodessa, toisaalta 5 % tämän kokoluokan apteekkeista toimitti vähän eli 0-50 ex tempore -reseptiä vuodessa. Yksikään alle 30 000 reseptin apteekkeista ei toimittanut yli 200 ex tempore -

reseptiä vuodessa ja 30 001-60 000 reseptuurin apteekkeista vain 1 % toimitti yli 200 ex tempore -reseptiä vuodessa (kuva 8).



Kuva 8. Apteekin reseptuurin vaikutus ex tempore -valmistuksen määrään (n=221).

Apteekin koko vaikutti odotetusti ex tempore -reseptien määrään. Apteekin reseptuurin kasvaessa myös ex tempore -reseptien määrät kasvoivat. Huomioitavaa kuitenkin oli, että vähän eli 0-50 ex tempore -reseptiä vuodessa toimittavia apteekkeja löytyi kaikista kokoluokista ja joukossa oli myös isoja yli 120 000 reseptuurin apteekkeja. Toisaalta yli 200 ex tempore -reseptiä vuodessa toimittavien apteekkien joukossa ei ollut yhtään pientä alle 30 000 reseptin apteekkiä. Osa suurista apteekkeista toimittaa suhteessa reseptuuriin todella vähän ex tempore -reseptejä.

Kyselytutkimuksessa tiedusteltiin syitä, miksi apteekki ei valmista lääkkeitä. Tähän kysymykseen saatiin vastaus yhteensä 13 apteekista (taulukko 8). Yleisimpiä syitä olivat lääkevalmistuksen huono kannattavuus, vähäinen tarve, pienet tilat ja työvoimapula tai resurssien vähyys. Myös ajansäästö, laitteiden puuttuminen tai niiden kallis hinta nousivat esiin. Joidenkin mielestä valmistusta ei pidetty enää nykyaikaisena, kun kulut valmistuksessa ovat suuret ja apteekkien tilat ovat usein liian pienet lääkevalmistukseen.

Taulukko 8. Kyselytutkimuksessa nimettyjä syitä, miksi apteekki tai sivuapteekki ei valmista lääkkeitä (n=13).

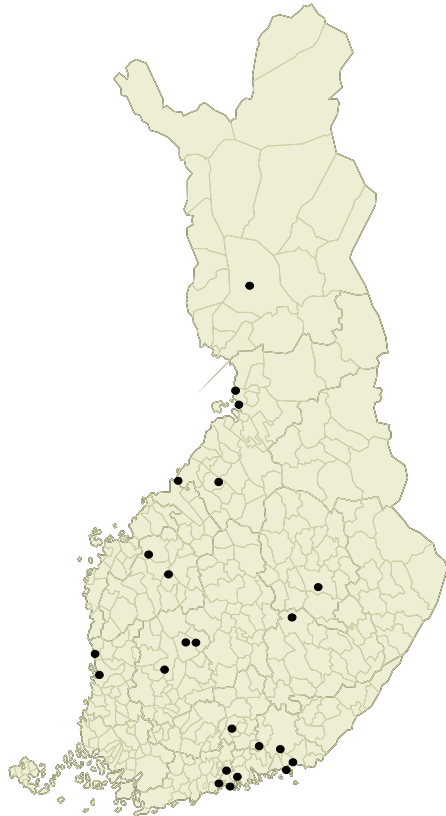
VASTAUKSET	VASTAUSTEN LUKUMÄÄRÄ (%)
Huono kannattavuus	3
Vähäinen tarve	4
Tilanpuute	3
Työvoimapula / resurssien vähyys	4
Laitteiden puuttuminen	1
Ajansäästö	1

7.2 Haastattelututkimuksen tulokset

Haastattelut tehtiin huhti-elokuussa 2009. Haastatteluista 19 käytiin tekemässä paikan päällä apteekissa ja yksi tehtiin puhelimitse. Vastaajista 13 oli apteekkiproviisoreja ja kolme apteekkaria, neljässä haastattelussa vastaajina oli sekä apteekkari että proviisori.

Sopimusvalmistusapteekkihaastattelut tehtiin tammi-maaliskuussa 2010. Kaksi haastattelua käytiin tekemässä paikan päällä ja yksi tehtiin puhelimitse. Sopimusvalmistusapteekkien vastaajista oli kaksi apteekkaria ja yhdessä haastattelussa vastaajina oli apteekkari ja kaksi proviisoria.

Haastatteluja ei litteroitu, vaan vastauksia tarkasteltiin asiakokonaisuuksittain ja pyrittiin löytämään yhteisiä tekijöitä, jotka kuvaavat lääkevalmistuksen laatua sekä asenteita lääkevalmistukseen ja lääkevalmisteiden hinnoitteluun. Apteekkien sijainti oli varsin kattavasti eri puolilla Suomea (Kuva 9).



Kuva 9. Haastattelututkimukseen satunnaisesti valittujen apteekkien maantieteellinen jakautuminen (n=23).

7.2.1 Yleiset kysymykset

Haastatelluista 23 apteekista opetusapteekkeja oli 20. Apteekkien reseptuurijakauma on esitetty taulukossa 9. Kaikista pienimpiä, alle 15 000 reseptin apteekkeja ei haastatteluun valikoitunut.

Taulukko 9. Haastattelututkimukseen osallistuneiden apteekkien reseptuurijakauma haastatteluvuonna 2008 (n=23).

RESEPTUURI V. 2008	APTEEKKIEN OSUUS AINEISTOSTA (%)	HAASTATTELU-TUTKIMUKSESSA APTEEKIT (LKM)	HAASTATTELU-TUTKIMUKSESSA SOPIMUSVAMISTUS-APTEEKIT (LKM)
20 000 – 50 000	15	3	1
50 001 – 90 000	40	8	2
90 001 – 120 000	25	5	
Yli 120 000	20	4	

Haastattelussa kysyttiin, onko mielestänne apteekilla paljon, vähän vai ei juuri lainkaan lääkevalmistusta. Tähän kysymykseen ei kukaan vastannut "ei juuri lainkaan", vaikka yhdessä apteekissa oli tehty vuonna 2008 vain 25 ex tempore -valmistetta, siis yksi noin joka toinen viikko. Yhdessätoista apteekissa oli valmistusta vähän, kuudessa paljon, ja kolmessa vastattiin "aika paljon", "keskiverto määrä" tai "sopivasti" (Taulukko 10).

Valmistusmäärä oli vastaajan mielestä noussut kuudessa apteekissa, laskenut kahdeksassa apteekissa ja pysynyt ennallaan kahdeksassa apteekissa. Yhdellä vastaajalla ei ollut asiasta mielikuvaa, koska hän oli ollut kyseisessä apteekissa töissä vasta alle vuoden ajan.

Alle 50 ex tempore -reseptiä vuodessa valmistaneet olivat kaikki sitä mieltä, että valmistusta on vähän. Samoin kaikki yli 400 ex tempore -reseptiä vuodessa valmistaneet olivat sitä mieltä, että lääkevalmistusta on paljon (taulukko 10). Apteekissa, joissa valmistetaan 201-400 ex tempore -reseptiä vuodessa, mielikuva oman valmistuksen vähäisyydestä tai paljoudesta vaihtelee. Kuitenkin 200 valmistettavaa reseptilääkettä tarkoittaa vähintään neljää ex tempore -valmistetta viikossa, mikä nykypäivänä on jo aika paljon. Silti puolet tästä ryhmästä arvioi valmistustoimintansa vähäiseksi. Lääkevalmistuksen määrän katsottiin kahdessa apteekissa olevan juuri sopivan, sillä "taito pysyy yllä, mutta suurempi valmistusmäärä toisi eteen jo tilaongelman".

Lääkevalmistuksen arvioidaan edelleen vähenevän ja keskittyvän apteekkien ulkoistaessa lääkevalmistustaan. "Menestyvät apteekit siirtävät ex tempore -valmisteet muille tehtäviksi", arvioi yksi haastateltavista.

Taulukko 10. Luokiteltujen haastatteluun osallistuneiden apteekkien oma näkemys ex tempore-lääkevalmistuksen määrästä apteekissa (n=20).

EX TEMPORE -VALMISTUSTA	EX TEMP. MÄÄRÄ /VKO	HAASTA- TELTUJA APTEEK- KEJA	OMA MIELIPIIDE VALMISTUSMÄÄRÄSTÄ (LKM)		
			VÄHÄN	SOPIVA	PALJON
VÄHÄN	<1	4	4		
KOHTALAISESTI	1 - 3	6	4	1	1
MELKO PALJON	4 - 7	6	3	1	2
PALJON	8 - 14	4			4

Yleisin syy lääkevalmistuksen vähäisyyteen oli se, etteivät lääkärit enää kirjoita tai kirjoittavat vain vähän valmistettavien lääkkeiden reseptejä. Raaka-aineiden vaikea saatavuus on ollut rajoittavana tekijänä joidenkin lääkkeiden valmistuksessa. Syinä lääkevalmistuksen suureen määrään nimettiin yksityisen lääkäriaseman läheisyys, apteekin asema ainoana apteekkina paikkakunnalla, apteekkarin asenne sekä yliopistosairaalan läheisyys. Myös keskittyneisyys tiettyihin apteekkeihin kilpailijoiden vähennettyä palvelun tarjoamista nähtiin yhtenä tekijänä runsaampaan lääkevalmistukseen.

Kyselytutkimuksen ja haastattelujen välissä kului aikaa yksi vuosi. Tänä aikana kaksi paljon (yli 400 reseptiä/vuosi) valmistavista apteekkeista oli pudonnut alempaan ryhmään (201-400

reseptiä/vuosi). Toinen näistä apteekeista oli mittavissa määrin ulkoistanut ex tempore - valmistusta aseptisen valmistuksen työmäärän ja henkilöstöresurssien vuoksi.

Edelleen yli 400 ex tempore -reseptiä vuodessa valmistavista kahdesta apteekista toinen apteekki oli erikoistunut steriilivalmistukseen. Tässä apteekissa eniten valmistettu valmiste oli yksittäinen erikoistuote, joka oli kehitetty yhdessä määräävän lääkärin kanssa. Apteekissa arvioitiin lääkevalmistuksen määrän edelleen kasvavan.

Toinen apteekeista oli paikkakunnan auliimmin lääkkeitä valmistava apteekki, eli keskittyminen oli tuonut apteekille kilpailuetua paikkakunnan toisen apteekin vähennettyä tätä palvelumuotoa.

7.2.2 Laatu lääkevalmistuksessa

Lääkevalmistustilat ja -laitteet

Lääkevalmistustilat vaihtelivat suuresti: yhdessä apteekissa ei pidetty yllä mahdollisuutta aseptiseen valmistukseen, yhdessä apteekissa oli laboratorio, jossa ilmanvaihtokin oli suunniteltu lääkevalmistusvalmiudet huomioiden: laboratorio oli varustettu hepa-suodattimilla. Yhdessä apteekissa suunniteltiin remonttia, joka pienentää lääkevalmistukseen varattuja tiloja, kun taas yhdessä apteekissa oli tulossa muutto, jonka myötä apteekille oli tulossa paremmat lääkevalmistustilat.

Kaikissa haastatteluun osallistuneissa sopimusvalmistusapteekeissa oli lääkevalmistustilana erillinen laboratorio, vetokaappi, LIV-kaappi ja aseptinen tila. Kahdessa sopimusvalmistusapteekissa lääkevalmistustilat olivat apteekin yhteydessä, ja yhdessä sopimusvalmistusapteekissa oli sopimusvalmistusta varten rakennettu erilliseen kiinteistöön laajat lääketehdasmaiset valmistustilat.

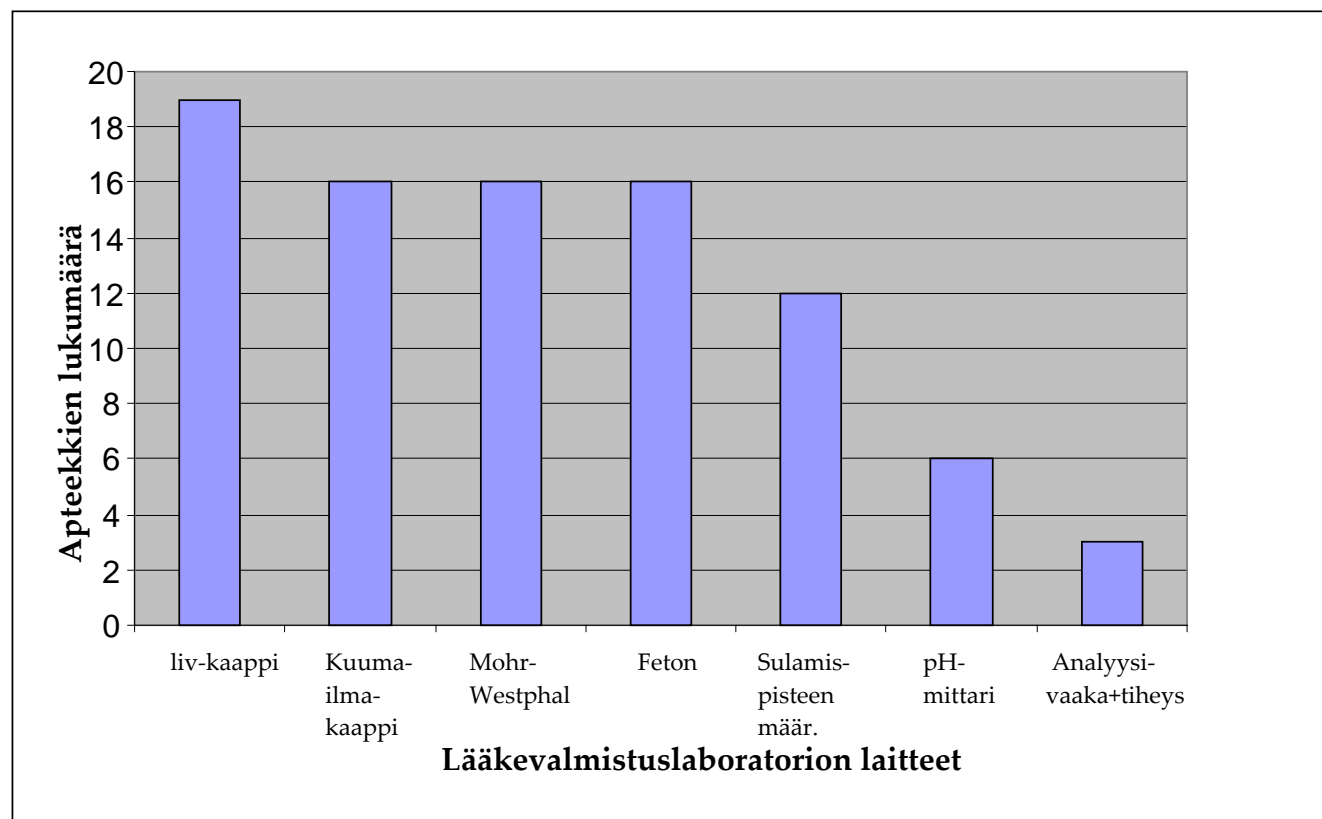
Lääkevalmistuslaboratorion laitteet olivat kaikissa apteekeissa asianmukaiset (Kuva 10). Lähes kaikilla oli käytössä tiheyden määrittämistä varten Mohr-Westphalin vaaka, vain kolmessa apteekissa oli digitaalinen tiheydenmäärittäyslaitte analyysivaakaan integroituna. Kahdessa apteekissa oli käytössä molemmat tiheydenmäärittäyslaitteet, yksi apteekki ei ilmoittanut, millä laitteella tiheys määritetään. Digitaaliset yläkuppivaat olivat yleisesti käytössä. Yhdessä apteekissa toivottiin, että myös reseptuurivaan käyttö edelleen opetettaisiin yliopistossa, koska suurten annosjauhemäärien pakkaamisessa reseptuurivaaka on kätevä punnitustarkkuuden määrittämisessä työskentelyn aikana. Kapselointilaitte (Feton) puuttui neljästä apteekista, yhdessä apteekissa oli edellisen lisäksi myös Parke-Davis -levyt kapselointia varten.

Laminaari-ilmavirtauskaappi ja aseptisen valmistuksen mahdollisuus oli kaikilla apteekeilla yhtä lukuun ottamatta, autoklaavi oli käytössä 11 apteekissa ja kuumailmakaappi 16 apteekissa. Vaakakorttia käytettiin kahdeksassa apteekissa, 12 apteekkia ei tehnyt vaavan tarkastuspunnituksia.

Sopimusvalmistusapteekeissa lääkevalmistuslaboratorion laitteet olivat kattavammat kuin tutkimuksen muissa apteekeissa. Normaalilaitteiden lisäksi sopimusvalmistusapteekeista löytyi mm. pulverikoneita, massasekoittajia, magneettisekoittajia, letkupumppuja, itiöampullin elastuslaitte, höyryhaude, tablettikone ja HPLC-laite.

Aseptisen menetelmän testauksen oli ulkoistanut 4 apteekkia, 15 apteekissa menetelmätestaus tehtiin itse. LIV-kaapin hiukkasmittaukset oli ulkoistettu kaikissa 19 apteekissa, missä aseptista valmistusta tehtiin. Pintojen mikrobit tutkittiin itse 13 apteekissa. Sopimusvalmistusapteekeissa aseptisen menetelmän testaus ja pintojen mikrobitutkimukset tehtiin itse. Lääkevalmistustilojen mikrobitutkimukset tehtiin keskimäärin 3- 4 kertaa

vuodessa. LIV-kaapin hiukkasmittaukset oli ulkoistettu myös kaikissa sopimusvalmistusapteekeissa.



Kuva 10. Lääkevalmistukseen liittyvät laitteet ja välineet haastatteluun osallistuneissa apteekkeissa (n=20).

Olosuhdeseuranta oli ohjeistettu 13 apteekissa lämpötilaseurannan suhteen, kuudessa apteekissa lämpötiloja ei seurattu laboratoriossa ja yksi apteekki ilmoitti tarkastavansa lämpötilan tarvittaessa. Olosuhdeseuranta oli ohjeistettu kaikissa sopimusvalmistusapteekeissa. Poikkeamat oli ohjeistettuna 12 apteekilla ja niihin reagointi olosuhdeseurannan suhteen. Toimintaohje tuotevirheiden varalta ilmoitettiin olevan 11 apteekissa, mutta niitä ei tarkastettu, eli tiedossa ei ole, oliko kaikilla ohjeistus myös omien valmisteiden tuotevirheistä. Kaksi apteekkia ilmoitti toimintaohjeen tuotevirheistä sisältävän ohjeistuksen myös omien valmisteiden tuotevirheille.

Toimintaohjeet ja kirjalliset valtuutukset

Toimintaohjeet perustuivat kaikilla Lääkelaitoksen määräykseen 4/2006, mutta viidessä apteekissa ilmoitettiin, ettei heillä ole kaikkia määräyksen mukaisia toimintaohjeita lääkevalmistusta koskien. Toimintaohjeita oli keskimäärin 10 ohjetta apteekkia kohti, vaihteluväli oli 4-19. Kahdella apteekilla toimintaohjeita oltiin tekemässä tai päivittämässä. Sopimusvalmistusapteekeissa lääkevalmistustoimintaan liittyviä toimintaohjeita oli runsaasti johtuen mm. laajemmasta lääkevalmistuksesta ja tiukemmista vaatimuksista. Lääkevalmistukseen, laadunvalvontaan ja laitteisiin liittyviä toimintaohjeita oli keskimäärin 20 kpl / apteekki.

Kirjallinen valtuutus lääkevalmistuksen avustaviin toimenpiteisiin tekniselle henkilöstölle löytyi 14 apteekista, kuudella apteekilla kirjallisia valtuutuksia ei ollut lainkaan, ja kahdessa

apteekissa valtuutukset oli kirjoitettu myös farmaseuttiselle henkilöstölle. Kaikissa sopimusvalmistusapteekeissa lääkevalmistuksen avustaviin tehtäviin osallistuva tekninen henkilökunta oli saanut koulutuksen ja heille oli tehty kirjallinen valtuutus lääkevalmistukseen osallistumisesta.

Täydennyskoulutus ja toimipaikkakoulutus

Täydennyskoulutuksessa apteekin ulkopuolella käytiin viidestä apteekista säännöllisesti, kuudesta apteekista ei osallistuttu lääkevalmistuksen täydennyskoulutukseen lainkaan tai ei pitkään aikaan (Taulukko 11). Kahdessa apteekissa ilmoitettiin että koulutuksiin osallistuttaisiin, jos niitä järjestettäisiin hyvin, tarkoittaen koulutuksen sisältöä tai koulutuspaikkaa.

Sopimusvalmistusapteekeissa lääkevalmistukseen osallistuva henkilökunta kävi säännöllisesti apteekin ulkopuolisessa täydennyskoulutuksessa tai henkilökuntaa koulutettiin itse.

Taulukko 11. Apteekin ulkopuolisiin lääkevalmistuksen täydennyskoulutuksiin, säännöllisesti, satunnaisesti, ehdollisena tai ei lainkaan, osallistuneiden apteekkien lukumäärät haastatteluun osallistuneissa apteekeissa (n=23).

ULKOPUOLINEN KOULUTUS	APTEEKKIEN LUKUMÄÄRÄ (n=23)
Säännöllisesti	8
Satunnaisesti	7
Ehdollisena	2
Ei lainkaan	6

Toimipaikkakoulutusta järjestetään seitsemässä apteekissa. Yleensä ulkopuolisen koulutuksen käyneet pitävät toimipaikkakoulutuksen (Taulukko 12). Kolmessa apteekissa toimipaikkakoulutusta järjestetään säännöllisesti vuosittain tai joka toinen vuosi, kahdessa apteekissa järjestetään toimipaikkakoulutusta tarpeen mukaan, esimerkiksi aseptisestä tekniikasta.

Perehdyttämiskoulutus toimipaikalla on lähinnä oppilaan ohjausta, toimintaohjeisiin tutustumista ja teknisten apulaisten perehdyttämistä sekä sopimusvalmistusapteekeissa lääkevalmistukseen perehdyttämistä.

Taulukko 12. Lääkevalmistukseen liittyvän toimipaikkakoulutuksen järjestäminen haastatteluun osallistuneissa apteekeissa (n=23).

TOIMIPAIKKAKOULUTUS	APTEEKKIEN LUKUMÄÄRÄ (n=23)
Säännöllisesti	7
Tarpeen mukaan	2
Perehdyttämistä	9
Ei toimipaikkakoulutusta	5

Laatujärjestelmä ja auditointi

Ulkopuolisen tahon järjestämää auditointia ei tehty yhdessäkään apteekissa. Yksi apteekki oli aloittanut ISO 9001 standardien mukaisen laatutyön, mutta se oli vielä alkuvaiheessa. Lääkelaitoksen määräys 4/2006 oli 19 apteekin lääkevalmistuksen laadun pohjana. Lisäksi viisi apteekkiä ilmoitti laadun perusteiksi myös GMP-ohjeet ja yhdeksän apteekkiä Suomen Apteekkariliiton Laadun Portaat -kansion ohjeistuksen lääkevalmistuksen laadusta.

Sopimusvalmistusapteekeissa yhdessä oli ISO 9001 -laatujärjestelmä käytössä. Kaikissa sopimusvalmistusapteekeissa oli käynyt valmistuttajia tarkastamassa tai ainakin tutustumassa lääkevalmistustiloihin. Yhdessä sopimusvalmistusapteekissa oli tehty myös sisäistä tarkastusta lääkevalmistukseen ja sopimusvalmistukseen liittyen.

7.2.3 Hinnoittelu

Taulukossa 13 on esitetty haastattelussa esiin tulleita mielipiteitä lääkevalmistuksen hinnoittelusta. Hyvinä asioina nähtiin hinnoittelun selkeys, yksinkertaisuus ja ohjaavuus. Hinnoittelukaavat ovat yksinkertaisia ja ymmärrettäviä ja erityyppiset valmisteet on jaoteltu hinnoittelussa. Kilotavaroiden hinnoittelu nähtiin myös positiivisena. Sopimusvalmistajien mielestä nykyinen hinnoittelu on kannattavaa, jos valmistaa sopimusvalmisteita tarpeeksi laajassa mittakaavassa ja analysoi lopputuotteet itse. Analyysin teettäminen ulkopuolisella on yksi isoimmista kustannuksista sopimusvalmisteissa.

Huonona asiana hinnoittelun suhteen nähtiin se, ettei validoinneille, laadunvalvonnalle ja käytetyille välineille ja tarvikkeille lasketa hintaa. Kaupalliset valmisteet ovat halvempia, ja lääkevalmistus nähdään puhtaasti palveluna, ei tuottavana toimintana. Selkeästi suurin osa vastaajista (14) piti huonoimpana sitä, että työajan hinnoittelu ei vastaa todellisia työkustannuksia. Osa vastaajista piti hinnoitteluprosessia hankalana ja aikaa vievänä, ja ongelmaksi koettiin myös se, että saman valmisteiden hinta voi vaihdella eri apteekeissa hinnoiteltuina. Vastaajien mielestä kulut eivät kohtaa tuottoja (Taulukko 13). Reseptilääkkeiden hintojen pudottua ei niillä voi enää kompensoida lääkevalmistuksen tappiollista hinnoittelua. Avatut pakkaukset ja etukäteen tehtävä selvitystyö ovat selkeitä kulueriä, joille ei lasketa hintaa. Lääkevalmistus on käsityötä, mutta asiakkaat pitävät silti hintoja usein korkeina. Toisaalta hintojen nostaminen saattaisi laskea kilpailukykyä.

Taulukko 13. Haastatteluissa esiin tulleita mielipiteitä apteekissa itse valmistettujen lääkevalmisteiden hinnoittelusta (n=23).

MIELIPIIDE	VASTAAJIEN LUKUMÄÄRÄ
EI KATA TYÖAIKAKUSTANNUKSIA	14
EI AJANTASAINEN	5
EI PERUSTU KUSTANNUKSIIN	4
HUONO	4
AJANTASAINEN, KUNNOSSA	2

Taulukossa esitettyjen vastaajien lukumäärä on yhteensä 29, sillä kysymykseen ”mitä mieltä olette nykyisestä hinnoittelusta” vastattiin useilla kommentteilla.

Hinnoitteluun liittyviä parannusehdotuksia on esitetty taulukossa 14. Vastaajien mielestä lääkevalmistuksessa käytetty työaika tulisi paremmin ottaa huomioon hinnoittelussa, työn hinnan tulisi perustua esimerkiksi keskimääräiseen työskentelyaikaan ja palkkaan. Työkustannusten lisäksi myös käytetyt tarvikkeet tulisi hinnoitella sekä mahdolliset toimituskustannukset huomioida raaka-aineiden hinnoittelussa. Suomen Apteekkariliitto on tehnyt selvityksen työajoista lääkevalmistuksessa. Apteekkarit odottavat SAL:n neuvottelevan työn hinnat kohdalleen ja uutta valtioneuvoston asetusta hinnoitteluun. Vain yksi vastaaja oli sitä mieltä, ettei lääkevalmisteiden hintoja voi nostaa; usein ne ovat kelakorvauksen ulkopuolella ja siten kalliita asiakkaille. Vastaajan mielestä apteekilla pitäisi olla oikeus kieltäytyä valmistamasta ex tempore -lääkettä, jos siihen ei ole mahdollisuuksia.

Taulukko 14. Haastatteluissa esiin tulleita parannusehdotuksia apteekissa valmistettujen lääkevalmisteiden hinnoitteluun (n=23).

PARANNUSEHDOTUS	VASTAAJIEN LUKUMÄÄRÄ
Työn hinta aikaperusteiseksi	17
Toimituskulut huomioitava	1
Yksinkertaistettava	1
Taksassa huomioitava tarvikkeet ja tuotto	4
Ei ole ajatellut	1
Ei parannettavaa	2

7.2.4 Asenne

Apteekeissa, joissa sopimusvalmistusta ei tehty, 17 vastaajaa piti lääkevalmistusta edelleen tärkeänä, syitä tähän on eritelty taulukossa 15. Kolme vastaajaa ei pidä lääkevalmistusta enää nykyisin tärkeänä. Lääkevalmistuksen arvioidaan vähenevän, valmistustoiminnan keskittyvän ja ulkoistamisen lisääntyvän. Kaikki sopimusvalmistusapteekit pitivät lääkevalmistusta edelleen tärkeänä osana apteekin toimintaa. Heidän mielestään lääkevalmistuksella ja myös sopimusvalmistuksella on tulevaisuutta, varsinkin, jos saadaan hinnoittelua korjattua.

Taulukko 15. Asennekartoitus lääkevalmistuksen tärkeydestä apteekin toimintakentässä ja valmistustoiminnan tulevaisuudesta haastatteluun osallistuneissa apteekeissa (n=23).

Asenne / tulevaisuus	Vastaajien lukumäärä
Tärkeää: perinteinen taito	4
Tärkeää: palvelu, ammattitaito	14
Tärkeää: hoidollinen peruste	3
Tärkeää: identiteetti	1
Tärkeää: imago	5
Vaihtelua asiakaspalveluun	1
Perusvalmius oltava	4
Ei enää tärkeää	3
Vähenee	14
Vähenee, säilyy jossain määrin	3
Vähenee, valikoima supistuu	1
Keskittyy: erikoistuminen, ulkoistaminen (YA)	6
Lisääntyy	1

Seuraavia kommentteja tuli esiin haastattelutilanteissa:

"Lääkkeenvalmistusta tarvitaan edelleen, sillä kaikkea ei voi saada valmiina."

"Lääkkeenvalmistus on puhtainta farmaseuttista osaamista, pitää osata esimerkiksi kriisitilanteissa."

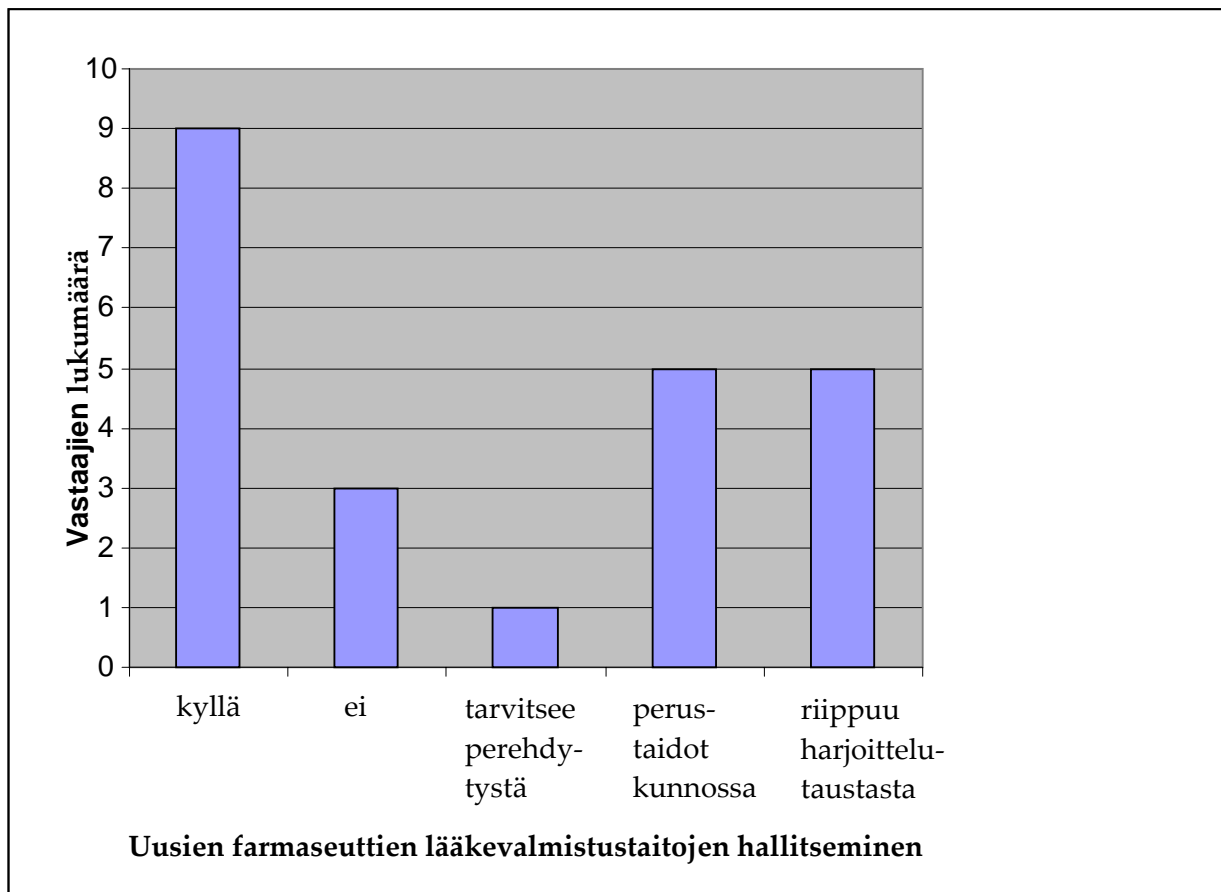
"Valmistus vähenee, osaaminen kapenee, vanhat tiedot ja taidot häviää."

"Saadaan yksilöllistä palvelua."

"Vaatimustaso nousee, kannattavuus laskee; viranomaiset eivät ymmärrä lääkkeenvalmistuksen merkitystä."

"Pikkuhiljaa vähenee, jos hinnoittelu ei muutu. Silti se on tärkeä osaamisalue."

Haastattelussa kysyttiin, hallitsevatko uudet farmaseutit lääkevalmistuksen taidon. Kuvassa 11 on esitetty vastaajien mielipiteet asiasta: vähän yli puolet oli tyytyväisiä osaamisen tasoon. Perustaitojen katsottiin yleisesti ottaen olevan kunnossa, mutta varsinkin erityisosaamiseen tarvitaan usein lisäperehdytystä. Harjoittelutausta vaikutti viiden vastaajan mielipiteessä. Jos farmaseutti oli ollut oppilaana omassa apteekissa, katsottiin lääkevalmistustaitojen olevan kunnossa.



Kuva 11. Uusien farmaseuttien lääkevalmistustaitojen hallitseminen (n=23) haastattelututkimuksessa vastaajien mielestä.

Tutkimuksessa kartoitettiin myös apteekkilaisten mielipidettä lääkevalmistuksen opetuksesta: voisiko jotain parantaa, muuttaa tai kehittää. Vastaajien mielestä opetus vastaa tarpeita ja sitä on jo parannettu. Kuitenkin tarpeettomia lääkevalmisteita tulisi vähentää ja painottaa olennaista sekä opettaa etiketointiä. Oppilaiden tiedonhakutaidot ja ainetuntemus vaikuttavien aineiden ja apuaineiden suhteen ovat heikohkot, samoin aseptiikka on monille vieraampi osa-alue. Opetuksessa olisi keskityttävä käytännön näkökulmaan. "Yliopistolta on mentävä apteekkiin katsomaan, mitä siellä tehdään. Käytännön tekijöiden olisi opetettava käytännön töitä." Apteekeissa on kuitenkin oltu tyytyväisiä oppilaisiin, "varsinkin Kuopiosta tullessiin, joista on kokemusta." Sopimusvalmistusapteekkien haastattelussa ehdotettiin, että lääkevalmistuksen opetukseen voisi lisätä vierailun sopimusvalmistusapteekkiin. Tämä voisi avata opiskelijoille näkökulmaa siihen, mitä ja millaista lääkevalmistus oikeasti on.

7.2.5 Sopimusvalmistus

Sopimusvalmisteita tilasivat kaikki haastattelututkimukseen osallistuneet apteekit, mukaan lukien sopimusvalmistusapteekit. Toimintaohjeet sopimusvalmisteiden tilaamiseen, tavaran vastaanottamiseen ja myyntiin hyväksymiseen löytyivät viidestä apteekista (taulukko 16). Sopimusvalmistusapteekkeilta tätä asiaa ei kysytty.

Taulukko 16. Toimintaohjeet sopimusvalmisteiden tilaamiseen, vastaanottamiseen ja myyntiin hyväksymiseen liittyen haastatteluun osallistuneissa apteekeissa (n=20).

Toimintaohje	Apteekkien lukumäärä
Kyllä	5
Ei	12
Jonkinlainen (logistiikka, tuotevirheet)	3

Sopimusvalmisteiden hinnoitteluun kaivattaisiin selkeitä ohjeita ja yhdenmukaisuutta. Hinnoittelusta ei saa otetta, kun ei ole selkeää määräystä, vain tulkintoja: "ilmassa leijuva koko asia, yäk". Kertoimella hinnoittelu olisi sopiva tapa saada kuluja perittyä asiakkaalta ja apteekille jonkinlaista taloudellista voittoa. Nyt apteekit ovat samalla viivalla asiakkaiden kanssa. Lääkkeen sisäänostohinnan ollessa sama kuin sen ulosmyyntihinta on, apteekki kärsii taloudellisesti asiakkaan hyväksi. Sopimusvalmisteiden myynti katsotaan hyväntekeväisyydeksi, pelkäksi palveluksi ilman katetta. Kaksi haastateltua (proviisori) ei osannut vastata kysymykseen "mitä mieltä olette sopimusvalmisteiden hinnoittelusta?".

Haastatteluissa kartoitettiin toimenpiteitä, joilla voitaisiin lisätä apteekkien halukkuutta ryhtyä toimimaan sopimusvalmistusapteekkina. Vastajien mielestä sopimusvalmistus on työlästä aloittaa ja toiminnan tuottavuudesta ei voi olla varma.

"Systeemi on työläs pystyttää ja vaatii paljon resursseja tilojen, laitteiden ja henkilöstön suhteen."

"Toiminnan pitää olla tuottavaa, rahaa pitää jäädä käteen, jotta voisi tehdä esimerkiksi lisäbisneksenä."

"Helvetillinen paperimäärä pitäisi poistaa. Lääkelaitoksen vaatimukset ja tarkastukset ovat hätävarjelun liioittelua."

"Isot volyymit, vain yksi menestystuote ja laajat markkinat voisivat tehdä toiminnasta houkuttelevampaa. Panos-tuotos olisi kohdallaan, jos jaksaa aloittaa."

Sopimusvalmisteiden hinnoittelu koetaan ongelmana myös tilaaja-apteekissa. Ex tempore -reseptivalmisteiden hinnoittelu on tappiollista apteekille, ja niiden toimittaminen koetaan selkeästi palveluna, joka on kannattamatonta apteekkeille. Palvelua tarjotaan sen vuoksi, että asiakas saadaan ostamaan muutkin tuotteet kyseisestä apteekista. Itsehoitovalmisteiden hinnoittelu koetaan oikeudenmukaisemmaksi: hinnoittelussa voidaan huomioida myös korkeita toimituskuluja, kun hinta lasketaan sen mukaan, mitä tuote itse valmistettuna maksaisi. Sopimusvalmisteiden hinnoitteluun kaivattaisiin selkeitä pelisääntöjä ja yhdenmukaisuutta. Osa apteekeista nimittäin hinnoittelee myös sopimusvalmistuksena teetettyjä ex tempore -valmisteita kertoimella, vaikka se on vastoin valtioneuvoston asetusta. Fimean vaatimukset ja laadunvalvonnan kalleus, byrokratia ja rahanmeno vähentävät halukkuutta ryhtyä sopimusvalmistusapteekiksi. Sopimusvalmistuksen aloittaminen vaatii apteekkarilta "taustaa ja tunnetta". Sopimusvalmistuksessa on oltava "näppärä" ja riskejä on otettava. Koulutuskustannukset eivät myöskään saisi jäädä apteekkarin niskoille. Yhtiömuotomahdollisuuksia voisi selvittää: miten kuluja voisi esimerkiksi siirtää osakeyhtiön puolelle ja sopimusvalmistuksen saisi eriytettyä apteekin taloudesta. Apteekkiketjut voisivat toimia yhteistyössä. Sopimusvalmistuksen hinnoittelun osittainen

vapauttaminen voisi myös olla yksi keino. Kun tehdasvalmisteisten lääkkeiden hinnat laskevat jatkuvasti, voisi oikeanlaiseksi hinnoiteltu sopimusvalmiste houkutella uusia sopimusvalmistajia paremman katteen toivossa.

7.2.6 Apteekin omat ex tempore -valmisteet

Eniten apteekeissa valmistettiin ex tempore -voiteita, myös aseptisia voiteita (Taulukko 17). Liuokset olivat toiseksi eniten valmistettu lääkemuofo, kapseleita ja annosjauheita valmistettiin yhtä paljon. Yksi apteekki oli erikoistunut silmätippoihin, joten siellä oli steriilivalmistusta eniten.

Taulukko 17. Apteekkien ilmoittamat yleisimmät ja toiseksi yleisimmät lääkemuofo ex tempore – lääkevalmisteissa haastattelututkimukseen osallistuneissa apteekeissa (n=23)

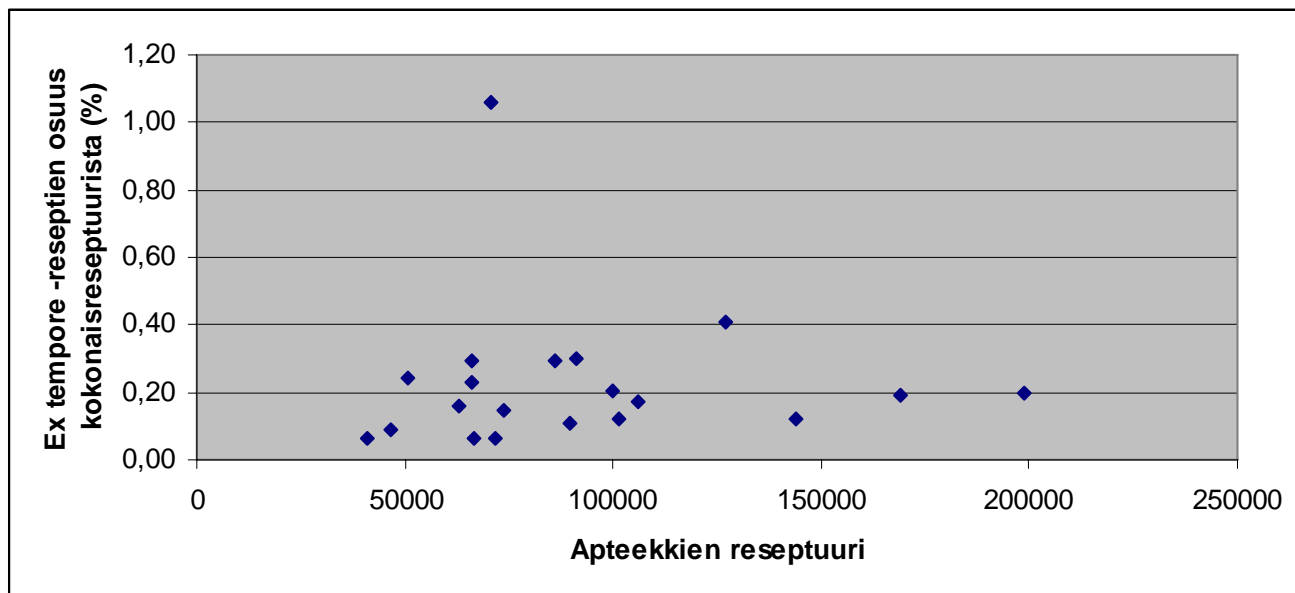
Lääkemuofo	Yleisin / apteekkien lkm	Toiseksi yleisin / apteekkien lkm
Voiteet	8	9
-aseptiset voiteet	6	2
Liuokset	6	8
Annosjauheet	1	4
Kapselit	1	4
Silmätipat	1	

Haastavimmaksi lääkemuofoksi kuudessa apteekissa nimettiin annosjauheet, erityisesti tableteista pienille lapsille valmistettavat annosjauheet. Steriilivalmistusta pidettiin hankalimpana seitsemässä apteekissa, tosin yhdessä näistä ei varsinaista steriilivalmistusta tehty. Hammashuollon geelit nimettiin hankalimmiksi valmistaa kolmessa apteekissa ja kapselit vain yhdessä. Muita hankalia valmisteita nimettiin: Sustanon-Betnovat-Aqualan -seos, yliopistosairaalaista tulevat erikoiset liuosreseptit, liuos vauvan sydämen vajaatoimintaan ja monta eri raaka-ainetta sisältävä yskänlääke. Lääkärin tietämättömyys esimerkiksi erilaisten lääkemuofojen teknologisista mahdollisuuksista ja rajoituksista koettiin hankalaksi yhdessä apteekissa. Muista hankaloittavista tekijöistä nimettiin mm. kesäaika ja valmistavan henkilöstön poissaolo sekä joidenkin raaka-aineiden vaikea saatavuus.

Haastattelututkimuksessa kysyttiin myös vuoden 2008 ex tempore -määriä, ja jo vuoden aikana (kyselytutkimus vuonna 2007) oli paljon valmistavista (yli 400 ex tempore -reseptiä vuodessa) apteekeista kaksi pudonnut alempiin ryhmiin. Alle 50 ex tempore -valmistetta vuodessa valmistavien apteekkien valmistereseptien prosentuaalinen osuus koko reseptuurista oli vain 0,07 %. Kohtalaisesti (51-200) valmistavien vastaava prosenttiluku oli 0,17 % ja melko paljon (201-400) valmistavien 0,27 %. Paljon (yli 400) ex tempore -valmistusta tekevässä kahdessa apteekissa prosenttiluvut olivat 0,41 % ja 1,06 % (keskiarvo 0,74 %). Ex tempore -reseptien suhteellinen osuus oli alle 0,20 % noin puolella apteekeista, apteekit olivat reseptuuriltaan alle 50 000:sta lähes 170 000:een (kuva 12).

Kaikkien 20 haastatteluun osallistuneen apteekin suhteellisen osuuden keskiarvo oli 0,23 % kokonaisreseptuurin ollessa 1 829 851 ja yhteenlaskettujen ex tempore -reseptien

lukumäärän ollessa 4130. Sopimusvalmistusapteekeissa ei vuoden 2008 ex tempore-reseptien lukumäärää haastattelussa kysytty. Kyselytutkimuksen suhteelliseen keskiarvoon 0,20 % verrattuna haastattelututkimuksen prosenttiosuutta nostaa selkeästi kaksi apteekkia, joissa valmistettiin yli 400 ex tempore -reseptiä vuonna 2008.



Kuva 12. Haastattelututkimukseen osallistuneiden apteekkien ex tempore-reseptien suhteellinen osuus (%) vuoden 2008 kokonaisreseptuurista (n=20).

Haastatteluissa apteekeilta kerättiin vastaajien mielenkiintoisiksi katsomia tai apteekissa usein valmistettuja ex tempore -reseptejä. Nämä reseptit on esitetty liitteessä 4.

8 POHDINTA

Syitä ex tempore -lääkevalmistuksen vähenemiseen on monia. Laboratoriotilojen perustaminen ja ylläpitäminen on kallista lääkevalmistuksesta saatavaan tuottoon verrattuna. Lääkärinkunnan sukupolvenvaihdoksen myötä ex tempore -reseptien kirjoittaminen on vähentynyt. Lääkevalmistuksen hinnoittelusäädökset koetaan vanhentuneiksi, valmistustoiminnan tuotot eivät kohtaa kuluja. Varsinkin työn hinnoittelu koetaan alimitoitetuksi. Raaka-aineiden saatavuudessa on toisinaan ongelmia, ja suuret pakkauskoot aiheuttavat hävikkiä, mitä ei hinnoittelussa voida ottaa huomioon. Viranomaisvaatimukset ovat tiukentuneet: "Teollisuuden GMP-vaatimuksia sovelletaan käsityöhön. Apteekeissa lääkkeitä valmistavat ammatillisen koulutuksen saaneet henkilöt, kun taas tehtaassa työskentelevät toimipaikkakoulutetut työntekijät."

Varastoon valmistettavien lääkkeiden valmistusmäärät ovat vähentyneet merkittävästi viimeisen kymmenen vuoden aikana. Varastoon valmistuksen ovat useat apteekit ulkoistaneet sopimusvalmistusapteekeille mm. henkilöstöressurssien vuoksi. Vanhojen varastovalmisteiden kysyntä on varsinkin Etelä-Suomessa vähentynyt: kamferitippoja toki vielä myydään ja jossain valmistetaankin, mutta Mustanparran yskänmikstuura on

myynnissä Kymenlaaksoa lukuun ottamatta selkeästi vain Keski-Suomessa ja siitä pohjoiseen.

Kaikki haastatellut apteekit teettivät sopimusvalmistuksena lääkkeitä. Jos nykyinen lääkevalmistuksen suuntaus jatkuu, niin tulevaisuudessa sopimusvalmistuksen kysyntä vain kasvaa, kun yhä useampi apteekki uhkaa luopua omasta lääkevalmistuksesta. Sopimusvalmistuksen aloittamista kuitenkin jarruttavat ehkä osaltaan viranomaisvaatimukset ja hinnoittelu. Toiminnalle pitäisi olla tiedossa varma tulevaisuus ja tuotto: "Jos ostajia ei sitoudu, ketä voi vaatia valmistamaan?"

Ongelmana on myös se, että sopimusvalmistusapteekkeja on vain vähän, eikä nykyisellä alihinnoittelulla kukaan halua aloittaa sopimusvalmistusta. Tämänhetkisistä sopimusvalmistajista ei monikaan pysty ottamaan enää uusia asiakkaita. Nykyisellä hinnoittelulla sopimusvalmistuksesta saa kannattavaa vain, jos tekee sitä tarpeeksi isossa mittakaavassa ja analysoi itse lopputuotteet. Tuotteiden vaatimusten mukainen oma analysointi on kuitenkin monelle tavalliselle apteekille mahdotonta. Ei ole tarvittavia laitteita eikä tietoa ja taitoa tehdä itse analyysejä.

Apteekkien oma lääkevalmistus on tärkeässä asemassa myös silloin, kun mietitään kriisiaikoja. Sopimusvalmistusapteekkien haastattelussa tuli useaan otteeseen esille juuri kriisiajan lääkevalmistus. Sopimusvalmistusapteekit pystyvät tarvittaessa nopeastikin muuttamaan lääkevalmistusta kriisiaikaan sopivaksi. Esimerkiksi tabletteja valmistavat sopimusvalmistusapteekit pystyvät nopeasti muuttamaan tuotantonsa joditablettien valmistukseen. Sopimusvalmistusapteekit ympäri Suomea voisivat toimia paikallisina valmistajina, jotka pystyvät tarvittaessa toimittamaan lääkkeitä lähialueille.

Jos lääkevalmistus Suomessa yhä edelleen vähenee, olemme pian siinä tilanteessa, että kriisiaikoina olemme pelkästään teollisen lääkevalmistuksen varassa, kun apteekkien lääkevalmistuslaitteet, -tilat ja -taidot ovat hävinneet.

Asennekartoitus osoitti lääkevalmistuksen olevan suurelta osin edelleen tärkeänä pidetty osa apteekin toimintaa, vaikka lääkevalmistuksen määrä apteekeissa koko ajan vähenee. Haastattelutulosten perusteella on kuitenkin tärkeää, että perusvalmiuksia lääkevalmistukseen pidetään apteekeissa yllä. Kaikkea ei voi saada teollisesti valmistettuna, ja lääkärin arvioidessa tarpeen ja hoidollisen hyödyn potilaalle tulee apteekkien huolehtia yksilöllisestä palvelusta tässä muodossa. Lääkevalmistus tulee aina olemaan jossain määrin pysyvää toimintaa, taitoa tulee pitää yllä tarpeisiin räätälöitynä. Ammattitaidon ylläpitäminen on tärkeää, ja lääkevalmistus nähdään osana apteekkialan imagoa.

Jos haluamme säilyttää Suomessa kattavan apteekkien oman lääkevalmistuksen, tarvitaan hinnoittelun lisäksi myös asenteiden muuttumista. Viranomaisnormit ohjaavat ensisijaisesti teollisten valmisteiden käyttöön, ja valmistus on tehty apteekeille lähes mahdottomaksi. Monissa maissa asenteet ovat muuttuneet myönteisempään suuntaan lääkevalmistuksen osalta ja apteekkien lääkevalmistus on lähtenyt taas kasvuun. Tätä samaa vaadittaisiin Suomessakin, ennen kuin on liian myöhäistä. Lääketeollisuuden koveneva kilpailu on poistanut jo pienten potilasryhmien tarvitsemia lääkemuotoja kannattamattomana. Tämä suuntaus tulee varmasti jatkumaan. Jos apteekkien lääkevalmistus tehdään toiminnallisesti ja taloudellisesti mahdottomaksi, niin mistä potilaat sitten saavat lääkkeensä?

Hinnoittelutaksan ongelmana nähdään yleisesti työn hinnoittelun voimakas alimitoitus. Taksaa voisi nostaa korkeammaksi ja ajantasaisemmaksi työkustannusten aikaperusteisella kiinteällä taksalla. Validoinnit, laadunvalvonta, toimituskustannukset ja käytetyt tarvikkeet olisi voitava huomioida hinnoittelussa. Toiminta voisi myös tuottaa kohtuullisesti voittoa:

kustannusperusteinen hinnoitteluhan perustuu palvelun tuotantokustannuksiin, joihin lisätään kate- tai voittotavoite. Palvelukustannuksista 60-85 % on henkilöstökustannuksia, ja lääkevalmistukseen liittyy myös paljon välillisiä kustannuksia, kuten esimerkiksi koulutuskulut. Muun apteekkimyyntin kannattavuuden laskiessa tulisi lääkevalmistuksen kannattavuutta nostaa, ettei toiminta kokonaan loppuisi: reseptivalmisteiden hinnat eivät enää kompensoi tappiollista valmistustoimintaa.

Lääkevalmistus tulee epäilemättä keskittymään sellaisiin apteekkeihin, joissa jo ennestäänkin valmistetaan paljon lääkkeitä. Erikoistuminen tiettyihin tuotteisiin antaa kilpailuetua esimerkiksi steriilivalmisteiden suhteen: steriilivalmistuksen haasteellisuus ja tiukat vaatimukset laadunvalvonnan suhteen lisäävät keskittymistä tällä alueella.

Jotta lääkevalmistus pysyisi laadukkaana osana apteekkien palvelutoimintaa, saattaa ajankohtaiseksi jossain vaiheessa tulla se, että lääkevalmistuksesta tehdään viranomaisen toimesta luvanvaraista toimintaa. Toisaalta apteekkiluvan myöntämisen ehdoksi saatetaan asettaa velvollisuus ylläpitää laadukasta, alueen tarpeet huomioivaa lääkevalmistusta.

Nykyisessä apteekkien heikentyneessä taloustilanteessa voisi apteekkien lääkevalmistuksesta tehdä apteekkeille ”porkkanan”, josta olisi mahdollisuus saada parempaa katetta kuin teollisesti valmistettujen lääkkeiden myynnistä. Tämä asia varmasti houkuttelisi apteekkeja lisäämään lääkevalmistusta ja ryhtymään myös sopimusvalmistajiksi.

Nyt kun ollaan tekemässä toimenpide-ehdotuksia toimitusmaksuihin ja apteekkimaksuihin, niin voitaisiin saman tien uudistaa myös apteekkien lääkevalmistusta koskevaa ohjeistusta ja näin luoda lisää mahdollisuuksia ex tempore -valmistukselle ja lääkevalmistustaitojen säilymiselle ammattikunnassamme.

9 YHTEENVETO

Apteekkien lääkevalmistuksen tulee olla laadukasta. Lääkkeiden tulee olla turvallisia ja laatuvaatimukset täyttyviä. Lääkevalmisteiden suunnittelulle ja niiden valmistukselle asetetaan erityisiä vaatimuksia tilojen, laitteiden ja henkilökunnan suhteen. Lääkelaitoksen määräys 4/2006 ohjeistaa lääkevalmistusprosessin eri osa-alueita, niin että valmistettu farmaseuttinen lopputuote on laatuvaatimusten mukainen. Apteekkien lääkevalmistus on käsityönä tehtävää pienimuotoista potilaskohtaisten ex tempore- lääkevalmisteiden valmistusta tai lääkkeiden varastoon valmistusta. Eniten apteekkeissa valmistetaan voiteita, liuoksia ja kapsseleita.

Suomen Apteekkariliiton selvityksen mukaan lääkevalmistuksen määrä apteekkeissa on koko ajan vähentynyt. Apteekissa valmistettavien ex tempore -reseptien osuus oli vuonna 2006 enää vain noin 0,23 % apteekkien kokonaisreseptuurista. Syitä ex tempore -lääkevalmistuksen vähenemiseen on monia. Laboratoriotilojen perustaminen ja ylläpitäminen on kallista lääkevalmistuksesta saatavaan tuottoon verrattuna. Valtioneuvoston asetuksen mukainen hinnoittelu ei kata lääkevalmistuksen todellisia työkustannuksia, ja apteekkien huonontuneen kannattavuuden seurauksena tappiollinen valmistustoiminta ei kiinnosta apteekkeja. Varastoon valmistuksen ovat useat apteekit ulkoistaneet sopimusvalmistusapteekkeille mm. henkilöstöressurssien vuoksi.

Tutkimuksen tulosten perusteella lääkevalmistuksen väheneminen apteekkeissa jatkuu. Silti lääkevalmistus on edelleen tärkeänä pidetty osa apteekin toimintaa. On tärkeää, että

perusvalmiuksia lääkevalmistukseen pidetään apteekeissa yllä. Lääkärin arvioidessa potilaan hoidollisen tarpeen tulee apteekkien huolehtia lääkityksen onnistumisesta. Kaikkea ei voi saada teollisesti valmistettuna, lääketeollisuuden koveneva kilpailu on jo poistanut pienten potilasryhmien tarvitsemia lääkevalmisteita kannattamattomina.

Hinnoittelutaksan ongelmana tutkimuksessa nähtiin yleisesti työn hinnoittelun voimakas alimitoitus. Hinnoittelutaksaa voisi korjata ajantasaisemmaksi työkustannusten aikaperusteisella kiinteällä taksalla. Validoinnit, laadunvalvonta, toimituskustannukset ja käytetyt tarvikkeet olisi voitava huomioida hinnoittelussa.

Viranomaisnormit ohjaavat ensisijaisesti teollisten valmisteiden käyttöön. Monissa maissa asenteet lääkevalmistusta kohtaan ovat kuitenkin muuttuneet myönteisempään suuntaan ja apteekkien lääkevalmistus on lähtenyt taas kasvuun. Lääkevalmistus tulee aina olemaan jossain määrin pysyvää toimintaa, ja lääkevalmistustaitoja tulee pitää yllä tarpeisiin räätälöitynä.

LÄHDELUETTELO

KIRJALLISUUSLÄHTEET

Ashworth L: Quality-Control: Standard Operating Procedures – An Essential Tool for Developing Quality Preparations. *International Journal of Pharmaceutical Compounding* 11(3):226-228, 2007

Buurma H, de Smet PA, van den Hoff OP, Sysling H, Storimans M, Egberts AC: Frequency, nature and determinants of pharmacy compounded medicines in Dutch community pharmacies. *Pharmacy World & Science* 25(6): 280-287, 2003

Capps S: Figuring out what you are worth. *International Journal of Pharmaceutical Compounding* 3(3):197-199, 1999

Elfving A: Palvelujen hinnoittelu. Kuopion yliopiston julkaisusarja Tutkimuksia ja selvityksiä 3/2009, Kuopio 2009

Huffman DC, Holmes ER: Specialty compounding for improved patient care: A national survey of compounding pharmacists. *International Journal of Pharmaceutical Compounding* 10(6): 462-468, 2006

Itkonen L: Apteekit valmistavat tärkeitä lääkkeitä, *Apteekkari* 2009; 1-2: 30-32.

Kastango E, Trissel L, Bradshaw B: An Ounce of Prevention: Controlling Hazards in Extemporaneous Compounding Practices. *International Journal of Pharmaceutical Compounding* 7(5): 401-411, 2003

Letendre W, Jackson R, : Marketing your prescription compounding practice. *International Journal of Pharmaceutical Compounding* 4(2):115-117, 2000

Lääkelaitoksen määräys n:o 4/2006, Apteekkien lääkevalmistus

Lääkelaitoksen määräys n:o 5/2007, Lääkkeiden hyvät tuotantotavat

Lääkelaitoksen määräys ja ohje n:o 4/2009, Tuotevirheet

Lääkelaki 10.4.1987/395 12 §. Haettu internetistä 20.2.2010:
<http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1987/19870395>

McPherson T, Fontane P, Jackson K, Martin K, Berry T, Chereson R, Bilger R: Prevalence of compounding in independent community pharmacy practice. *Journal of American Pharmacists Association* 46(5): 568-573, 2006

National Association of Boards of Pharmacy (NABP) Guidelines: Good Compounding Practices Applicable to State Licenced Pharmacies. Haettu 26.1.2010 internetistä: http://www.iacprx.org/site/DocServer/NABP_GCP.pdf

Peura S. Ex tempore kunniaan 2009. Haettu internetistä 28.3.2010: http://www.apteekkari.fi/blogi/yksityinen_artikkeli/ex-tempore-kunniaan.html

Roberts J L: Pricing strategies. International Journal of Pharmaceutical Compounding 5(3): 180-181, 2001

Sipilä J: Palvelujen hinnoittelu. WS Bookwell Oy, Porvoo 2003

Springer V, Kisska I: Drug policy in Slovakia and its reflection in prescriptions. 2. Prescriptions of individually prepared drugs based on the medical specialty. Ceska a Slovenska farmacie 51(4): 186-189, 2002

Suomen Apteekkariliitto: Farmaseuttinen tiedote 8/2005. Lääkelaitoksen tarkastajien tekemiä havaintoja apteekkien lääkevalmistustoimintaan liittyen. Salnet tietokanta. Haettu internetistä 28.1.2010: <http://www.fimnet.fi/cgi-cug/brs/brshowdoc.pl>

Suomen Apteekkariliitto: Apteekkien toimintakertomukset, vertailu. Tieto saatu sähköpostitse Liisa Itkoselta maaliskuu 2007

Suomen Apteekkariliitto: Vuosikatsaus 2008, Miktor Oy, Helsinki 6/2009a.

Suomen Apteekkariliitto: Apteekin ABC - Sopimusvalmistus. Haettu internetistä 27.7.2009b: <http://salkku.apteekkariliitto.fi/tietopankki/abc/Wiki-sivut/Sopimusvalmistus.aspx>

Suomen Apteekkariliitto: Ex tempore valmistuksen työaikatutkimus. Saatu Sopimusvalmistajien seminaaripäivänä 29.10.2009c, Sirpa Peura

Suomen Apteekkariliitto: Sopimusvalmistajien seminaaripäivän esitys 29.10.2009d

Suomen Apteekkariliitto: Hinnoittelutaulukko, Liisa Itkonen. Tieto saatu sähköpostitse Töysän apteekista Pekka Kaukoselta 20.2.2010.

U. S. Pharmacopoeia 1075: Good Compounding Practices

Valtioneuvoston asetus lääketaksasta 11.12.2002/1087 1 § ja 2 §. Haettu internetistä 20.2.2010: <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2002/20021087>

Varkauden Vanha Apteekki: Toimintaohje omien valmisteiden tuotevirheistä, 2010

LIITE 1. KYSELYTUTKIMUKSEN SAATEKIRJE

Arvoisa Apteekkari / Proviisori

Lääkkeenvalmistus suomalaisissa apteekeissa

Perinteisesti lääkkeenvalmistus ja galeeninen farmasia on ollut apteekkien ominta osaamista, jolla on pitkät perinteet. Apteekkien lääkkeenvalmistuksen tulee aina olla laadukasta ja ammattitaitoista. Tämän perustana ovat asianmukaiset lääkkeenvalmistustilat ja henkilökunnan ammattitaidon ylläpitäminen.

Suoritamme Apteekkifarmasian erikoistumisopintoja (PD-opintoja) Kuopion yliopistossa ja yhteisen projektityömme aiheena on kartoittaa lääkkeenvalmistuksen tilaa suomalaisissa apteekeissa. Tutkimus tehdään kaksiosaisena kyselytutkimuksena. Ensimmäisen osan kysely lähetetään kaikkiin suomalaisiin yksityisapteekkeihin. Ensimmäisestä vaiheesta valitaan satunnaisesti 30 apteekkia toisen vaiheen kyselyyn.

Tutkimuksessa selvitämme, mitä lääkkeitä apteekeissa valmistetaan ja miten paljon, missä määrin apteekit nykyään teettävät tai tekevät sopimusvalmistusta sekä miksi apteekit joko valmistavat tai eivät valmista lääkkeitä.

Tutkimuksen keskeisenä tavoitteena on saada kokonaiskuva lääkkeenvalmistuksesta suomalaisissa apteekeissa. Tuloksia hyödynnetään lääkkeenvalmistuksen kehittämisessä ja laadun ylläpitämisessä. Sopimusvalmistus, hinnoittelun haasteet ja tulevien farmasistien lääkkeenvalmistustaitojen tarpeenmukaisuus kiinnostavat farmasian alan toimijoita. Tutkimuksesta saadaan ajanmukaista tietoa yliopiston lääkkeenvalmistuksen opetuksen tarpeisiin.

Kyselyyn pääsette <http://www.oppi.uku.fi/lomake/data/4841-94402.html> linkin kautta. Kyselyyn vastaaminen vie noin 10 minuuttia. Projektityömme onnistumisen kannalta on ensiarvoisen tärkeää, että mahdollisimman moni vastaa kyselyyn. Kaikki vastaukset käsitellään ehdottoman luottamuksellisesti, eikä niitä luovuteta muiden kuin allekirjoittaneiden käyttöön.

Pyydämme vastaamaan kyselyyn mahdollisimman pian, **viimeistään pe 30.5.2008 mennessä.**

Tutkimuksen ohjaajana toimii FaT Päivi Harjunen Kuopion yliopiston apteekista.

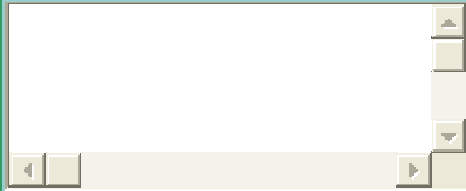
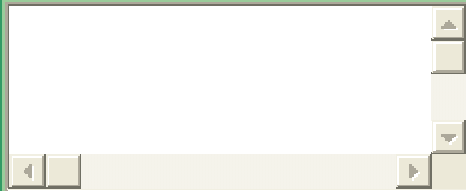
Ystävällisin terveisin

Tarja Niskanen
Proviisori, PD-opiskelija
Varkauden Vanha apteekki
puh. 040-7697800
tarja.niskanen@apteekit.net

Lasse-Pekka Häkkinen
Proviisori, PD-opiskelija
Iisalmen I apteekki
puh. 050-3497134
proviisori@iisalmenapteekki.fi

LIITE 2. KYSELYTUTKIMUKSEN KYSELYLOMAKE

Apteekin nimi	<input type="text"/>	
Apteekin sijainti	---Valitse---	
Apteekkinne reseptuuri vuonna 2007 (mukaan lukien mahd. sivuapteekki)	---Valitse---	
Toimiiko apteekkinne opetusapteekkina?	kyllä <input type="checkbox"/>	ei <input type="checkbox"/>
Onko apteekillanne sivuapteekkia?	kyllä <input type="checkbox"/>	ei <input type="checkbox"/>
Onko apteekissanne lääkkeenvalmistustoimintaa?		
Pääapteekki:		
a) ex tempore	kyllä <input type="checkbox"/>	ei <input type="checkbox"/>
b) varastoon valmistaminen	kyllä <input type="checkbox"/>	ei <input type="checkbox"/>
c) sopimusvalmistusta muille	kyllä <input type="checkbox"/>	ei <input type="checkbox"/>
d) aseptista valmistusta	kyllä <input type="checkbox"/>	ei <input type="checkbox"/>
e) muuta, mitä?	<input type="text"/>	
Sivuapteekki:		
a) ex tempore	kyllä <input type="checkbox"/>	ei <input type="checkbox"/>
b) varastoon valmistaminen	kyllä <input type="checkbox"/>	ei <input type="checkbox"/>
c) sopimusvalmistusta muille	kyllä <input type="checkbox"/>	ei <input type="checkbox"/>
d) aseptista valmistusta	kyllä <input type="checkbox"/>	ei <input type="checkbox"/>
e) muuta, mitä?	<input type="text"/>	
Jos apteekissanne ei valmisteta lääkkeitä, miksi ei?	<input type="text"/>	
Teetättekö lääkkeitä sopimusvalmistuksena?	kyllä <input type="checkbox"/>	ei <input type="checkbox"/>

Mikäli vastasitte kyllä, mitä lääkemuuotoja?		
a) voiteet	kyllä <input type="checkbox"/>	ei <input type="checkbox"/>
b) aseptiset/steriilit valmist.	kyllä <input type="checkbox"/>	ei <input type="checkbox"/>
c) liuokset	kyllä <input type="checkbox"/>	ei <input type="checkbox"/>
d) annosjauheet	kyllä <input type="checkbox"/>	ei <input type="checkbox"/>
e) kapselit	kyllä <input type="checkbox"/>	ei <input type="checkbox"/>
f) jauheseokset	kyllä <input type="checkbox"/>	ei <input type="checkbox"/>
g) geelit	kyllä <input type="checkbox"/>	ei <input type="checkbox"/>
h) peräpuikot	kyllä <input type="checkbox"/>	ei <input type="checkbox"/>
i) tabletit	kyllä <input type="checkbox"/>	ei <input type="checkbox"/>
j) muu, mikä?		
Jos valmistatte lääkkeitä, montako ex tempore - valmistetta apteekissanne valmistettiin vuonna 2007 mukaan lukien mahdollinen sivuapteekki? (erädokumentaation mukaan) (kpl)		
Millaisia ex tempore valmisteita apteekissanne valmistetaan?		
a) voiteet	kyllä <input type="checkbox"/>	ei <input type="checkbox"/>
b) aseptiset tai steriilit valmist.	kyllä <input type="checkbox"/>	ei <input type="checkbox"/>
c) liuokset	kyllä <input type="checkbox"/>	ei <input type="checkbox"/>
d) annosjauheet	kyllä <input type="checkbox"/>	ei <input type="checkbox"/>
e) kapselit	kyllä <input type="checkbox"/>	ei <input type="checkbox"/>
f) jauheseokset	kyllä <input type="checkbox"/>	ei <input type="checkbox"/>
g) geelit	kyllä <input type="checkbox"/>	ei <input type="checkbox"/>
h) peräpuikot	kyllä <input type="checkbox"/>	ei <input type="checkbox"/>
i) tabletit	kyllä <input type="checkbox"/>	ei <input type="checkbox"/>

j) muu, mikä?

An empty text input field with a light beige background. On the right side, there are three small square buttons stacked vertically, with a downward-pointing arrow on the bottom one. On the bottom left and right sides, there are two small square buttons each, with left and right-pointing arrows respectively.

Montako erilaista varastovalmistetta apteekissanne oli vuonna 2007 mukaan lukien mahd. sivuapteekki? (eräkorttien mukaan, saman valmisteen eri eräkoot = 1 valmiste) (kpl)

An empty text input field with a light beige background. On the right side, there are three small square buttons stacked vertically, with a downward-pointing arrow on the bottom one. On the bottom left and right sides, there are two small square buttons each, with left and right-pointing arrows respectively.

Kuinka monta valmistuserää kaikkiaan valmistitte varastoon vuonna 2007 mukaan lukien mahd. sivuapteekki? (erädokumentaation juokseva numerointi) (kpl)

An empty text input field with a light beige background. On the right side, there are three small square buttons stacked vertically, with a downward-pointing arrow on the bottom one. On the bottom left and right sides, there are two small square buttons each, with left and right-pointing arrows respectively.

Kommentit, kysymykset, ehdotukset

An empty text input field with a light beige background. On the right side, there are three small square buttons stacked vertically, with a downward-pointing arrow on the bottom one. On the bottom left and right sides, there are two small square buttons each, with left and right-pointing arrows respectively.An empty text input field with a light beige background.An empty text input field with a light beige background.An empty text input field with a light beige background.

LIITE 3. HAASTATTELUTUTKIMUKSEN KYSYMYKSET

LÄÄKKEENVALMISTUS SUOMALAISSA APTEEKEISSA; HAASTATTELUTUTKIMUS
PD-projektityö
Häkkinen Lasse-Pekka
Niskanen Tarja
kevät 2009

YLEISET KYSYMYKSET:

1. APTEEKIN NIMI
2. RESEPTUURI VUONNA 2008
3. ONKO APTEEKKINNE OPETUSAPTEEKKI?
4. ONKO MIELESTÄNNE APTEEKILLANNE PALJON, VÄHÄN VAI EI JUURI LAINKAAN LÄÄKKEENVALMISTUSTOIMINTAA?
5. ONKO MIELESTÄNNE LÄÄKKEENVALMISTUKSEN MÄÄRÄ NOUSSUT, LASKENUT VAI SÄILYNYT ENNALLAAN VIIMEISEN KOLMEN VUODEN AIKANA?

LAATU LÄÄKKEENVALMISTUKSESSA:

6. MILLAISET LÄÄKKEENVALMISTUSTILAT APTEEKISSANNE ON?
7. MITÄ LÄÄKEVALMISTUKSEEN TARVITTAVIA LAITTEITA APTEEKISSANNE ON?
8. MITEN TILOJEN JA LAITTEIDEN LAATUA SEURATAAN?
9. MITÄ TOIMINTAOHJEITA APTEEKILLANNE ON LIITTYEN LÄÄKKEENVALMISTUSTOIMINTAAN?
10. OSALLISTUUKO HENKILÖKUNTANNE LÄÄKEVALMISTUKSEN TÄYDENNYSKOULUTUKSEEN?
11. JÄRJESTETÄÄNKÖ APTEEKILLANNE TOIMIPAIKKAKOULUTUSTA LÄÄKKEENVALMISTUKSEEN LIITTYEN?
12. ONKO HENKILÖKUNNALLE TEHTY KIRJALLINEN VALTUUTUS LÄÄKKEENVALMISTUKSEEN OSALLISTUMISESTA?

13. MIHIN OHJEISTUKSEEN TAI LAATUJÄRJESTELMÄÄN APTEEKINNE LÄÄKEVALMISTUKSEN LAATU PERUSTUU?
14. TEHDÄÄNKÖ APTEEKISSANNE SISÄISTÄ TAI ULKOISTA TARKASTUSTA (AUDITOINTIA) LÄÄKKEENVALMISTUKSEEN LIITTYEN?

HINNOITTELU

15. MITÄ MIELTÄ OLETTE NYKYISESTÄ HINNOITTELUSTA LÄÄKKEENVALMISTUKSESSA?
16. MITÄ MIELTÄ OLETTE RAAKA-AINEIDEN SAATAVUUDESTA JA NIIDEN HINNOITTELUSTA?
17. MITÄ HYVÄÄ / HUONOA NYKYISESSÄ HINNOITTELUSSA ON?
18. MITEN MIELESTÄNNE HINNOITTELUA VOISI PARANTAA, JOS NÄETTE SIIHEN TARVETTA?

ASENNE

19. ONKO LÄÄKKEENVALMISTUS EDELLEEN MIELESTÄNNE TÄRKEÄ OSA APTEEKIN TOIMINTAA?
20. MILLAISENA NÄETTE LÄÄKKEENVALMISTUKSEN TULEVAISUUDEN APTEEKIN TOIMINTAKENTÄSSÄ?
21. HALLITSEVATKO UUDET FARMASEUTIT VIELÄ LÄÄKKEENVALMISTUKSEN TAIDOT?
22. ONKO NYKYISESSÄ LÄÄKKEENVALMISTUKSEN OPETUKSESSA MIELESTÄNNE JOTAIN MITÄ VOISI PARANTAA, MUUTTAA TAI KEHITTÄÄ?

SOPIMUSVALMISTUS

23. TILAAKO APTEEKINNE SOPIMUSVALMISTEITA?
24. ONKO APTEEKILLAANNE TOIMINTAOHJEITA LIITTYEN SOPIMUSVALMISTEISIIN?
25. MITÄ MIELTÄ OLETTE SOPIMUSVALMISTEIDEN HINNOITTELUSTA?
26. ONKO MIELESTÄNNE MITÄÄN TOIMENPITEITÄ JOILLA VOISI LISÄTÄ APTEEKKIEN HALUKKUUTTA RYHTYÄ TOIMIMAAN SOPIMUSVALMISTUSAPTEEKKINA?

APTEEKKINNE EX-TEMPORE LÄÄKKEENVALMISTUS

27. MITÄ LÄÄKEMUOTOJA VALMISTATTE ENITEN NYKYISIN?
28. MITKÄ OVAT MIELESTÄNNE HAASTAVIMMAT LÄÄKEVALMISTEET LÄÄKKEENVALMISTUKSESSA?
29. HALUAISITTEKO ANTAA JOITAKIN EX TEMPORE-RESEPTJÄ JOTKA KATSOTTE MIELENKIINTOISIKSI TAI HAASTAVIKSI KÄYTETTÄVÄKSI OPETUSTARKOITUKSEEN?

VAPAA SANA

30. ONKO TEILLÄ MIELESSÄNNE JOITAIN MUITA SEIKKOJA LIITTYEN LÄÄKKEENVALMISTUKSEEN APTEEKISSA JOTKA HALUAISITTE OTTAA ESILLE TAI KESKUSTELTAVAKSI YLEISEMMINKIN?

LIITE 4. HAASTATTELUISSA KERÄTTYJÄ EX TEMPORE –RESEPTJÄ

Rec.

Nandrolon decanoate 0.04 (exp. Deca-Durabolin 50mg/ml)
Crem. Novalan ad 100.0

M.d.s. Jalkapohjien iholle iltaisin.

Sädehoitopotilaan suuvesi

Mucil. Caboxymethylcellulos.natr. DF-93	20.0
Polysorb. 80	2.0
Vitol gutt. (Orion)	2.0
Paraffin.liq.	17.0
Sorbitol. 70%	60.0
Acid.citr.monohydr.	1.0
Aq.purif.	ad 200.0

Suun huuhteluun tarvittaessa. Otetaan suuhun 10-15 ml, purskutellaan ja syljetään pois.

Ravistettava, säilytettävä jääkaapissa, kesto aika 2 viikkoa
Aseptinen valmistus

Steriiliin karmelloosinatriumgeeliin lisätään polysorbaatti, riittävästi sekoitettaessa muodostuu valkoinen emulsio. Keskenään sekoitettu öljyfaasi (Vitol-tipat, nestemäinen parafiini ja piparminttuöljy) lisätään, sen jälkeen sorbitoliliuos. Sitruunahappo liuotetaan veteen, joka vähitellen lisätään emulsioon.

Rec.

Alumin.chlorid.	17.5 g
Isopropanol.	25 ml
Aq.purif.	25 ml

M.d.s. Tihkuverenvuodon tyrehdyttämiseen.

Kesto aika 1kk

Zinc.oxid.	30.0
Talc.	40.0
Camph.racem.	4.0
Lavand.aetherol.	60 gtt
Spir.fort.	80.0
Aq.purif.	720.0

Kesto aika 6kk

Rec.	
Dexamethason.	0.02
Nandrolon.decanoat.	0.02 (exp. Deca-Durabolin 50mg/ml)
Crem. Daktarin ad	50.0

M.d.s. Kynsivallin tulehdukseen 1-2 kertaa päivässä 4-8 kk ajan.

Kesto aika 3kk

Rec.	
Liq. Natr.tiosulf. 20%	800.0

M.d.s. Ulkoisesti iltaisin

Säilytettävä viileässä, kesto aika 6 kk

Rec.	
Sulphur.medic.	1.0
Hydrocortison.	1.0
Macrogol 400	2.0
Crem. Basan 2 ad	100.0

M.d.s. Peräaukon ihon hoitoon 2-4 kertaa/vrk.

Kesto aika 3kk

Rec.
Carbamid. dosipulv. 20.0

D.n:o XX

1 annospussillinen nesteeseen sekoitettuna 1-2 kertaa viikossa. Menieren taudin lääke.

Rec.
Levomenthol. 2.0
Acid.salic. 1.0
Aether. 10.0
Spir.dil. 90.0

M.d.s. Ohjeen mukaan.

Magnesiumsulfaattiliuos

Magn.sulf.heptahydr. 15.0
Aq.steril. 85.0

Rec.
Doksisykliinivoide 10mg/g (1%)

Apodoxin 500mg tabl.
Paraffin.liq. 2.0
Vaselin.alb. ad 50.0

M.d.s. Haavan hoitoon erillisen ohjeen mukaan.

Rec.
Spir.tenuis. 100.0
Acid.bor. 2.0

M.d.s. Entisen ohjeen mukaan.

Rec.
Acid.benz. 6.0
Acid.salic. 3.0
Propylenglycol.
Spir.fort. aa 100.0

M.d.s. Ohjeen mukaan.

Rec.
Linim. Bemeton 30ml
Spir.denat.A12T 400.0

M.d.s. Ohjeen mukaan

Kesto aika 6kk

Pro auctore
Luoman geeli 50.0

Jäsenviina

Kal.carb. 20.0
Ammon.chlorid. 40.0
Aq.purif. 112.0
Spir.denat.A12T 220.0
Tereb.aetherol. 215.0

Suugeeli

Ungt. Bemeton 5.0
Gel Corsodyl 5.0
Mixt. Mycostatin 5.0
Gel Xylocain 5.0

Aseptinen valmistus
Kesto aika 1kk

Toinen versio, missä Bemetonina 10g:

Suun limakalvomuutoksiin 1 vko 3x/vrk, toinen vko 2x/vrk ja 3. vko 1x1

Säilytettävä jääkaapissa

Annosjauheet 90kpl

Natr.chlorid.	3.8
Kal.chlorid.	6.2

Kesto aika 6kk

Hienestoliuos

Alum.chlorid.hexahydr.	20.0
Borax	2.0
Aq.purif.	100.0

Kesto aika 6kk

Voideseos

Clioquinol.	0.5
Crem.Pimafucort	30.0
Crem.Diproderm	20.0

Aseptinen valmistus, kesto aika 3kk

Voideseos

Hydrocortison.	1.0
Lidocain.hydrochlorid.	0.5
Ungt.Bepanthen ad	100.0

Aseptinen valmistus

Spir.denat. A12T	1000.0
NaCl 0,9%	1000.0

D.s. Oikean korvakäytävän voiteluun

Kesto aika 1kk

Rec.	
Alcohol.cetylic.	1.32
Methyl.parahydr.benz.	0.12
Camph.racem.	0.02
Paraffin.liq.	8.56
Menth.pip.aetherol.	gtt 8
Vaselin.alb.	24.0
Aq.purif.	ad 40.0

M.f.ung.t.d.s.

Valkovaseeliini ja setyylialkoholi sulatetaan ja jäädytetään n. 50°C:een.
Metyyliparahydroksibentsoaatti liuotetaan kiehuvaan veteen, joka lisätään
valkovaseeliini-setyylialkoholiseokseen. Kamferi liuotetaan nestemäiseen parafiiniin,
lisätään edellisiin, lopuksi lisätään piparminttuöljy.

Kesto aika 2v

Collien korvavoide

Glycerol. 85%	340.0
Spir.iod. 5%	1.5
Acid.boric.	0.5
Acid.salic.	0.1
Methyl.salic.	gtt V
Menth.pip.aetherol.	gtt V
Eucalypt.aetherol.	gtt V
Kaolin.pond.	450.0

Punnitse boorihappo ja salisyylihappo, sekoita. Lisää kaoliini ja glyseroli vähitellen.
Lisää öljyt, jodisprii ja metyyლისალისლაatti. Hierrä tahnaksi.

Kesto aika 12 kk

Rec.
Natr.citr. 72.6
Acid.citr. 101.6
Aq.purif. 725.8
Menth.pip.aetherol. gtt VIII

M.d.s. 20 ml x 2/vrk, ravintolisä

Rec.
Chloral.hydr. 8.0
Aq.anis 16.0
Syr.rib.nigr. 40.0
Syr.sacch. 36.0

M.d. in IIplo s. Ohjeen mukaan

Säilytettävä jääkaapissa

Gabapentiinioraaliliuos 100mg/ml:

Rec.
Gabapentin. 100mg
Methylcellulose 1%
Syr.sacch. ad 1 ml
Gabapentin. 0.9 (exp. Caps. Gabapentin 300mg n:o III =1.18g)
Methylcellulos. 0.12
Syr.sacch. 10.49

Tyhjennä kapselit ja punnitse sisältö. Liuota jauhemassa 2 g:aan siirappia. Ripottele metyylliselluloosa lopun siirapin päälle huumareeseen, anna seistä 15 min. ja hierrä tasaiseksi. Lisää geeli pulloon, jossa jauhemassa on siirappiin liuotettuna, ravistele tasaiseksi.

Kesto aika 2 vkoa

Kolmoisgeeli:

Corsodyl 1% gel	13.3
Xylocain gel	13.3
Daktarin 2% oralgel	13.3

Kesto aika 6kk

Sol.zinc.sulf. 0,25%	500 ml
Zinc.sulf.	1.25
Aq.purif.	498.75

D.s. Visvovien ja märkärakkulaisten ihottumien hoitoon kosteana kääreenä, 1-2 h 1-2x/pv 2-3 pv ajan.

Säilytettävä viileässä, kesto aika 2 vkoa

Pilocarpin 0,5% 10ml

Rec.

Isopto carpine 20mg/ml	2.5
Natr.chlorid. 0,9%	7.5

M.f.asept.parat.d.s. Mustuaisen supistamiseen tarpeen mukaan.

Aseptinen valmistus, kesto aika 1 kk valmistuspäivästä

Rec.

Aethylmorphin.hydrochlorid.	0.6
Ephedrin hydrochlorid.	0.3
Spir.ammon.anis	10.0
Spir.	
Syr.Alth.	aa 45.0
Mixt.solv.	200.0

M.d.s. Yskänlääke, 10 ml joka 8. tunti

Rec.	
Hydrocortison.	0.1
Acid.acet. 30%	0.7
Spir.fort.	4.0
Propylenglycol.	15.2

M.d.s. Korvan hoitoon erillisen ohjeen mukaan

Rec.	
Cocain.hydrochlorid.	0.33
Sol.kal.sulf. 1%	1.67
Sol.adrenalin 1:1000	1.67
Aq.phenol. 2%	8.33

M.d.s. Limakalvopuudute

Aseptinen valmistus:

Punnitse pulloon kokaiinihydrokloridi. Lisätään 1.67 g kaliumsulfaattiliuosta (1%) ja adrenaliinia (varovasti injektioruiskun ja neulan avulla ampullista) 1.67 g. Lopuksi 8.33 g fenolin vesiliuosta (2%). Suljetaan tippapullo hyvin.

Kesto aika 6kk

Utarelinimentti	1095 g
Camph.racem.	34.5
Spir.sapon.kal. ad us.vet.	249.75
Terebinth.aetherol.	166.5
Acid.oleic.	7.12
Ammon.sol.concentr.	35.25
Aq.purif.	51.37
Rapae ol.	550.51

Kesto aika 5 kk

Rec.
Spir. 100.0
Kal.bromid. 30.0
Diluend.glycyrrh. 80.0
Syr.sacch. 60.0
Aq.steril. 560.0

M.d.s. 15 ml x2-3/vrk yskään.

Lidokaiinihydrokloridi 5mg/ml kurlausvesi

Lidocain.hydrochlorid. 5mg
Aq.menth.pip. DF2004 ad 1ml

Kesto aika 6kk
Huoneenlämmössä

15-30ml nielun kurlaukseen tarvittaessa 3-4x/vrk. Yhteensä enintään 8 annosta/vrk.
Puuduttava lääke.

Lidokaiinihydrokloridi 20mg/ml oraaliliuos

Lidocain.hydrochlorid. 20mg
Aq.menth.pip. DF2004 ad 1ml

Kesto aika 1 vko
Viileässä

Triamsinoloniliuos 0,1%

Triamcinolon.acetonid. 1mg
Aq.purif. ad 1ml

Kesto aika 14vrk
Viileässä

Trioxalen. 10mg (exp.Tripsor 0,5mg/ml 20ml)
Crem. Humektan ad 100g

M.d.II.s.Salva PUVA-hoidon toteutukseen erillisen ohjeen mukaan.

Tulikukkavoide 10%

Sulph.ad us.extern. 10.0
Vaselin.alb. ad 100.0

Boorisprii 3% 100ml

Koiralle: Molempiin korvakäytäviin noin 0,5-1ml hierottuna kerran päivässä kk:n ajan, sen jälkeen harventaen tarpeen mukaan pitämään korvakäytävät rauhallisina.

Puuduttavat korvatipat

Cinchocain.hydrochlorid. 1.3
Glyserol. 85% 92.0
Macrogol 400 22.0
Spir.conserv. 1.0
Aq.steril. 3.1

Steriilivalmistus

Punnitse dekkaan sinkokaiinihydrokloridi ja glyseroli, liuota sinkokaiini lämmittäen miedolla lämmöllä n. 30min. Lisää makrogoli, anna jäähtyä huoneenlämpöiseksi. Lisää säilöntäsprii ja vesi, sekoita huolellisesti. Tarkasta pH, sen tulee olla välillä 5-6, säädä tarviyaessa tipoittain kloorivetyhapolla tai natriumhydroksidilla.

Kesto aika 1v valmistuspäivästä, avattua kesto 1kk.

Säilytys huoneenlämmössä.

Yskänlääke (800g)

Levomenthol. 0.4
Ethanol.96% 160.0
Spir.ammon.anis 50.0
Codein.phosph.hemihydr. 1.0
Tinct.opii benz. 10.0

Ammon.chlorid.	17.32
Diluend.glycyrrhiz.	57.7
Aq.anis	144.26
Spir.conserv.	5.78
Aq.purif.	351.98

Schollingerin liuos

Natr.citr.	98.0
Kal.citr.	108.00
Aq.steril.	ad 1000ml

Kesto aika 1kk

RautaIIIkloridiliuos (5x65g)

Ferri III chlorid.	125.0
Spir.fort.	200.0

Kesto aika 6kk

Rec.	
Levomenthol.	0.3
Acid.salic.	0.3
Spir.denat.A12T	200.0
Aq.steril.	100.0

M.d.s. Ihon kutinaan ulkoisesti

Kesto aika 6kk

Rec.	
Acid.acetylsalic.	1.0
Coffein.	0.05
Codein.phosph.	0.01

M.f.pulv.d.s. n:o 2xC

1 pulveri enintään 3 x /vrk särkyyn.

Kesto aika 6kk

Rec.

Camph.		0.5
Eucalypt.aetherol.		
Menthol.	aa	0.6
Arach.ol.		7.5

M.d.s. Tipat tarvittaessa kumpaankin sieraimen.

Säilytetään viileässä, kesto aika 3kk

Rec.

Hydrocortison.		0.5
Aqualan Plus		30.0
Adeps.lan.		
Vaselin.alb.	aa	20.0

M.d.s. Ohuesti kainaloihon hoitoon.

Muurahaissprii 200g

Acid.formic. 25%	10.0
Aq.destill.	50.0
Spiritus	140.0

Valmistetaan:

Aq.purif.	68.5
Acid.formic.85%	3.0
Spir.fort.	128.5

Ulkoisesti, ravistettava, säilyvyys 6kk

Pharmaca 1962 mukainen koostumus, ainemäärät on laskettu muurahaishapon laimentamiseen ja spiritukseen käytettävän veden määrän mukaan.

Tärykalvopuudute

Cocain.hydrochlorid.	2.0
Levomenthol.	2.0
Phenol.	2.0

Aseptinen valmistus: Hierrä mentoli hienoksi, lisää fenoli hiertäen, kunnes tulee liuos, liuota kokaiini liuokseen.

Säilytys viileässä, kesto aika 6kk
Ei saa käyttää puhkaistuun tärykalvoon.

Limakalvopuudute

Cocain.hydrochlorid.	1.0
Sol.kal.sulf.2%	3.3
Sol.adrenalin 1mg/ml	2.0
Aq.ad iniect.	16.7

Aseptinen valmistus: Punnitse koko vesimäärä (19,93g, 3,23 tulee kaliumsulfaatin 2% liuoksesta), liuota ensin kaliumsulfaatti ja sitten kokaiinihydrokloridi. Lopuksi lisätää adrenaliini-injektio, steriloidaan suodattamalla 0,2um.

Säilytys viileässä, kesto aika 3kk

Käsivoide

Sol.kal.hydroxid.	12.0
Spir.fort.	30.0
Acid.stear.	30.0
Glycerol.85%	86.0
Lavand.aetherol.	0.5
Aq.purif.	41.5

Kesto aika 6kk
