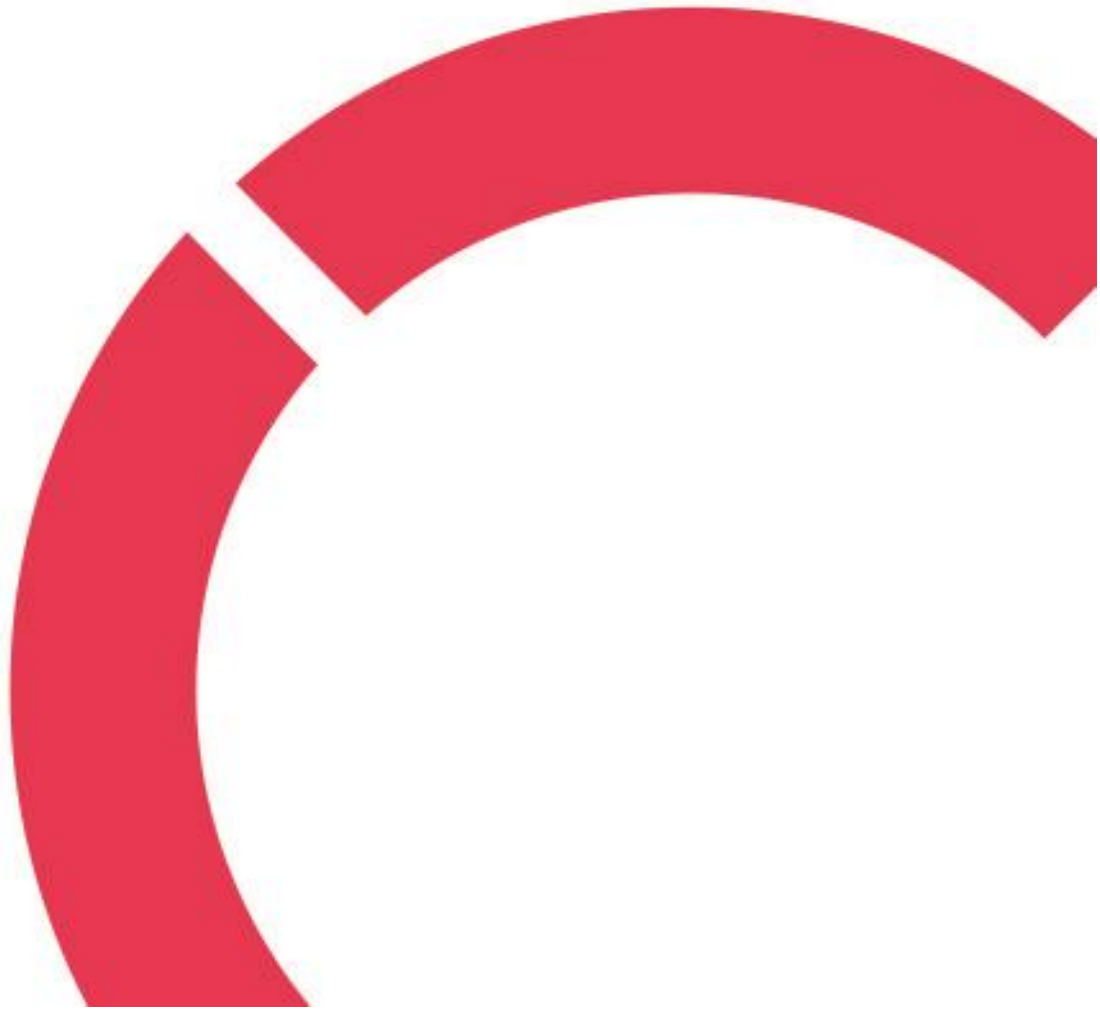


Samuel Maukonen

LÄÄKEKANNABISTILANNE SUOMESSA 2022

Katsaus Suomen lääkekannabistilanteeseen ja vuosien 2006–2022 tapahtumiin

**Opinnäytetyö
CENTRIA-AMMATTIKORKEAKOULU
Kemiantekniikan koulutus
Maaliskuu 2022**



Centria-ammattikorkeakoulu	Aika Maaliskuu 2022	Tekijä/tekijät Samuel Maukonen
Koulutus Kemiantekniikan koulutus		<input checked="" type="checkbox"/> AMK <input type="checkbox"/> YAMK
Työn nimi LÄÄKEKANNABISTILANNE SUOMESSA 2022. Katsaus Suomen lääkekannabistilanteeseen ja vuosien 2006–2022 tapahtumiin		
Työn ohjaaja Jana Holm		Sivumäärä 121 + 10
<p>Työssä tarkastellaan Suomen lääkekannabistilannetta vuosina 2006–2022. Kriittiset vuodet sijoittuvat vuosiin 2018–2021, jolloin lääkereseptin määrä väheni huomattavasti. Tavoitteena on tuoda esille, miten Suomessa määrätään kannabista reseptillä ja miten potilaat saavat siihen korvauksen, sekä selvittää, miksi reseptien määrät ovat laskeneet radikaalisti kuluneina vuosina. Työ sisältää myös tietoa ihmisen endokannabinoidijärjestelmästä sekä eri kannabinoidivalmisteista.</p> <p>Lähdemateriaali koostuu Internetissä olevista uutisista, viranomaisten asiakirjoista, potilaiden suullisista ja kirjallisista materiaaleista sekä tuomioistuinten päätöksistä ja viranomaisista tehdyistä kanteista. Jokainen työssä kerrottu tapaus on pyritty varmistamaan usean eri lähteen kautta.</p> <p>Euroopan päätöslauselmassa todettiin vuonna 2019, että jäsenmaiden tulisi antaa kattavammin tietoa kannabiksen lääkinällisestä käytöstä sekä huolehtia sitä tarvitsevien potilaiden yhtäläisestä ja oikeanmukaisesta hoidosta. Suomi ei ole ottanut oma-aloitteisesti mitään askelia tähän suuntaan. Potilaat eivät ole alueellisesti yhdenmukaisessa asemassa, eivätkä he juurikaan saa rahallista tukea lääkkeeseen. Lisäksi kannabiksesta luodaan kuvaa huumeena, jolla ei ole lääkinällistä arvoa.</p> <p>Yksityisen puolen lääkärit eivät uskalla kirjoittaa reseptejä kannabikseen, eikä julkiselta puolelta saa reseptiä yhdenmukaisesti. Suomessa reseptillä määrättävä kannabis on marginaalisena lääkkeenä otettu kontrolliin. Sen kustantamista tai määräämistä potilaille halutaan jarrutella. Taustalla vaikuttaa vahvasti Fimean, Kelan ja Valviran narratiivi kannabiksen lääkkeellisestä käytöstä. Viranomaisten tekemien päätösten vastaanottavalla taholla eli potilailla on kerrottavanaan tarinan kääntöpuoli. Potilaiden arki täyttyy huolesta omasta terveydestä ja elämänlaadusta vaihdellen toivottomuudesta ahdistukseen. Vastakkain asettuneena ovat systeemi ja potilas.</p>		
Asiasanat Cannabis Flos, endokannabinoidijärjestelmä, erityislupa, kannabinoidit, kannabinoidivalmisteet, kannabis, kannabisresepti, lääkekannabis, lääkekorvaus, toimeentulotuki		

ABSTRACT

Centria University of Applied Sciences	Date March 2022	Author Samuel Maukonen
Degree programme Chemical engineering program		
Name of thesis Medical cannabis situation in Finland 2022. Overview of medical cannabis situation in Finland and events between 2006–2022.		
Centria supervisor Jana Holm		Pages 121 + 10
<p>In this thesis work Finland’s medical cannabis situation between 2006–2022 was reviewed. Critical years are placed in 2018–2021 when prescriptions to medical cannabis were decreased significantly. The aim of this work was to present how medical cannabis is prescribed in Finland, how patients get reimbursed and investigate why prescriptions to medical cannabis has been decreased radically during the last few years. It also contains information about humans’ endocannabinoid system and different cannabinoid products.</p> <p>Source material is formed from news on the Internet, documents from authorities, patients oral and written materials, and court of law decisions and complaints made from authorities. The intention has been to confirm each mentioned event from multiple sources.</p> <p>The European Parliament resolution in 2019 states that member countries should give more information what comes to medical use of cannabis and care that patients needed of medical cannabis should receive equal and righteous access to it. Finland has not taken any self-imposed steps to this direction. Patients are not in regionally equal position, and they receive barely any financial support for their medicine. Additionally, cannabis is presented as narcotic drug which has no medicinal value.</p> <p>Private sector physicians are afraid to prescribe cannabis, and public sector does not prescribe cannabis uniformly. In Finland, prescribed cannabis as marginal medicine has been taken under control. Reimbursing or prescribing cannabis is being hindered. In the background, Fimea, Kela and Valvira is strongly influencing the medical use of cannabis with their narrative. Patients receiving decisions of authorities have their own story to tell. Their life is filled with concern of their own health and quality of life, ranging between hopeless to anxiety. The system and the patient remain on the opposite sides.</p>		
<p>Key words cannabinoids, cannabinoid-products, cannabis, Cannabis Flos, cannabis prescription, endocannabinoid system, medical cannabis, refund of medicine expenses, social assistance, special permit</p>		

KÄSITTEIDEN MÄÄRITTELY

Agonisti

Aine, joka sitoutuu tiettyyn reseptoriin ja aktivoi sen.

Antagonisti

Aine, joka estää agonistin vaikutusta. Se ei aktivoi tai inaktivoi reseptoria.

Dekarboksylaatio

Reaktio, jossa molekyylin karboksyylihapporyhmä (-COOH) hajoaa hiilidioksidiksi (CO₂). Karboksyylihapporyhmän tilalle tulee yksi vetyatomi.

Endokannabinoidi

Ihmisen sisäsyntyinen (endo = sisäsyntyinen) kannabinoidi, jonka ihmisen endokannabinoidijärjestelmä tuottaa, kuten anandamidi tai 2-AG.

Eksokannabinoidi

Ihmisen ulkopuolelta (ekso = ulkosyntyinen) tuleva kannabinoidi, kuten THC, CBD tai nabiloni.

Fytokannabinoidi

Kasvin tuottama kannabinoidimolekyyli. Kannabiskasvin kukinnossa olevat kannabinoidit ovat fytokannabinoidieja.

HAO

Lyhenne hallinto-oikeudesta. Suomessa on kuusi alueellista hallinto-oikeutta: Helsingin, Hämeenlinnan, Itä-Suomen, Pohjois-Suomen, Turun ja Vaasan hallinto-oikeudet. Lisäksi on vielä Ahvenanmaan hallintotuomioistuin.

Kannabinoidi

Molekyyli, joka vaikuttaa suorasti tai epäsuorasti ihmisen endokannabinoidijärjestelmään. Määritelmän mukaan osa kannabiksen terpeeneistä olisi myös kannabinoideja, sillä esimerkiksi beta-karyofylleeni aktivoi suoraan CB₂-reseptoreita. Kuitenkaan tyypillisesti kannabiksen terpeenejä ei lueta kannabinoideihin, vaan ne pidetään erillään ”klassisista” kannabinoideista (THC, CBD, CBN...).

Kannabinoidivalmiste

Valmiste, jonka vaikuttavana aineena on kannabinoideihin kuuluva molekyyli. Ei ole väliä onko syntetttinen tai luonnollinen kannabinoidi.

Kannabis

Kannabiskasvin kukinto.

Kannabisresepti

Lääkärin määräämä resepti kukintomuotoiseen kannabikseen. Suomessa voidaan kirjoittaa resepti ainoastaan Cannabis Flos -nimiseen valmisteeseen, josta on tarjolla neljää eri variaatiota.

Kannabisvalmiste

Kannabiksen kukinnosta tehty lääkevalmiste. Suomessa on saatavilla kannabiksen kukintoa ja lisäksi kaksi kannabiksesta valmistettua uutetta (isolaattia) Epidyolex ja Sativex.

Synteettinen kannabinoidi

Synteettisesti laboratoriossa valmistettu kannabinoidimolekyyli, joka vaikuttaa suorasti tai epäsuorasti ihmisen kannabinoidireseptoreihin.

TIIVISTELMÄ
ABSTRACT
KÄSITTEIDEN MÄÄRITTELY
SISÄLLYS

1 JOHDANTO	1
2 ENDOKANNABINOIDIJÄRJESTELMÄ	5
3 KANNABINOIDIT	9
4 SUOMESSA KÄYTETTÄVÄT KANNABINOIDIVALMISTEET	12
4.1 Kannabiksen kukinto (Cannabis Flos -valmisteet)	12
4.2 Nabiksimoli (Sativex)	16
4.3 Epidyolex.....	18
4.4 Yliopiston Apteekin kannabidioliöljy	21
4.5 Synteettiset kannabinoidit	21
5 KUKINTOMUOTOISEEN KANNABIKSEEN LIITTYVÄT ERITYISJÄRJESTELYT	23
5.1 Erityislupamenettely	23
5.2 Huumausaineiden maakohtaiset kiintiöt	26
5.3 Lupaprosessi kannabiksen saamiseksi lääkekäyttöön	31
6 TIETÄMYS KANNABIKSEN LÄÄKEKÄYTÖSTÄ	32
6.1 Cannabis hoitosuosituksissa.....	32
6.2 Lääkäreiden asenne ja tietämys kannabiksen lääkekäytöstä	34
6.3 Lääkäreiden saatavissa oleva informaatio kannabiksen lääkekäytöstä	36
7 LÄÄKEKANNABIKSEN AIKAJANA SUOMESSA 2006–2022	38
7.1 Ensimmäinen resepti Suomessa/Tapaus ”Aulis”	39
7.2 Lakimuutos vuonna 2008	41
7.3 Kannabinoidit kroonisen kivun hoidossa -ohjeistus vuonna 2009	42
7.4 Tilanne vuosina 2010–2014.....	44
7.4.1 Sativex myyntiluvalliseksi 2012	45
7.4.2 Espoon kunnan toimenpiteet Cannabis Flos -valmisteiden korvattavuuteen 2013– 2014	46
7.5 Suuri joukko potilaita tyhjän päälle vuonna 2015	46
7.6 Kannabistako kipulääkkeeksi? -artikkeli vuonna 2016	49
7.7 Vuosi 2017 – Muutoksia toimeentulotuessa sekä ilmapiirin kiristyminen	53
7.8 Valvira antaa varoituksen ja Fimea tiukentaa otettaan vuonna 2018	56
7.9 Vuodet 2019–2020 – Potilaiden epätoivo esille mediassa ja Euroopan parlamentin päättöslauselma	62
7.10 Luvat lähtee lopullisesti – vuosi 2021	69
7.11 Kirjallinen kysymys – vuosi 2022.....	72
8 RESEPTILLÄ SAATAVAN KANNABIKSEN TILANNE SUOMESSA 2022	75
8.1 Cannabis Flos -reseptien lukumäärät Suomessa 2006–2022.....	75
8.2 Cannabis Flos -valmisteiden korvattavuus.....	80
8.2.1 Yleistä lääkkeiden Kela-korvattavuudesta	81
8.2.2 Korvattavuus perustoimeentulotuesta	82

8.2.3 Täydentävä ja ehkäisevä toimeentulotuki § 7 c ja § 8	84
8.2.4 Haaste Hintalautakunnan korvaushakemuksessa	85
8.3 Suomen Lääkekannabisyhdistys SLKY ry	86
8.4 Lääkekannabispotilaiden reitti reseptiin Suomessa	87
8.4.1 Reitti kannabisreseptin saamiseksi.....	87
8.4.2 Reseptin menettäminen	90
8.5 Hieman kannabiksen tutkimuksesta ja Suomen väärä suunta.....	93
9 JOHTOPÄÄTÖKSET	96
LÄHTEET	103
LIITTEET	

KUVIOT

KUVIO 1. Cannabis Flos -valmisteiden reitti Bedrocanin tiloista apteekkeihin.....	13
KUVIO 2. Kannabiksen kulutus ja erityislupien määrät vuosilta 2009–2020.....	28
KUVIO 3. Cannabis Flos -valmisteisiin kantaa ottavia tahoja/kirjoituksia.....	33
KUVIO 4. Norjalaisten lääkärien saama informaatio kannabiksen (medical cannabis) lääkekäytöstä..	35
KUVIO 5. Tapahtumia vuosien 2006 ja 2009 väliltä	40
KUVIO 6. Tapahtumia vuosien 2008 ja 2009 väliltä	41
KUVIO 7. Tapahtumia vuosien 2008 ja 2010 väliltä	45
KUVIO 8. Cannabis Flos -valmisteille haettujen erityislupien määrät, niistä myönnettyt erityisluvat sekä myöntämisprosentti vuosien 2006 ja 2015 sekä 2016 ja 2019 väliltä	48
KUVIO 9. Tapahtumia vuosien 2014 ja 2015 väliltä	49
KUVIO 10. Tapahtumia vuosien 2016 ja 2017 väliltä	56
KUVIO 11. Tapahtumia vuosien 2017 ja 2018 väliltä	59
KUVIO 12. Tapahtumia vuodelta 2018.....	59
KUVIO 13. Tapahtumia vuosien 2017 ja 2018 väliltä	61
KUVIO 14. Tapahtumia vuosien 2018 ja 2020 väliltä	68
KUVIO 15. Tapahtumia vuosien 2021 ja 2022 väliltä	74
KUVIO 16. Myönnettyjen erityislupien määrät Cannabis Flos -valmisteisiin vuosittain sekä niitä määränneiden lääkärien määrät	76
KUVIO 17. Vuonna 2018 kirjallisen varoituksen saaneen neurologin määräämien kannabinoidivalmiste-reseptien osuus	78
KUVIO 18. Prosessikaavio tyypillisen potilaan reitistä Cannabis Flos -valmisteeseen sekä vaihtoehdot kannabislääkityksen jatkamiseksi Suomen nykytilanteen takia.....	92
KUVIO 19. T21 potilaiden jakauma 13.1.2023.....	95

KUVAT

KUVA 1. Arakidonihapon, anandamidin ja 2-AG:n rakenne.....	5
KUVA 2. Endokannabinoidit synapsissa.....	6
KUVA 3. CB1- ja CB2-reseptorien sijainteja ihmiskehossa	8
KUVA 4. THC:n ja CBD:n biosynteesi.....	10
KUVA 5. Cannabis Flos varieteit Bedrocan -valmiste ja sen terpeeniprofiili.....	15
KUVA 6. Sativex-suusumute ja myyntipakkaus	16
KUVA 7. Epidyolex-valmiste.....	20
KUVA 8. Vasemmalla nabilonin (R, R)-(-) -isomeeri ja oikealla (S, S)-(+)	21
KUVA 9. Dronabinoli eli (-)-trans- Δ^9 -tetrahydrokannabinoli	22
KUVA 10. Korkeimman hallinto-oikeuden twiitti	62

TAULUKOT

TAULUKKO 1. THC:n ja CBD:n ominaisuuksia keskushermostossa	11
TAULUKKO 2. Cannabis Flos -valmisteet	14
TAULUKKO 3. Tilanteita joissa lääkevalmiste tarvitsee erityisluvan.....	24
TAULUKKO 4. Tilastot Suomeen tuoduista kannabismääristä, sen kulutuksesta ja varastoon jääneistä määristä	27
TAULUKKO 5. INCB:n kuukausipäivityksistä yhteen koottu taulukko	30
TAULUKKO 6. Tuloksia lääkäreille esitetystä kysymyksistä	36
TAULUKKO 7. Kannabinoidit kroonisen kivun hoidossa -ohjeistuksen sanoma	43
TAULUKKO 8. Kannabinoidit kroonisen kivun hoidossa -ohjeistuksessa mainitut kannabinoidival- misteet	44
TAULUKKO 9. Valviran kritiikki neurologin lääkekannabiksen määräämisen osalta 2015	47
TAULUKKO 10. Lääkekannabiksen arviointi Kannabistako kipulääkkeeksi? -artikkelissa.....	52
TAULUKKO 11. Valviran kritiikki neurologin lääkekannabiksen määräämisen osalta 2018	58
TAULUKKO 12. Eduskunnan oikeusasiamiehelle (EOAK) ja oikeuskanslerille (OKV) saapuneet kan- telut koskien lääkekannabista vuosilta 2017–2020	64
TAULUKKO 13. Euroopan parlamentin toteamuksia kannabiksen käytöstä lääkinnällisissä tarkoituk- sissa	66
TAULUKKO 14. Euroopan parlamentin kehotuksia jäsenmaille	67
TAULUKKO 15. Valviran kritiikki neurologin lääkekannabiksen määräämisen osalta 2021	71
TAULUKKO 16. Kanteluita eduskunnan oikeusasiamiehelle ja oikeuskanslerille vuonna 2021	72
TAULUKKO 17. Bedrocan-valmisteelle myönnettyjen erityislupien määriä kuukausittain vuosien 2011 ja 2022 väliltä.....	79
TAULUKKO 18. Cannabis Flos -valmisteiden ominaispiirteitä ja Kelan kanta niihin	83
TAULUKKO 19. Hilan tyypilliset johtopäätökset Cannabis Flos -valmisteiden korvattavuudesta	86

1 JOHDANTO

Alle kymmenessä vuodessa yhä useammassa Euroopan valtiossa, kuten Tanskassa, Saksassa, Iso-Britanniassa ja Ruotsissa, kannabista on alettu käyttää lääkkeenä. Useat maat ovat heräämässä tietoisuuteen kannabiksen potentiaalisesta lääkekäytöstä. Euroopan parlamentti totesi päätöslauselmassaan helmikuussa 2019, että lääkekannabiksella on todettu olevan tehokkaita terapeuttisia vaikutuksia eri sairauksien hoidossa (Euroopan parlamentti 2019). Päätöslauselmassa todettiin myös, että kannabiksen lääkekäytöstä on virheellisiä käsityksiä jopa kansallisten viranomaisten keskuudessa. Päätöslauselmassa kehoitettiin jäsenmaita tarjoamaan potilailleen turvallinen ja yhdenvertainen pääsy kannabishoitojen pariin, antamaan lisää lääketieteellistä koulutusta lääketieteen alan henkilöille ja toteuttamaan lisää tutkimusta kannabiksen lääkinnällisestä käytöstä.

Miten Suomen tilanne sopii yhteen Euroopan parlamentin päätöslauselman kanssa? Suomi oli ensimmäinen maa Pohjoismaissa sekä Baltiassa, joka on voinut määrätä kannabista potilaille, joten Suomen voisi kuvitella olevan Pohjoismaiden pioneeri kannabishoidoissa. Todellisuus on päinvastainen. Suomella oli tilaisuus kerätä arvokasta informaatiota kannabista käyttävistä potilaista ja aloittaa tutkimukset kannabiksella saavutettavista terapeuttisista vaikutuksista. On käynyt kuitenkin selväksi, että Suomen suunta kannabiksen lääkekäytössä on päinvastainen verrattuna muihin maihin. Tässä työssä käyn läpi Suomen lääkekannabistilannetta ja selvitän, miksi reseptillä myönnettävää kannabista ei Suomessa enää kirjoiteta läheskään niin paljon kuin aikaisempina vuosina. Myös Suomen tilastot muihin maihin verrattuna ovat erittäin vähäisiä.

Selvitettävät tutkimuskysymykset muotoutuivat työtä tehdessä, mutta pysyivät samansuuntaisina. Lääkekannabis-aiheen fokus on pääasiassa kukintomuotoisessa kannabiksessa, sillä potilaat ovat saaneet siitä parhaimman vasteen ja sitä määrätään Suomessa eniten. Myös epäkohdat pyörivät vahvasti kukintomuotoisen kannabiksen ympärillä. Työssäni tuon esille näitä ongelmia. Kokonaistilanteen havainnollistamiseksi olen ottanut mukaan myös muita Suomessa käytettäviä kannabinoidivalmisteita. Ensimmäinen tutkimuskysymys koskee Suomen lääkekannabistilannetta. Minkälainen se on, kuinka paljon Suomessa kirjoitetaan reseptejä kannabikseen, minkälainen on prosessi reseptin saamiseksi ja mikä on korvattavuuspolitiikka? Näitä kysymyksiä käyn läpi työssä ja pyrin antamaan niihin vastauksia mahdollisuuksien mukaan.

Toinen tutkimuskysymys koskee aihetta, josta ei ole ollut paljon keskustelua valtamediassa. Minkä vuoksi Suomessa määrätään kukintomuotoista kannabista niin vähän? Työn edetessä tutkimuskysymys muutti muotoaan ”minkä vuoksi Suomessa kukintomuotoista kannabista ei määrätä enää niin paljon kuin aiempina vuosina”? Potilaiden määrä ei ole muuttunut, mutta myönnettyjen reseptien määrät ovat laskeneet radikaalisti vuosi vuodelta. Vastatakseen kysymykseen on käytävä läpi menneisyyttä ja etsittävä vastauksia sieltä. Työssä on mukana oleellisena osana tekemäni aikajanakaavio, joka kertoo, mitä on tapahtunut Suomessa minäkin vuonna lääkekannabiksen osalta ja miten tilanteet ovat kehittyneet. Aikajana olisi hyvä sisäistää, sillä se havainnollistaa hyvin Suomen lääkekannabistilanteen.

Työn ongelmakohta on pääasiassa tietojen niukkuus. Lähes kaikki saatavilla oleva tieto on Internetissä uutisten ja blogi-kirjoitusten muodossa. Näitä tietolähteitä voi katsoa myös toisesta näkökulmasta. Käytännössä uutiset ja artikkelit ovat reaktioita tilanteista, jotka ovat tapahtuneet pinnan alla. Sen jälkeen on tyydyttävä uutisen, artikkelin tai blogi-kirjoituksen sanomaan tai on oltava oma-aloitteinen ja tutkittava itse lisää. Useissa tapauksissa artikkeli on ollut lähtökohta asian lisätutkimiselle. Toinen ongelma työn lähteiden keräämisessä on ollut se, miten tutkia asiaa, jota ei tiedä tapahtuneen.

Onneksi vuonna 2021 julkaistussa Marja Vihervaaran ja Alekski Huplin *Lääkekannabis: tiedettä ja tosielämän tarinoita* -kirjassa on erittäin arvokasta informaatiota mm. itse kannabiksen tutkimuksesta ja lääkekäytöstä sekä potilaiden omia kertomuksia siitä, miten kannabis on auttanut heidän oireitaan. Kirjasta saa erinomaisen kokonaiskuvan kannabiksen lääkekäytöstä. Lääkekannabis-kirja onkin tämän tutkimuksen pääasiallisin käytetty kirjallinen lähde. Kirjan anti itselleni oli ennen kaikkea potilastarinat, jotka tukevat nyt käsillä olevaa opinnäytetyötäni. Lisäksi olen lukenut lukuisia kannabiksesta kirjoitettuja englanninkielisiä julkaisuja, jotka ovat lisänneet tietopääomaa tutkittavasta aiheesta.

Ehdottomasti suurin ja tärkein tietolähde työtä tehdessä on ollut ”Potilas X”, joka on kertomallaan tuonut esille täysin uuden perspektiivin Suomen tilanteesta. Kyseiseen henkilöön tutustuminen tapahtui aivan sattumalta, eikä tämä työ olisi läheskään yhtä kattava ilman hänen panostaan. Hän on entisenä potilaana kerännyt tietoja Suomen tilanteesta jo ennen 2010-lukua ja nähnyt, mihin suuntaan se on menossa. Potilas X on käytännössä kertonut ne asiat ja tapahtumat, jotka ovat olleet piilossa tai ovat kadonneet. Tämän ansiosta olen voinut kerätä viranomaisilta tietoa asioista, joita en olisi ymmärtänyt muutoin kysyä. Lisäksi Potilas X on antanut hyviä vinkkejä, keneltä viranomaistaholta saattaisiin saada tärkeää informaatiota.

Suulliset lähteet ovatkin olleet kaikista arvokkaimpia tätä työtä tehdessä. He ovat täydentäneet kertomallaan puuttuvia palasia, joita en muuten olisi saanut täytettyä. Olen kuitenkin pyrkinyt kaiken suullisen materiaalin vielä tarkistamaan mahdollisimman luotettavalla tavalla, jotta epäselvyyksiä ei jäisi. Merkittävimmät suulliset lähteet, joilta olen saanut kokonaiskuvaa ja puuttuvia palasia Suomen tilanteeseen, ovat Potilas X:n lisäksi Suomen Lääkekannabisyhdistys sekä apteekkiineuvos Markku Knuutila. Suomen lääkekannabisyhdistyksen kokouksessa sain kysymyksiini vastauksia, ja samalla konkretisoitui Suomen huolestuttavan eriarvoinen tilanne kannabiksen reseptien ja korvattavuuden osalta. Knuutilaa voisi luonnehtia asiantuntujaksi Suomen lääkekannabistilanteesta. Vaikka en ehtinyt hänen kanssaan paljon keskustella, sain häneltä arvokasta informaatiota.

Merkittävimmät kirjalliset lähteet voidaan jakaa kahteen ryhmään: julkiset lähteet ja muualta saatavat asiakirjat. Julkisista kirjallisista lähteistä Lääkekannabis-kirja ja hallinto- sekä korkeimman hallinto-oikeuden päätökset ovat tärkeimpiä. Kaikki uutiset ja blogi-kirjoitukset ovat myös tärkeitä, koska ne kertovat, millainen on valtavirran narratiivi. Muualta saatavista lähteistä oleellisimpia ovat Valviralta saadut lääkäreiden ammatinharjoittamista koskevat päätökset, Fimean antamat tiedot myönnettyjen reseptien määrästä, eduskunnan oikeusasiamiehelle ja oikeuskanslerille tulleet kantelut sekä potilaiden lääkärinlausuntoja ja hallinto-oikeuden tapauksia. Lähteiden perusteella olen pystynyt kokoamaan relevantin kokonaiskäsityksen tilanteesta.

Informaation saaminen Fimealta, Hilalta, Kelalta ja Valviralta osoittautui joissakin tapauksissa haastavaksi. Aihe on heille selkeästi vaikea. Koin, että he eivät halua ottaa asiaan kantaa tai vastata suoraan. Potilailta ja aiheesta enemmän tietäviltä sain kuulla, että kyseiset tahot käyttäisivät ”viivyttelytaktiikkaa”. Voin todeta, että toisinaan vastausten saaminen viivästyi tai en saanut suoraa vastausta, vaan jouduin tekemään tarkentavia kysymyksiä useita kertoja. Todettakoon, että suurimmaksi osaksi en jäänyt vastauksia vaille.

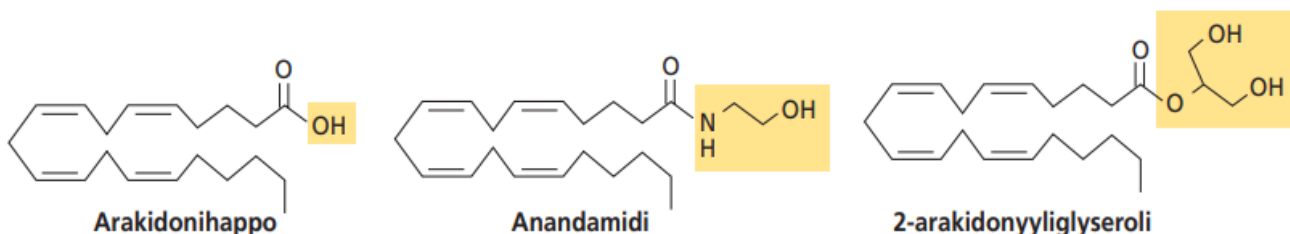
Opinnäytetyö on jaettu neljään osaan: teoria-, aikajana-, katsausosuus ja johtopäätökset. Teoriaosuuksessa kerrotaan kannabinoideista ja ihmisen endokannabinoidijärjestelmästä sekä Suomessa käytettävistä kannabinoidivalmisteista. Lukijan on hyvä tiedostaa myös ero kannabinoidivalmisteen ja kannabisvalmisteen välillä. Teoriaosuudessa kerron vielä taustatietoa erityisluvista, lääkärien tietämyksestä kannabiksen lääkekäytöstä sekä siitä, miten käytännössä kannabista saa reseptillä.

Aikajanaosuus on hyvä sisäistää ainakin pääpiirteittäin. Siinä kerrotaan Suomen tapahtumasarja aina ensimmäisestä reseptistä vuoden 2022 tapahtumiin. Katsausosuudessa tuon esille Suomen tämänhetkisen lääkekannabistilanteen sekä sen, miten kannabista tarvitsevat potilaat nykyään saavat reseptin. Analysoin samalla reseptien määriä vuosina 2006–2022. Johtopäätöksissä tuon esille Suomen lääkekannabistilanteen, miten se sopii yhteen Euroopan päätöslauselman kanssa ja miksi Suomessa kannabista määrätään reseptillä radikaalisti vähemmän kuin aikaisempina vuosina.

2 ENDOKANNABINOIDIJÄRJESTELMÄ

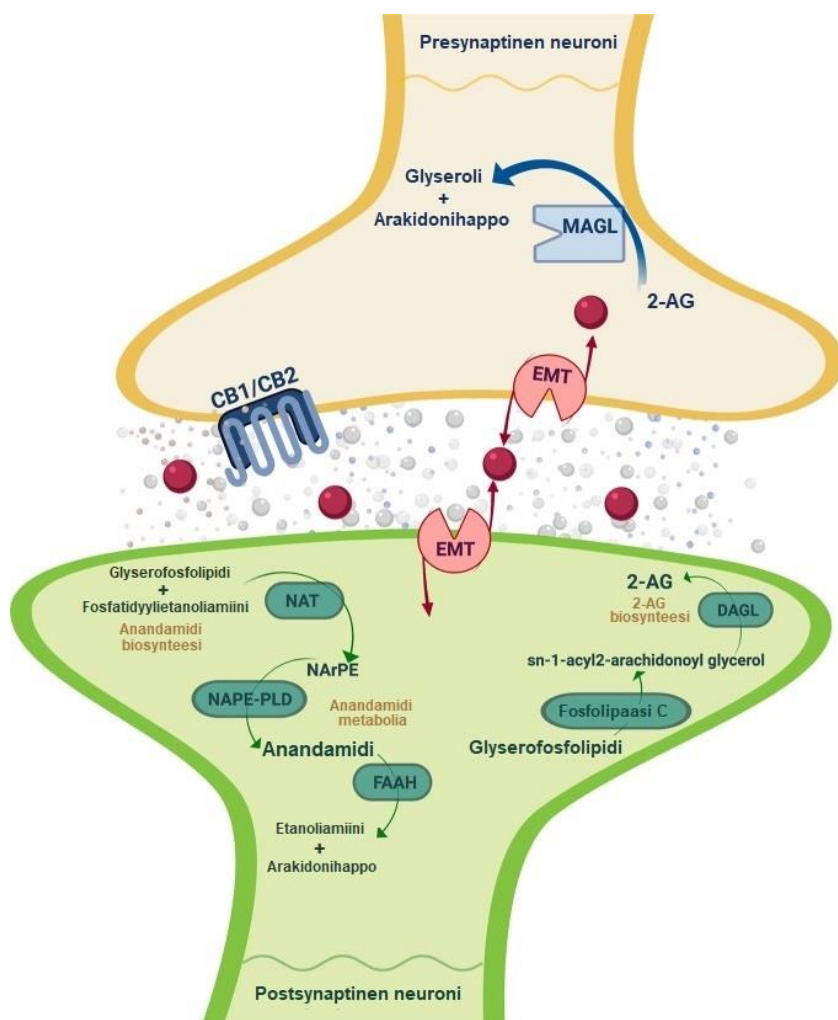
Jokaisella ihmisellä on laaja endokannabinoidijärjestelmä, joka koostuu kannabinoidireseptoreista, sisäsyntyisistä kannabinoideista (endokannabinoidit) ja niitä hajottavista entsyymeistä. Kannabinoidijärjestelmällä on tärkeä rooli keskushermoston kehityksessä, synapsien plastisuudessa ja elimistön homeostaasin ylläpitämisessä (ylläpitää elimistön tasapainotilaa). Kannabinoidijärjestelmä myös säätelee elimistön immunitettijärjestelmää, suojelee aivoja sekä hermostoa, säätelee aivojen välittäjäaineiden kulkua, ja vaimentaa stressin vaikutuksia (Dach, Moore & Kander 2014, 41). Kannabinoidijärjestelmä vaikuttaa lukuisiin toimintoihin mm. muistiin, oppimiseen, syömisen regulointiin, energia-aineenvaihduntaan, uni-valverytmiin, kipuaistiin sekä mielialaan (Lu & Mackie 2015; Huttunen 2016, 6; Reis, Isaac, Freitas, Almeida, Schuck, Ferreira, Costa & Trevenzoli 2021.) Kannabinoidireseptoreja esiintyy ympäri kehoa, mutta tiheimmillään ne ovat aivojen alueella (Lu & Mackie 2015). Endokannabinoidijärjestelmä voi olla useimmille tuntematon, sillä se tuli esille vasta 1990-luvulla. Viitteitä siitä saatiin jo 1980-luvun puolivälissä, ja vuonna 1990 saatiin kloonattua rotan aivoista ensimmäinen kannabinoidireseptori, joka nimettiin CB1-reseptoriksi. Toinen kannabinoidireseptori kloonattiin onnistuneesti vuonna 1993, jonka nimeksi tuli luonnollisesti CB2-reseptori. Itse endokannabinoidit jotka vaikuttavat näissä reseptoreissa, löydettiin pian näiden jälkeen. (Pertwee 2006.)

Elimistö tuottaa lipidiperusteisia endokannabinoidia, joista tutkituimmat ja keskeisimmät ovat N-arakidonylietanolihamidi eli anandamidi ja 2-arakidonyyliglyseroli, lyhennettynä 2-AG (KUVA 1). Muita endokannabinoidia ovat mm. oleoylietanolihamidi (N-oleoylietanolihamine, OEA), palmitoylietanolihamidi (N-palmitoylietanolihamine, PEA) ja N-arakidonoylidopamiini (N-Arachidonoyl dopamine, NADA) (Sandoval, Ferreira, Miyakoshi & Pereira 2020; Vihervaara & Hupli 2021, 42). Nämä ovat kuitenkin vielä vähemmän tutkittuja (Lu & Mackie 2015).



KUVA 1. Arakidoni-hapon, anandamidin ja 2-AG:n rakenne (mukaihen Savolainen, Huusko, Keränen, Lindeman, Reponen & Koponen 2004, 1459)

Anandamidi ja 2-AG ovat välittäjäaineita, jotka sitoutuvat elimistön kannabinoidi reseptoreihin. Toisin kuin perinteisiä välittäjäaineita (kuten serotoniini ja dopamiini), 2-AG:ta ja anandamidia ei tuoteta ja varastoida valmiiksi vesikkeleihin, vaan ne muodostuvat tarvittaessa. Ne syntetisoituvat solukalvojen fosfolipideistä jotka sisältävät arakidonihappoa. Molempien synteesi kuitenkin tapahtuu eri reittejä pitkin. Tämän jälkeen ne diffusoituvat ekstrasellulaariseen tilaan, josta siirtyvät presynaptisiin kannabinoidi reseptoreihin. Reseptoreissa ne vaikuttavat mm. välittäjäaineiden GABA:n (Gamma-aminovoihappo) ja glutamaatin määrään sekä säätelevät hermon ionikanavia. Endokannabinoidien signalointireitti on retrogradinen, mikä on poikkeuksellinen verrattuna perinteiseen hermosolujen viestintään. Kannabinoidit siis syntetisoidaan hermosolun postsynapsissa, mistä ne kulkeutuvat presynapsiin (KUVA 2). Perinteisessä hermosolujen viestinnässä tämä on juuri toisinpäin. (Savolainen, Huusko, Keränen, Lindeman, Reponen & Koponen 2004, 1457–1458; Lu & Mackie 2015; Huttunen 2016, 9, 17.)

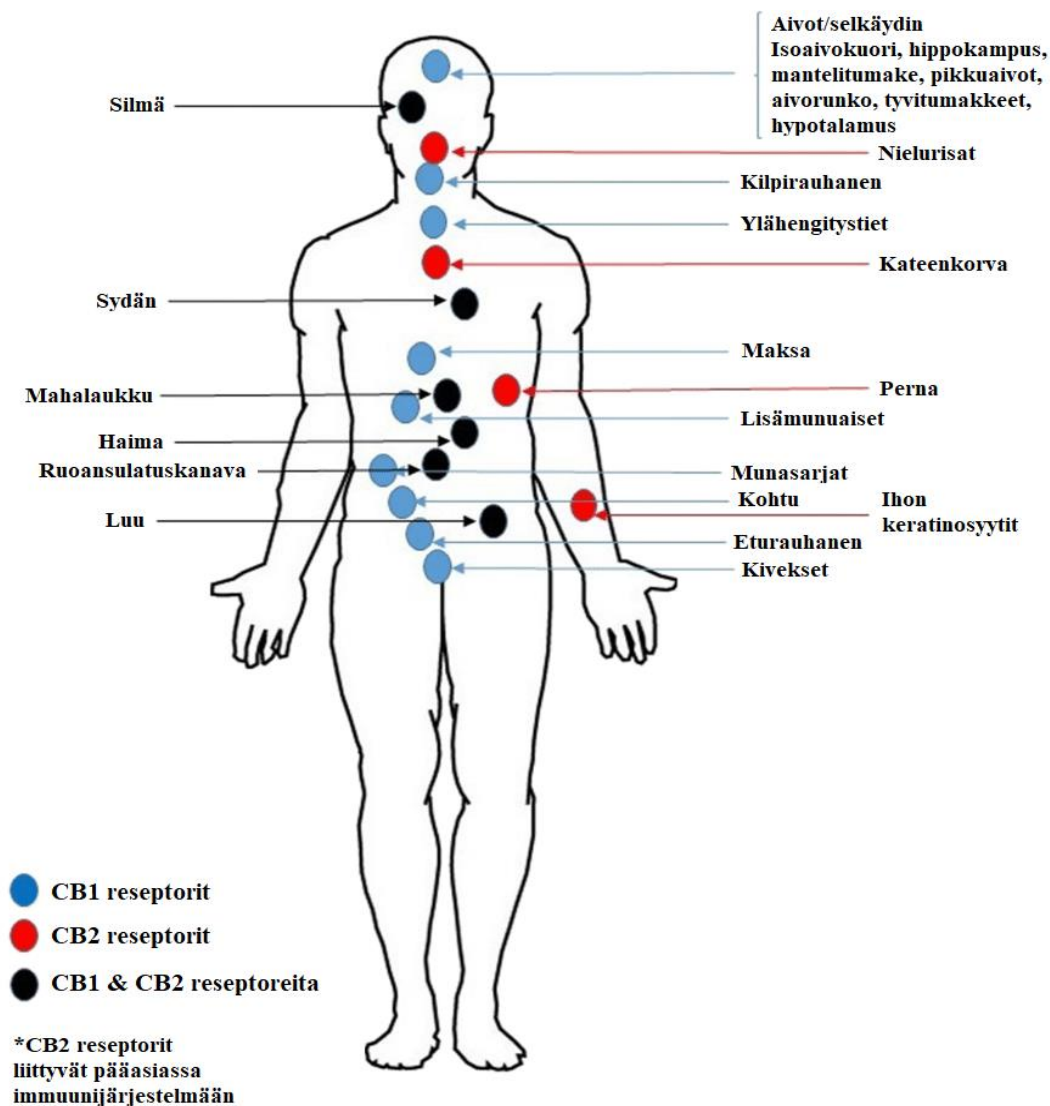


KUVA 2. Endokannabinoidit synapsissa (mukailten Navarrete, Gutiérrez, Barba, Rubio, Gasparyan, Olivares & Manzanares 2020)

Kuvassa 2 alhaalla postsynaptisessa hermossa fosfolipideistä syntetisoitu anandamidi ja sen hajoaminen. Alaosassa oikealla 2-AG:n biosynteesi. Synapsiraossa punaiset pallot ovat endokannabinoidia, joita kuljettaa EMT (endokannabinoidien kantajaproteiini joka on vielä tuntematon) presynaptisen hermon kannabinoidireseptoreihin (CB1/CB2). Ylhäällä myös 2-AG:n hajoaminen (KUVA 2).

Anandamidi on osittainen CB1 reseptorin agonisti, mutta sitoutuu heikosti CB2 reseptoriin (Zou & Kumar 2018). 2-AG puolestaan sitoutuu korkeammalla affiniteetilla molempiin reseptoreihin. Reseptoreista kannabinoidit hajoavat entsyymien avulla. Kummallakin on kuitenkin erilainen hajoamisreitinsä. Anandamidi hajoaa pääasiassa rasvahappoamidihydrolaasin (FAAH) vaikutuksesta etanoliamiiniksi ja arakidonihapoksi. 2-AG:n hajoaminen tapahtuu pääasiassa kolmen hydrolaasientsyymin, MAGL:n (monoacylglycerol lipase) sekä alfa/beta hydrolaasiperheeseen kuuluvien ABHD6:n ja ABHD12:n avulla. 2-AG hajoaa glyseroliksi ja arakidonihapoksi. (Lu & Mackie 2015; Huttunen 2016, 14–16; Zou & Kumar 2018.)

Kannabinoidireseptorit CB1 ja CB2 ovat G-proteiinikytkennäisiä reseptoreja (GPCR). Näissä reseptoreissa kannabinoidit pääasiassa vaikuttavat. CB1-reseptoreita on runsaasti keskushermostossa, etenkin aivokuoressa, hippokampuksessa, tyvitumakkeissa ja pikkuaivoissa (Savolainen, Huusko, Keränen, Lindeman, Reponen & Koponen 2004, 1457). CB2-reseptoreita on pääasiassa immuunijärjestelmän soluissa ja ääreishermostossa, mutta niitä esiintyy myös verenkiertojärjestelmässä sekä eri puolilla kehoa, kuten ruuansulatuskanavassa, maksassa ja luissa (KUVA 3) (Dach, Moore & Kander 2014, 43–44; Zou & Kumar 2018). Näiden kahden reseptorin lisäksi endokannabinoidit vaikuttavat myös muihin elimistön reseptoreihin. Näitä ovat TRP (Transient Receptor Potential)-ionikanavaperheen reseptorit (erityisesti TRPV1 ja TRPV2), peroksisomin proliferaattoriaktivoitunut reseptori (PPAR) PPAR α ja PPAR γ , orvot G-proteiinikytkennäiset GPR18, GPCR55 (GPR55 on tutkijoiden mielestä mahdollinen kolmas kannabinoidireseptori) sekä GPR110, GABA_A reseptori ja 5-HT-järjestelmän reseptorit. Tässä on lueteltu vain osa, sillä endokannabinoidit vaikuttavat moniin reseptoreihin. (Haj-Dahmane & Shen 2011; Lu & Mackie 2015; Reis, Isaac, Freitas, Almeida, Schuck, Ferreira, Costa & Trevenzoli 2021.)



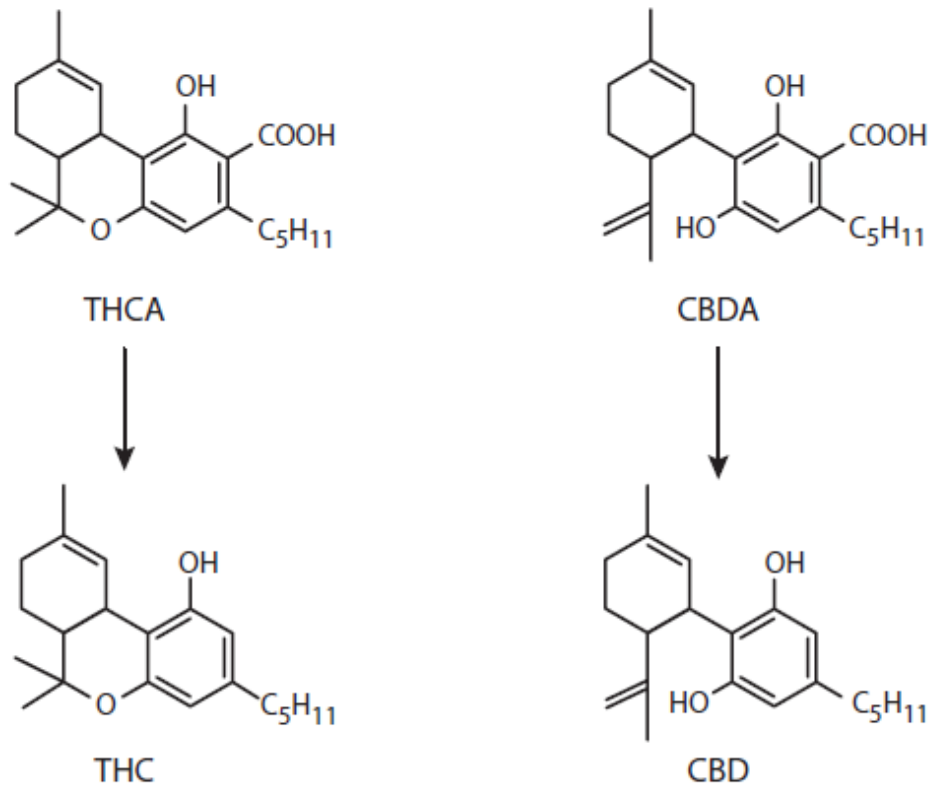
KUVA 3. CB1- ja CB2-reseptorien sijainteja ihmiskehossa (mukailen Reddy, Maurya & Kumar 2019)

Endokannabinoidijärjestelmä on erittäin monimutkainen ja vielä suhteellisen tuore tutkimuksen kohde, josta löytyy vielä paljon uutta informaatiota. Se vaikuttaa koko kehon alueella säädellen elimistön tärkeitä toimintoja, joten sillä on suuri merkitys ihmisen hyvinvointiin. Endokannabinoidijärjestelmän tasapaino on niin tärkeä, että tunnettu neurologi ja endokannabinoidien tutkija Ethan Russo (Russo 2016) on esittänyt hypoteesin kliinisestä endokannabinoidivajauksesta (Clinical Endocannabinoid Deficiency, CED). Eniten näyttöä tästä on migreenin, fibromyalgian ja ärtyneen suolen oireyhtymän kohdalla. Vajaatoimintainen endokannabinoidijärjestelmä voisi myös osittain selittää sairaudet, joihin ei ole saatu hoitovastetta perinteisillä lääkityksillä. Toisaalta yliaktiivinen endokannabinoidijärjestelmä ei ole toivottava tila, vaan tärkeää olisi pitää se tasapainotilassa eli homeostaasissa. (Russo 2016; Vihervaara & Hupli 2021, 42.)

3 KANNABINOIDIT

Kannabiskasvi eli *Cannabis sativa* tuottaa satoja eri orgaanisia yhdisteitä hartsirauhasiinsa (glandular trichomes), jotka tuottavat kannabinoideja (fytokannabinoideja), terpeenejä ja flavonoideja. Nämä yhdisteet saavat aikaan kannabiksen psykoaktiiviset ja lääkinnälliset vaikutukset. (Small 2016.) Kannabinoideja on löydetty jo yli sata, ja joidenkin lähteiden mukaan jo yli 150 (Cannabis in Medicine 2020, 4). Tärkeimmät ja pääasiallisimmat kannabinoidit ovat uniikkeja vain *C. sativalle*, mutta kannabinoideja esiintyy myös muissa lajeissa, kuten esimerkiksi tietyissä nappiolkikukissa (*Helichrysum*) ja eräässä maksasammaleihin kuuluvassa lajissa (*Radula laxiramea*). (Small 2016, 205.)

Kannabiksessa kannabinoidit ovat pääsääntöisesti happomuodossaan eli ne sisältävät karboksyylihap-poryhmän -COOH. Lämmön, valon tai ilman vaikutuksesta happomuotoiset kannabinoidit dekarboksyloituvat, jolloin -COOH hajoaa hiilidioksidiksi ja paikalle tulee yksi vetyatomi. Tästä muodostuu neutraalimuotoinen kannabinoidi, joka on pääasiassa vastuussa kannabiksen psykoaktiivisista ja terapeuttisista vaikutuksista (KUVA 4). Sen vuoksi kannabista on kuumennettu (poltettu), jotta on saatu aikaan halutut terapeuttiset vaikutukset. Esimerkiksi tetrahydrokannabinoli (THC) ei tuota samanlaista psykoaktiivista ja kipua lievittävää vaikutusta kuin Δ^9 -tetrahydrokannabinoli (THC). Kuitenkin neutraalimuotoisten kannabinoidien prekursoreilla (happomuoto) on myös havaittu olevan omanlaisia terapeuttisia vaikutuksia. Happomuotoiset kannabinoidit eivät ole kovin stabiileja verrattuna niiden neutraaliin muotoon, minkä takia niitä on hankalampi eristää. (Small 2016, 204–208; Sannikova 2020, 2.)



KUVA 4. THC:n ja CBD:n biosynteesi (mukaillen Small 2016, 210)

Kaksi tutkituinta kannabinoidia ovat Δ^9 -tetrahydrokannabinoli (THC) ja kannabidioli (CBD). Ne ovat myös tyypillisesti kaksi *C. sativan* eniten tuottamaa kannabinoidia. THC on tunnettu sen päihdyttävästä vaikutuksesta, kun puolestaan CBD ei ole päihdyttävä. Molemmat ovat kuitenkin psykoaktiivisia molekyylejä. THC on vastuussa kipua lievittävästä ja lihaksia rentouttavasta vaikutuksesta, kun puolestaan CBD:llä on kouristuksia ehkäisevä ja tulehduksia lievittävä vaikutus. CBD lievittää myös THC:n mahdollisia haittavaikutuksia, kuten päihtymystilaa ja sedaatiota. Molemmilla kannabinoideilla on lukuisia muitakin lääkinällisiä ominaisuuksia, joista vain osa on mainittu taulukossa 1. Muita kannabinoideja on alettu tutkimaan viime vuosina enemmän, ja niistä jokaisella on omat terapeuttiset vaikutuksensa. Tutkittuja ovat mm. CBG ja CBN. (Russo & Guy 2006; Small 2016, 204–208; Dawidowicz, Olszowy-Tomczyk & Typek 2021.)

TAULUKKO 1. THC:n ja CBD:n ominaisuuksia keskushermostossa (Russo & Guy 2006)

Vaikutuksia keskushermostossa
<ul style="list-style-type: none"> • Antikonvulsiivinen (kouristuksia estävä) • Lihaksia relaksoiva (lihaksia rentouttava) • Antinosiseptinen (kipua lievittävä) • Psykotropoinen (psykoaktiivinen) • Anksiolyyttinen (ahdistusta lievittävä) • Antipsykoottinen • Neuroprotektiivinen antioksidantti • Antiemeettinen (pahoinvointia ja oksentamista ehkäisevä) • Sedaatiivinen (rauhottava) • Agitaation väheneminen (esim. Alzheimerin tauti) • Tic-oireiden väheneminen (esim. Touretten oireyhtymä) • Opiattien vieroitusoireiden väheneminen

Kannabinoidien lisäksi *C. sativa* tuottaa terpeenejä, jotka ovat aromaattisia yhdisteitä. Niitä on löydetty noin 140 erilaista. Terpeenit ovat tuoksuvia yhdisteitä, jotka antavat kannabiskasviin sen uniikin arominsa. *C. sativa* tuottaa terpeenejä hartsirauhasiinsa samalla tavalla kuin kannabinoideja, ja niiden määrä voi olla jopa 10 % hartsirauhasen kokonaisuudesta. Osa terpeeneistä on mm. rauhoittavia tai tulehdusta lievittäviä (anti-inflammatorinen). Näillä yhdisteillä on myös lääkinnällistä arvoa ja ne toimivat osana kannabiksen synergistä vaikutusta (entourage-efekti). Terpeenien lisäksi *C. sativa* tuottaa myös flavonoideja, jotka tuovat kasviin omat merkityksensä, kuten värin ja maun. Flavonoidit toimivat mahdollisesti myös osana kannabiksen synergistä vaikutusta. On arveltu, että kannabinoidien ja terpeenien yhteisvaikutus kasvattaa kannabiksen terapeuttisia vaikutuksia. Osa kannabinoideista ei välttämättä vaikuta yksinään ihmiskehossa halutulla tavalla, mutta yhdistettynä muiden kannabinoidien ja terpeenien kanssa ne voivat vaikuttaa useammalla eri tavalla. (Small 2016, 179–183, 281; Ferber, Namdar, Hen-Shoval, Eger, Koltai, Shoval, Shbiro & and Weller 2020; Vihervaara & Hupli 2021, 40–41, 52–53.)

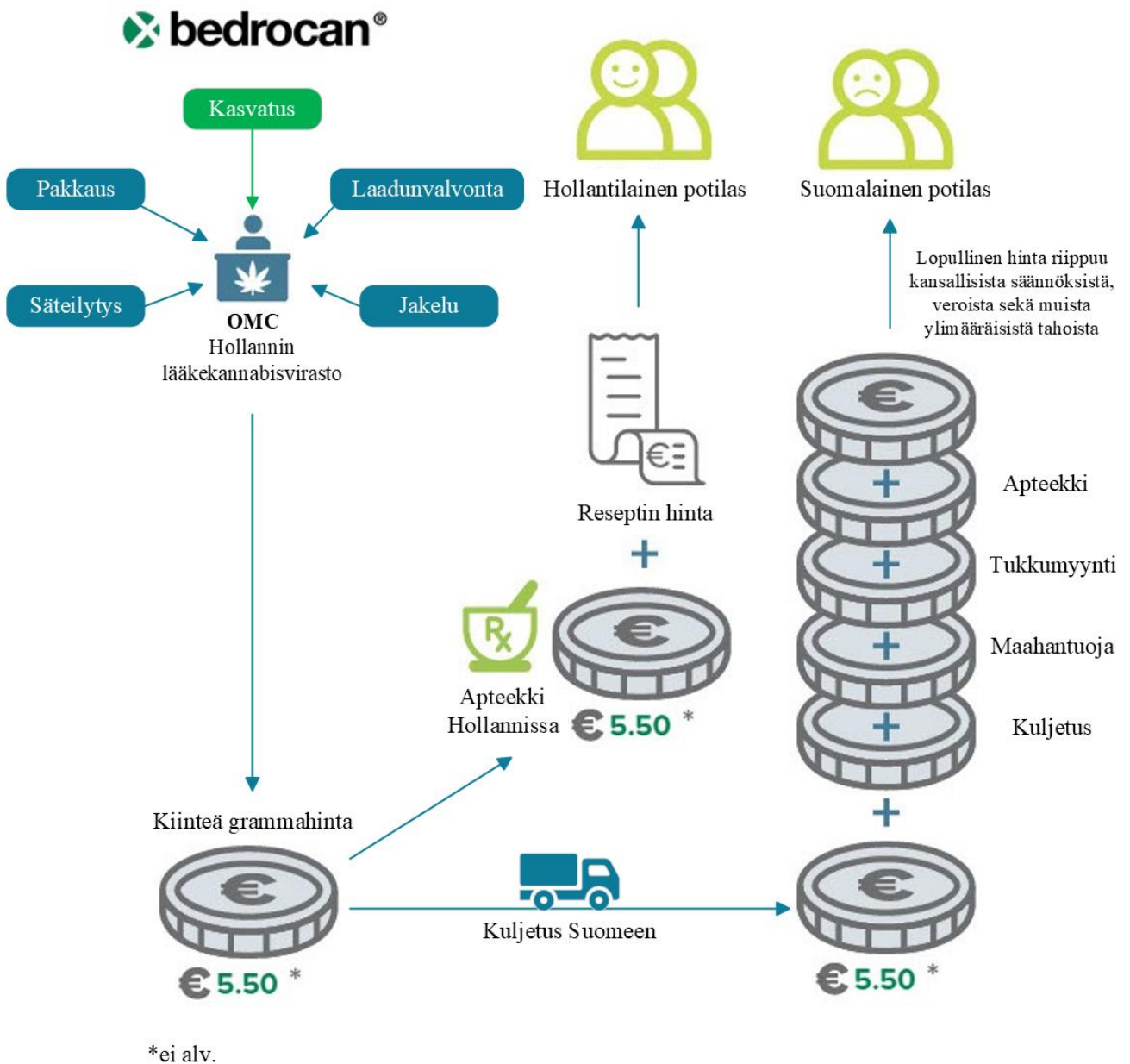
4 SUOMESSA KÄYTETTÄVÄT KANNABINOIDIVALMISTEET

Lääkkeenä käytettäviä kannabinoidivalmisteita on Suomessa saatavilla joko kasviperäisenä kuivattuna kukintona, kasveista uutamalla saatuna liuoksena tai synteettisesti valmistettuna lääkkeenä. On syytä huomioda, että kannabiksella ja kannabiksesta erotelluilla kannabinoidivalmisteilla on huomattava ero. Vaikka molemmat ovat peräisin kannabiksesta, on esimerkiksi Sativex-valmisteessa (ks. kohta 4.2) vain kahta kannabinoidia, kun taas kukinnossa kannabinoideja on yli 100 (vaikuttavia aineita tosin reilusti enemmän). Molemmat ovat kuitenkin kannabinoidivalmisteita, jotka vaikuttavat ihmisen endokannabinoidijärjestelmässä. Kuopion yliopiston apteekkari toi ongelman käsitteiden sekoittamisesta esille jo vuonna 2008 (Salmela 2008), ja tilanne ei ole muuttunut miksiäkään, ei edes asiantuntijoiden keskuudessa.

Suomessa jotkin kannabinoidivalmisteet ovat myyntiluvattomia, ja niihin tarvitsee erityisluvan lääkeviranomaiselta (Fimea). Ainoastaan kasveista uutetut valmisteet (Sativex ja Epidyolex) ovat myyntiluvallisia eli niihin ei tarvitse hakea erityislupaa. Kukintona olevat valmisteet (Cannabis Flos -valmisteet) ovat erityisluvallisista valmisteista eniten käytettyjä. Liitteistä 1 ja 10 käy esiin, että vuonna 2021 lähes 99 % myyntiluvattomista kannabinoidivalmisteista oli kukintomuotoista. Synteettiset valmisteet ovat vähemmän käytettyjä. Niissä on vaikuttavana aineena vain yksi molekyyli. Kukintomuotoisessa kannabiksessa on puolestaan satoja eri yhdisteitä, ja entourage-efekti tuo samalla oman terapeuttisen vaikutuksensa. Kannabista voisi luonnehtia multimolekyylisenä lääkkeenä moniin sairauksiin (multi-molecule multi-disease medicine). (Nutt 2021.)

4.1 Kannabiksen kukinto (Cannabis Flos -valmisteet)

Suomessa kannabiksen kukintoa lääkkeeksi saa ainoastaan Hollannista Bedrocan International -nimisen yhtiön tuottamana, joka kasvattaa kannabista lääkekäyttöön. Bedrocan toimii Hollannin lääkekannabisviraston alaisuudessa (Dutch Office of Medicinal Cannabis (OMC)), jolle se myy kaiken kasvattamansa kannabiksen. Hollannin lääkekannabisvirasto hoitaa laadunvalvonnan, uudelleenpakkaamisen ja kuljetuksen muihin maihin. Lääkekannabisvirasto myy valmisteet hollantilaisiin apteekkeihin ja ulkomaille samalla hinnalla. (Bedrocan 2022e.) Jokaista lajiketta myydään samalla hinnalla, 27,50 € per 5 grammaa (5,50 € grammalta) (Office of Medicinal Cannabis 2023). Kuviossa 1 on kuvattu yksinkertaisesti prosessi Cannabis Flos -valmisteiden reitistä kasvattamosta apteekkiin.



KUVIO 1. Cannabis Flos -valmisteiden reitti Bedrocanin tiloista apteekkeihin (mukailen Bedrocan 2022e)

Kasvien kannabinoidipitoisuudet on vakioitu (standardisoitu) jalostuksen ja kontrolloidun kasvatusympäristönsä ansiosta. Kasvit kasvatetaan, prosessoidaan ja pakataan EU:n hyvien tuotantotapojen mukaisesti (Good Manufacturing Practice, GMP). (Bedrocan 2022b.) Valmiste kulkee nimellä ”Cannabis Flos”, ja sitä on viittä eri variaatiota. Ainoastaan Bedrobinol-valmistetta ei ole saatavilla Suomessa. Jokisessa variaatiossa on eri THC:CBD-profiili, ja oma terpeeniprofiili. Suomessa Bedrocan on eniten käytetty variaatio (LIITE 1). Kasvipерäinen valmiste on pakattu viiden gramman purkkiin granuloituna

(karkeasti jauhattuna) tai kokonaisena kukintona. Eri valmisteet on mainittu taulukossa 2, jossa näkyvät myös niiden THC- ja CBD-pitoisuudet. Bedrocan on sivuillaan kertonut myös jokaisen valmisteen oman terpeeniprofiilin. (Bedrocan 2022a.) Cannabis Flos -valmisteilla on yhden vuoden säilymisaika, jonka jälkeen ne vanhenevat (Heinonen 2022).

TAULUKKO 2. Cannabis Flos -valmisteet (Bedrocan 2022a)

Valmiste	THC-pitoisuus	CBD-pitoisuus	Muoto
Bedrocan	22 %	< 1,0 %	Kukinto
Bedrobinol (<i>ei Suomessa</i>)	13,5 %	< 1,0 %	Kukinto
Bediol	6,3 %	8 %	Granuloitu
Bedica	14 %	< 1,0 %	Granuloitu
Bedrolite	< 1,0 %	7,5 %	Granuloitu

Kannabiksen kukintojen käyttöaiheita ovat Duodecimin lääketietokannan mukaan krooninen kipu, anoreksia ja painon aleneminen, multipple skleroosi ja Touretten oireyhtymä sekä palliatiivisena lisälääkkeenä sitä käytetään syövän ja AIDS:n hoidossa (LIITE 2). Pääasialliset käyttöindikaatiot Suomessa ovat olleet erilaiset kiputilat ja MS-taudista johtuvat oireet. Muita käyttökohteita ovat olleet mm. masennus, fibromyalgia, ADHD ja epilepsia. (Hupli 2018; Korkein hallinto-oikeus 2018; Lääkäri X.X. 2022; Suomen Lääkekannabisyhdistys 2022.) Nykyään yleinen ilmapiiri hyväksyy vain neuropaattisen kivun kannabiksen käyttöaiheeksi (Kalso, Simojoki & Palva 2016; Valvira 2018; Valvira 2019b; Valvira 2021). Neuropsykiatrisiin indikaatioihin ei tietämäni mukaan enää määrätä kannabista (mm. ADHD, masennus), vaikka näin on ennen tehty.

Kannabiksen kukinnot ovat myyntiluvattomia lääkkeitä, joten Fimealta tulee hakea niihin erityislupaa (Hamunen 2018). Käytännössä Cannabis Flos -valmisteilla ei ole virallista käyttöindikaatiota myyntiluvattoman valmisteen statuksen vuoksi, joten lääkäri voi määrätä sitä potilaalle jos se on lääketieteellisesti perusteltua (Loikkanen & Salo 2018). Suomessa tämä ei kuitenkaan toteudu täysin, mikä tulee paremmin ilmi työtä lukiessa. Kuvassa 5 on esitetty Cannabis Flos varieteit Bedrocan -valmiste ja kyseisen lajikkeen terpeeniprofiili.



KUVA 5. Cannabis Flos varieteit Bedrocan -valmiste ja sen terpeeniprofiili (mukaillen Bedrocan 2022a; Cannabiszorg 2022)

Valmistaja Bedrocan suosittelee kuivatun kukinnon käyttämistä vaporisoiden (höyrystämällä), sillä silloin annoksen vaikuttavat aineet saadaan paremmin hyödynnettyä, eikä poltettaessa syntyviä haitallisia komponentteja pääse keuhkoihin (mm. hiilimonoksidi ja polysykliset aromaattiset hiilivedyt eli PAH-yhdisteet) (Bedrocan 2016). Valmiste voidaan nauttia myös teenä, jolloin vaikutukset tulevat viiveellä sekä kestävät kauemman aikaa (Bedrocan 2022c). Haittavaikutuksia Cannabis Flos -valmisteista on tullut Fimeaan yhteensä kaksi kappaletta, joista molemmat koskivat Bedrocan-valmistetta (vuonna 2018 ja 2019) (Perälä 2022). Cannabis Flos -valmisteet eivät ole Kela-korvattavia, joten lääke tulee potilaan itse maksettavaksi. Kesäkuussa 2022 eniten käytetty Bedrocan-valmiste (5 grammaa) maksoi 67,69 € (Linnan apteekki 2022). Annostus on jokaisen potilaan kohdalla yksilöllinen, joten lääkekustannukset kuukausittain vaihtelevat huomattavasti. Annostus voi olla 0,5–3 grammaa päivässä, mutta jopa 6 gramman päiväannos on mahdollinen. (Potilas X 2022c; Suomen Lääkekannabisyhdistys 2022.)

Kannabis on siitä turvallinen lääkevaihtoehto, että kannabiksen yliannostukseen ei ole kuollut tiedettävästi kukaan. Suullisesti annostellun THC:n arvioitu LD₅₀-arvo (lethal dose 50 % eli annostus joka aiheuttaa kuoleman 50 %:n todennäköisyydellä) on noin 1 g/kg ruumiinpainosta. Normaalipainoisen henkilön pitäisi syödä kannabista (THC pitoisuus 10 %) vähintään 500–1 000 grammaa jotta saadaan 50 %:n mahdollisuus kuolemalle. Polttamalla annosteltuna henkilön tulisi polttaa noin 680 kg kannabista 15 minuutissa. (Small 2016, 312.) Kannabinoidireseptoreja ei esiinny hengityskeskukseen lähellä, joten kannabis ei lamaa hengitystä samalla tavalla kuten opioidit (Vihervaara & Hupli 2021, 59). Yleisesti

ottaen lääkärin tulisi määrätä lievimmän haittavaikutusprofiilin omaavia lääkkeitä ensin, ennen kuin siirrytään potilaan kohdalla vahvempiin ja potentiaalisesti vaarallisempiin lääkkeisiin. Kannabis on haittavaikutuksiltaan miedoimmasta päästä kun verrataan sitä opioideihin. (Knuutila 2023.)

4.2 Nabiksimoli (Sativex)

Nabiksimoli (kauppanimeltään Sativex) on suusumute, jonka vaikuttavina aineina toimivat Δ^9 -tetrahydrokannabinoli (THC) ja kannabidioli (CBD). Komponentit on uutettu kannabiskasveista, eikä se näin ollen ole synteettisesti valmistettu. THC- ja CBD-pitoisuudet on vakioitu valmistuksessa. Yhdessä millilitrassa liuosta on 27 mg THC:tä ja 25 mg CBD:tä. Sumutteena suuhun annosteltaessa kannabinoidit imeytyvät hitaasti elimistöön, eikä suuria kannabinoidipitoisuuksia pääse muodostumaan (Fimea 2012a). Sopiva annos potilaalle määräytyy alussa olevan titrausjakson aikana, jolloin potilas ottaa suihketta tietynä aikana tietyn määrään. Annosta nostetaan päivittäin, kunnes sopiva hoitovaste on saavutettu. (Fimea 2012b.) Kuvassa 6 on myyntipakkaus ja Sativex-sumutepullo.



KUVA 6. Sativex-suusumute ja myyntipakkaus (Frangi 2016)

Yhdestä Sativex-pullosta saa 90 mitattua suihkautusta (3 tyhjää painallusta menee pullon valmisteluun, ja pullon tyhjetessä suihkaukset eivät ole enää tarkasti mitattuja), joista jokainen on tilavuudeltaan 100 µl. Annostelu tapahtuu pakkausselosteessa olevan taulukon mukaan, jossa annosta nostetaan lähes päivittäin vähän kerrallaan. Maksimi suositeltu annos on 12 suihkautusta päivässä. Yliopiston Apteekissa Sativex maksaa 3x10 ml paketti 621,74 € (24.1.2023), johon ei tällä hetkellä ole Kela-korvausta (Yliopiston apteekki 2023b). Jos valmistetta käytetään maksimiannostuksella, ja oletetaan että pullosta saadaan 97 suihkautusta (tyhjät 3 painallusta), lääkkeen vuosikustannukset ovat reilu 9 400 €. Sativex-valmisteelle on haettu peruskorvattavuutta vuonna 2013, mutta Lääkkeiden hintalautakunta (Hila) hylkäsi hakemuksen päätöksellään. Kansaneläkelaitoksen (Kela) lausunnossa Sativex-valmiste täytti korvattavalle valmisteelle asetetut vaatimukset, mutta hinta ei heidän mielestään ollut kohtuullinen. (Kela 2013.)

Sativex-sumutetta määrätään tällä hetkellä Suomessa pääasiallisesti MS-taudista johtuvaan kohtalaiseen tai vaikeaan spastisuuteen eli liialliseen lihasjäykkyyteen. Jos muilla spastisuutta estävillä lääkkeillä ei ole saatu hoitovastetta, voidaan alkaa kokeilla Sativex-sumutetta. (Pihlainen, Leinonen, Näveri, Pellas & Koski 2020.) Kuitenkaan spastisuuteen liittyviä kipuja ei Sativexilla hoideta, sillä riittävää tutkimusnäyttöä ei siitä ole (Kalso ym. 2016). Nabiximolin on kuitenkin todettu tutkimuksissa olevan plaseboa tehokkaampi kivunlievittäjä (Nielsen, Germanos, Weier, Pollard, Degenhardt, Hall, Buckley & Farrel 2018; Koppel, Brust, Fife, Bronstein, Youssof, Gronseth & Gloss 2014). Kokeellisena hoitona Sativexia voidaan kokeilla vaikeahoitoiseen syöpäkipuun ja neuropaattiseen kipuun, jos muut hoidot eivät ole autaneet (Kalso ym. 2016). Vain neurokirurgian erikoislääkärit ja neurologian alan sairaalayksikössä toimivat lääkärit saavat määrätä Sativexia (Fimea 2012a).

Sativex-valmisteen väärinkäyttöpotentiaalista ja psykoaktiivisista vaikutuksista (Abuse potential and psychoactive effects) tehtiin vuonna 2011 kokonaisvaltainen katsaus. Tutkimuksista kävi ilmi, että Sativexin päihtymystila oli heikko eikä euforiaa esiintynyt kuin 2,2 %:lla potilaista. Toleranssia ei esiintynyt, eikä äkillisestä vieroituksesta muodostunut vieroitusoireyhtymää. Väärinkäyttöä ei myöskään havaittu. Todistusaineiston mukaan Sativex aiheuttaisi vain todella pienelle ryhmälle riippuvuutta tai väärinkäyttöä. (Robson 2011.) Kuitenkin Fimean ylilääkäri on haastateltaessa kertonut, että suusumute voi aiheuttaa euforiaa melko yleisestikin (Arman Pohjantähden alla 2021).

Sativexin on kehittänyt brittiläinen lääkeyhtiö GW Pharmaceuticals, joka perustettiin 1998. Sen perustajajäsenet aloittivat selvittämään kannabiksen lääkinällisiä vaikutuksia vuosien 1997 ja 1998 välillä, ja ensimmäisen vaiheen kliiniset tutkimukset aloitettiin vuonna 1999. Sativex sai ensimmäisenä myyntiluvan Kanadaan vuonna 2005. (Guy & Stott 2005; Haute Autorité de Santé 2014.) Vuonna 2010 Ison-

Britannian ja Espanjan lääkevirastot hyväksyivät tuotteen ensimmäisinä Euroopassa. Euroopassa (Iso-Britanniaa lukuun ottamatta) Sativexia markkinoi espanjalaislähtöinen lääkeyhtiö Almirall. (Almirall 2010.)

Suomeen Sativex sai myyntiluvan Fimean toimesta loppuvuonna 2012 (Fimea 2012a). Myyntilupa ei kuitenkaan tullut perinteisellä tavalla, vaan se hyväksyttiin tunnustamismenettelyn kautta (Mutual recognition procedure, MRP), kun useiden Euroopan maiden lääkeviranomaiset olivat hyväksyneet valmisteen omassa maassaan (GW Pharmaceuticals 2012). Ennen tätä Sativexia oli saanut vain Fimean myöntämällä erityislupahakemuksella. (Fimea 2012a.) Jazz Pharmaceuticals osti GW Pharmaceuticals:n vuoden 2021 alkupuolella (Jazz Pharmaceuticals 2021b; The electronic medicines compendium 2022).

4.3 Epidyolex

Epidiolex on epilepsian hoitoon tarkoitettu kannabidiolivalmiste, jota myydään EU:n alueella kauppanimellä Epidyolex. Valmisteen on kehittänyt GW Pharmaceuticals -yhtiö, joka valmistaa myös Sativex-suusumutetta. Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto (FDA) hyväksyi valmisteen vuonna 2018, ja Eurooppaan valmiste sai myyntiluvan syyskuussa 2019. Valmiste hyväksyttiin kahden vaikeahoitoisen lapsuusiän epilepsiaoireyhtymän hoitoon: Lennox–Gastaut’n ja Dravet’n oireyhtymään. (GW Pharmaceuticals 2019.) Epidyolex on oraaliliuos, jossa vaikuttava aine kannabidioli (CBD) on uutettu seesamiöljyyn. Valmistetta myydään 100 ml:n pullossa, jossa yksi millilitra liuosta sisältää 100 mg CBD:tä. Liuos annostellaan 1 ml:n tai 5 ml:n lääkeruiskulla. Epidyolex on tarkoitettu lisälääkkeeksi klobatsaamin kanssa (epilepsian hoidossa käytettävä lääke) yli kaksivuotiaiden Lennox-Gastaut’n ja Dravet’n oireyhtymien hoitoon. (European Medicines Agency 2021b.)

Vuonna 2021 helmikuussa Euroopan lääkeviraston Epidiolexia koskevassa arviointiraportissa suositeltiin sen käyttöä myös yli kaksivuotiaiden tuberoosiskleroosin (TS) hoidossa muiden hoitomuotojen rinnalla (European Medicines Agency 2021a). Elokuussa samana vuonna Isossa-Britanniassa Britannian lääke- ja tuotevalvontavirasto hyväksyi tuberoosiskleroosin uudeksi käyttöaiheeksi Epidiolexille (Jazz Pharmaceuticals 2021a). Käyttöaiheen lisääminen myös arvostettuun The National Institute for Health and Care Excellence (NICE) -suositukseen on tällä hetkellä meneillään (The National Institute for Health and Care Excellence 2021). Aiemmin mainitut sairaudet ovat erittäin harvinaisia, joten Epidiolex on nimitetty harvinaislääkkeeksi (orphan drug). Ainoastaan lääkäri jolla on kokemusta epilepsian hoidosta,

voi määrätä Epidyolex-valmistetta. (European Medicines Agency 2021b; European Medicines Agency 2022.)

1.4.2021 lähtien Kela on myöntänyt kannabidiolista (Epidyolex) 40 %:n peruskorvattavuuden. Korvaus voidaan myöntää potilaalle vain, jos sairastaa Lennox-Gastaut'n tai Dravet'n oireyhtymää ja kannabidioli on yhdistelmähoitona klobatsaamin kanssa, eikä kohtauksia ole saatu hallintaan muilla hyvän hoitokäytännön mukaisilla lääkkeillä. Rajoitettu erityiskorvattavuus (100 %) kannabidiolille myönnettiin 1.11.2022 em. kriteerien mukaisesti. (Kela 2021; Kela 2022g, 2022i.) Käyttöindikaatio peruskorvattavuuden saamiseksi laajeni tuberoosiskleroosiin hoitoon 1.1.2023 (Kela 2022h). Vaatimuksena on, että kohtauksia ei ole saatu hallintaan tavanomaisilla hoitotavoilla (Kela 2022g).

Täyshintainen pullo Epidyolexia maksaa Yliopiston Apteekista 1 350,16 € (24.1.2023), josta 40 % korvauksella tulee maksettavaksi 811,53 €. Ylemmällä erityiskorvattavuudella se maksaa 4,50 € (Yliopiston Apteekki 2023a.) Vuosiomavastuu eli lääkekatto vuonna 2022 oli 592,16 €, joten peruskorvauksen saanut potilas saa käytännössä ensimmäisen oston jälkeen loput valmisteet 2,50 € hintaan (Kela 2022b.) Ilman peruskorvausta lääkkeen hinta on erittäin kallis. Jos potilas on 70 kg painava, ja annoksena on maksimi suositeltu annos 20 mg/kg/päivä, tulee vuodessa maksettavaksi lähes 70 000 €.

Fimean lääkemyynti- ja lääkekulutus-tilastoja (vuodet 2018–2021) tarkasteltaessa kannabidiolin (ATC-luokka: N03AX24) osalta, näkee että sen kulutus on alkanut vasta vuonna 2021 (Fimea 2021a, 43, 2021b). Kelan antamien tietojen mukaan ensimmäiset potilaat saivat peruskorvattavuuden Epidyolex-valmisteelle vuonna 2021, jolloin niitä myönnettiin 48 kpl. Vuonna 2022 tammi-maaliskuun välisenä aikana luku oli noussut 51:een. (Pakkala 2022.) Kuvassa 7 on Epidyolex-valmiste myyntipakkauksineen ja ruiskuineen.



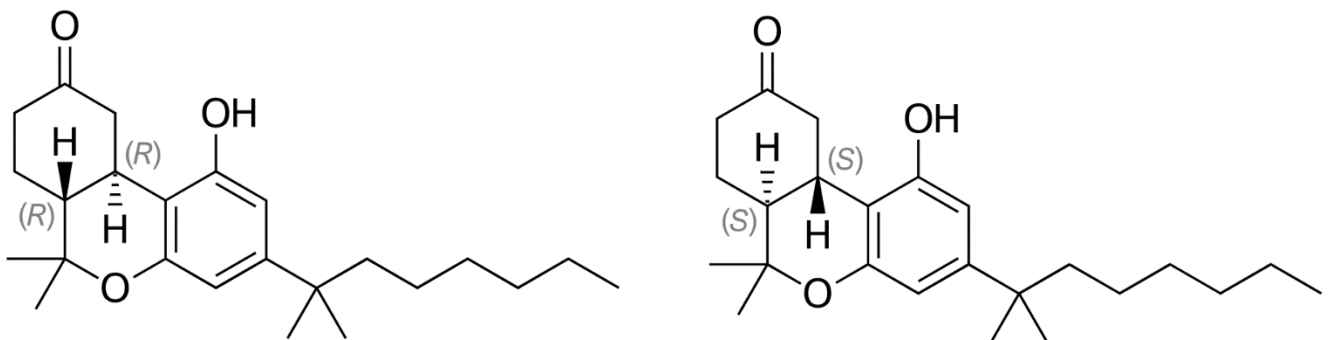
KUVA 7. Epidyolex-valmiste (mukaillen Taylor 2021)

4.4 Yliopiston Apteekin kannabidioliöljy

Suomessa on käytetty myös itse valmistettua kannabidioliöljyä vaikeiden epilepsiamuotojen hoitoon. Kyseistä valmistetta tehtiin lyhyen aikaa, eikä sitä nykyään ole enää saatavilla. Yliopiston apteekki valmisti kannabidioliöljyä ex-tempore -valmisteena, joka otettiin käyttöön elokuussa 2018. Hoito alkoi HUS:n alueella, jonka jälkeen valmistetta viettiin eri puolille Suomea. Tilajina oli sairaala-apteekkeja sekä myös reseptiasiakkaita. Valmisteen menekki hiipui sen myötä kun Epidiolex tuli markkinoille ja kun se sai peruskorvattavuuden. Kannabidioliöljy-valmiste oli oraaliliuos, jonka CBD-pitoisuus oli 50 mg/ml. Lähtöaineena oli jauhemainen lääkelaatuinen kannabidioli, joka tuotiin ulkomailta (Linnea Cannabinoids 2023). Liuottimena toimi MCT-öljy. Vaikka kannabidioli luokitellaan Fimean mukaan lääkeaineeksi, maahan tuotava kannabidiolijauhe luokiteltiin huumausaineeksi (Fimea 2019a). Valmistettu öljy vaati huumausaineresepin. (Alén 2022.)

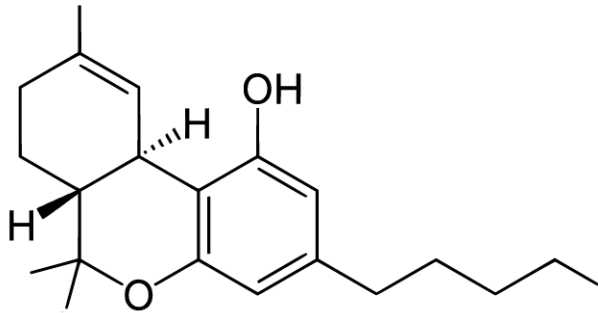
4.5 Synteettiset kannabinoidit

Lääkekäytössä olevia synteettisiä kannabinoideja ovat mm. nabiloni ja dronabinoli. Nabilonia markkinoidaan kauppanimillä Cesamet ja Canemes (The European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA) 2018, 8). Molempia valmisteita on käytetty Suomessa. Nabiloni on THC:n analogi eli sen rakenne poikkeaa hieman THC:n rakenteesta ja se jäljittelee THC:n vaikutuksia. Nabiloni on heikko osittaisagonisti CB1- ja CB2-reseptoreille. Koostumukseltaan nabiloni on raseeminen seos eli se sisältää kahta peilikuvaisomeeriä (S, S)-(+)- ja (R, R)-(-) (KUVA 8). Sitä pidetään noin kaksi kertaa voimakkaampana kuin THC. Käyttökohteita nabilonille ovat anoreksia, painonmenetykset HIV-potilailla sekä pahoinvointi ja oksentelu syöpäpotilaiden kemoterapiassa. (Drugbank 2022.) Nabiloni on myyntiluvaton valmiste Suomessa.



KUVA 8. Vasemmalla nabilonin (R, R)-(-) -isomeeri ja oikealla (S, S)-(+)

Dronabinoli on synteettisesti valmistettu THC:n isomeeri (–)-trans- Δ^9 -tetrahydrokannabinoli (KUVA 9). Valmiste sisältää pelkästään tätä isomeeriä. Sitä markkinoidaan kauppanimillä Marinol ja Syndros. Kumpaakaan valmistetta ei Fimean mukaan ole Suomessa erityisluvallisena. Dronabinoli on myös yleisnimitys THC:lle. Dronabinoli on THC:n tapaan CB1- ja CB2-reseptorien osittaisagonisti. (PubChem 2023.) Käyttökohteita dronabinolille on kemoterapiasta johtuva pahoinvointisuus ja oksentelu sekä ruokahaluttomuus AIDS-potilailla (MedlinePlus 2017).



KUVA 9. Dronabinoli eli (–)-trans- Δ^9 -tetrahydrokannabinoli

Synteettisissä valmisteissa vaikuttava aine ei ole täysin samanlainen kuin kannabiksessa olevat kannabinoidit. Tästä syystä synteettisillä lääkeaineilla, jotka vaikuttavat endokannabinoidijärjestelmään, saattaa olla yllättäviäkin vaikutuksia. Hyvä esimerkki epäonnistuneesta endokannabinoidijärjestelmään vaikuttavasta lääkeaineesta oli lihavuuden hoidossa käytettävä rimonabantti (Acomplia, CB1-reseptorin antagonisti). Kliinisissä tutkimuksissa rimonabantti pudotti merkittävästi potilaiden painoa, pienensi vyötäröä sekä nosti HDL-kolesterolia. Haittavaikutuksina puolestaan oli merkittäviä mielenterveydellisiä häiriöitä, kuten masennusta ja ahdistusta sekä pahoinvointia ja huimausta. Jopa kaksi itsemurhaa esiintyi rimonabanttia käyttävillä potilailla. Yhdysvalloissa se ei ehtinyt olla hyväksyttävänä hoitomuotona, ja Euroopasta se vedettiin pois markkinoilta 2008 (myyntilupa tuli Eurooppaan vuonna 2006). (Jansson 2008; Sam, Salem & Ghatei 2011.)

5 KUKINTOMUOTOISEEN KANNABIKSEEN LIITTYVÄT ERITYISJÄRJESTELYT

Suomessa kannabiksen reseptillä saamiseen liittyy paljon byrokratiaa. Reseptin kirjoittamisen jälkeen tarvitaan vielä erityislupa, jotta apteekki voi luovuttaa valmisteen potilaalle. Apteekeilla ja lääketukku-liikkeillä on vielä omat paperityöt tehtävänä. Erityislupia lääkevalmisteisiin myönnetään Suomessa yllättävän paljon, eikä kannabis ole yksittäinen lääke joka vaatisi erityisluvan. Vuonna 2018 myönnettiin yli 15 000 potilaskohtaista erityislupaa (Fimea 2021c). Trendi on kuitenkin mennyt alaspäin samaan tapaan kuin erityisluvallisten kannabisvalmisteiden (LIITE 3). Seuraavissa alaluvuissa avaan erityislupa-asioita kannabiksen osalta sekä sitä, minkälainen on Suomen kannabiskiintiö.

5.1 Erityislupamenettely

Erityislupamenettely on Fimean luoma järjestely, jossa turvataan potilaan lääkehoito erityistilanteissa. Jos jostakin syystä haluttua lääkettä ei ole saatavilla Suomessa, voidaan erityislupamenettelyn kautta hakea vastaavaa myyntiluvatonta valmistetta. Tyypillinen tilanne on myyntiluvallisen valmisteen saata-vuushäiriö, jolloin erityislupamenettelyn kautta voidaan turvautua myyntiluvattomaan lääkevalmistee-seen. On myös tilanteita, joissa potilaan hoito vaatii myyntiluvattoman lääkevalmisteen käyttöä, kun myyntiluvallisilla valmisteilla ei ole saatu toivottua tulosta. Lääkelaisissa (395/1987) ja lääkeasetuksessa (693/1987) on säädetty erikseen erityisluvan hakemisesta ja myöntämisestä. Fimea voi joissakin tapauk-sissa myöntää oma-aloitteisesti tietyille valmisteille määräaikaisen erityisluvan, jolloin kyseisiä valmis-teita saa reseptillä ilman erityislupaa. Määräaikaisissa erityisluvissa on kuitenkin jokaisessa omat eh-tonsa, millä perustein valmistetta saa määrätä ja toimittaa. (Koivunen, Leskinen & Willman 2011; Nä-veri 2017; Loikkanen & Salo 2018; Fimea 2022a.)

Suomessa myyntiluvattomia lääkevalmisteita määrätessä tarvitsee tehdä erityislupahakemus. Myynti-luvattomat valmisteet Suomessa ovat lääkevalmisteita, joille Fimea ei ole antanut myyntilupaa tai lää-keyritys ei ole hakenut valmisteelleen myyntilupaa Suomeen. Taulukko 3 sisältää myös muita tapauksia, joissa erityislupa on välttämätön. Erityislupavalmisteita voivat määrätä lääkärit, eläinlääkärit ja ham-maslääkärit. Erityislupa valmisteelle voidaan antaa yksittäiselle potilaalle, jolloin erityislupa koskee vain potilasta. Lupa voidaan myöntää myös sairaaloille ja terveydenhuollon yksiköille, jolloin kyseisellä lu-valla voi olla useampikin käyttäjä. Erityislupa on voimassa korkeintaan yhden vuoden hakemuksen myöntämispäivästä lähtien. Vuoden kuluttua tarvitsee tehdä uusi erityislupahakemus, jolloin tilanne voi

olla muuttunut. Esimerkiksi saataville on voinut tulla myyntiluvallinen valmiste jota on syytä kokeilla, ennen kuin erityislupahakemuksen myöntämiselle vaaditut kriteerit täytyisivät. (Koivunen ym. 2011; Näveri 2017; Loikkanen & Salo 2018.)

TAULUKKO 3. Tilanteita joissa lääkevalmiste tarvitsee erityisluvan (Koivunen ym. 2011)

• Kliinisessä tutkimusvaiheessa oleva vaikuttava aine, jolla ei vielä ole myyntilupaa.
• Valmiste, jolla ei ole myyntilupaa Suomessa.
• Suomessa myyntiluvan saanut valmiste, jota ei ole tuotu kauppaan.
• Lääkevalmiste, jonka myyntilupa on myyntiluvan haltijan toimesta peruutettu (niin sanottu poistovalmiste)
• Poistovalmisteen korvaava lääkevalmiste, joka ei ole myyntiluvallisena kaupan.
• Lääkevalmiste, joka on viranomaisen toimesta myyntikiellossa.
• Korvaava lääkevalmiste, kun lääkevalmiste on viranomaisten toimesta myyntikiellossa.
• Korvaava lääkevalmiste, kun lääkevalmisteen tuotannossa tai saatavuudessa on katkos.

Lääkeasetuksen (693/1987) 10 b § erityisluvasta on seuraavanlainen:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myöntää lääkelain 21 f §:ssä tarkoitetun erityisluvan, jos yksittäisen potilaan, taikka yksittäisen eläimen tai eläinryhmän hoitoon ei ole käytettävissä muuta hoitoa tai tällaisella hoidolla ei ole saavutettavissa toivottua tulosta. Erityislupa voidaan myöntää myös silloin kun potilasryhmän tai väestön hoitamiseksi tai sairauden ehkäisemiseksi ei ole käytettävissä myyntiluvallista lääkevalmistetta ja erityisluvan myöntämiselle on erityisen painavia syitä. -- (Lääkeasetus 24.7.1987/693, § 10 b.)

Ennen erityisluvallisen lääkevalmisteen määräämistä potilaalle on lääkärin käytävä läpi ensin käytössä olevat myyntiluvalliset valmisteet. Myyntiluvalliset valmisteet ovat aina lääkärille ensisijaisia. Vastanäiden jälkeen voidaan mahdollisesti siirtyä myyntiluvattomiin valmisteisiin. Erityislupaa ei edes myönnetä, jos vaihtoehtoinen valmiste on saatavilla. Syitä erityisluvan saamiselle ei voida perustella myyntiluvallisen valmisteen korkeilla kustannuksilla, hoitolaitoksen henkilökunnan työn helpottumisella myyntiluvattoman valmisteen myötä tai sillä että myyntiluvalliselta lääkevalmisteelta puuttuu hyväksytty käyttöaihe. Jokainen erityislupahakemus kuitenkin käsitellään tapaus- ja tilannekohtaisesti. (Koivunen ym. 2011; Näveri 2017; Loikkanen & Salo 2018.)

Määräävä lääkäri on vastuussa määräämistään hoidosta. Hänen tulee tiedostaa että myyntiluvaton valmiste ei ole viranomaisen hyväksymä, mikä nostaa määräävän lääkärin vastuuta entisestään. Myyntiluvattomilla valmisteilla ei ole minkäänlaista viranomaisen hyväksymää käyttöaihetta. Viranomisen voi myöntää myyntiluvan lääkevalmisteelle silloin, kun lääkeyrityksen hakemuksessa on selvitetty valmisteen teho, turvallisuus ja laatu ja se, että ne täyttävät laissa asetetut vaatimukset. Lisäksi lääkeyrityksen tulee taata, että valmistetta on jatkuvasti apteekkien ja lääkkeiden tukkukauppojen saatavissa. Lääkeviranomaisen tekee myös arvion siitä, onko lääkevalmisteella suotuisa hyöty-haittasapaino eli valmisteesta on enemmän hyötyä kuin haittaa potilaalle. Myyntiluvattoman lääkevalmisteen myyntiluvan puuttumiselle on monia syitä, joista määräävän lääkärin olisi hyvä olla tietoinen. Syyt vaihtelevat valmisteen markkinoijan päätöksestä olla hakematta myyntilupaa Suomeen aina valmisteeseen liittyvään turvallisuusriskiin. Lääkärin olisi hyvä selvittää tämä, jotta hän tietäisi paremmin miksi kyseinen valmiste ei ole myyntiluvallinen. (Koivunen ym. 2011; Näveri 2017; Loikkanen & Salo 2018.)

Erityisluvallisen lääkevalmisteen kulutukseen luovuttaja eli apteekit, sivuapteekit, sairaala-apteekit, Sotilasapteekit, lääketukkukaupat, lääketehaat, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos ja Elintarviketurvallisuusvirasto hakevat erityislupaa Fimealta. Määräävän lääkärin tulee kirjoittaa kirjallinen lääkemääräys potilaalle, joka vie sen kulutukseen luovuttajalle. Kulutukseen luovuttaja lähettää erityislupahakemuksen Fimealle (sähköisesti tai kirjepostilla). Sairaalat ja terveydenhuollon yksiköt yleensä toimittavat hakemuksen suoraan kulutukseen luovuttajalle. Hakemukseen liitetään lisäksi jäljennös lääkemääräyksestä (koskee vain potilasta, ei terveydenhuollon yksiköitä), ja uuden valmisteen kohdalla valmisteyhteenveto tai vastaavanlainen selvitys. Lääkelaissa on määrätty, että kulutukseen luovuttajan on säilytettävä erityislupahakemusten tiedot edelliseltä viideltä vuodelta. Lisäksi kulutukseen luovuttajia kehoitetaan säilyttämään alkuperäiset hakemuslomakkeet kaiken varalta. (Koivunen ym. 2011; Näveri 2017; Loikkanen & Salo 2018.)

Lakisääteinen käsittelyaika erityislupahakemuksiin on 30 päivää. Hakemuksen voi lähettää poikkeustilanteessa myös kiireellisenä pikalupana (ns. faksilupa), jolloin käsittely pyritään tekemään mahdollisimman nopeasti riippuen tapauksen kiireellisyydestä. Jos Fimea pyytää lisäselvityksiä hakemukseen, tulevat muutokset tai lisäykset tulee hyväksyttävä määräävällä lääkärillä. Tämä hidastaa hakemuksen käsittelyä, eikä lisäselvityksiä sisällytetä 30 päivän käsittelyaikaan. Erityislupahakemus maksaa tällä hetkellä 20 euroa ja kiireellinen 40 euroa. (Koivunen ym. 2011; Näveri 2017; Loikkanen & Salo 2018; Fimea 2022b.)

Erityislupahakemuksessa tulee olla lääkärin yksityiskohtainen selvitys, miksi myyntiluvatonta valmistetta aiotaan käyttää. Hakemukseen tulee selvittää mm. seuraavat asiat: lääkärin laatima selvitys mistä sairaanhoidollisista syistä myyntiluvatonta valmistetta aiotaan käyttää, miksi myyntiluvallisen valmisteen käyttö ei ole sopiva tässä tilanteessa, lääkevalmisteen tiedot, käyttöaihe, annostus ja lääkkeen saatavuus. Huomioitavaa on, että erityislupa lääkevalmistelle on sidottu tietyille kulutukseen luovuttajalle. Tämä tarkoittaa sitä, että potilas voi hakea erityisluvallisen lääkevalmisteen ainoastaan siitä apteekista josta erityislupaa on haettu. Liitteessä 4 on Fimean erityislupahakemus ihmisten lääkkeitä varten. (Koi-vunen ym. 2011; Näveri 2017; Loikkanen & Salo 2018.)

5.2 Huumausaineiden maakohtaiset kiintiöt

Huumausaineiden liikkuvuutta ja kulutusta valvoo kansainvälinen huumausainevalvontalautakunta (The International Narcotics Control Board (INCB)), joka valvoo YK:n (Yhdistyneet Kansakunnat) kansainvälisten huumausainesopimusten täytäntöönpanoa. Joka vuosi valtion lääkeviranomaiset laittavat arvi-onsa huumausainekiintiöstä seuraavalle vuodelle. Myös varastossa olevat huumausaineet vuoden loppussa sekä kulutetut määrät tulee ilmoittaa lautakunnalle. Valtioiden tulee myös neljännesvuosittain ilmoittaa tilastot tuoduista, viedyistä, käytetyistä ja valmistetuista aineista. Suomessa Fimea huolehtii näistä. Joissakin tapauksissa kiintiö jollekin aineelle saattaa loppua kesken vuoden, jolloin sitä tarvitsee korottaa. Korotukseen tarvitsee tehdä selkeät perustelut ja saada siihen INCB:n hyväksyntä. Huumausaineen valmistusmaa ei voi myöntää aineelle maastavientilupaa, ennen kuin hakevan maan huumausainekiintiö on tarkistettu. Kannabis kuuluu näihin huumausaineisiin, joten Fimea ilmoittaa vuosittain Suomen kannabiskiintiön. (Köysti & Pihlainen 2016.) Esimerkiksi Suomen arvioitu kannabiskiintiö vuodelle 2022 oli 95 000 grammaa, mikä oli sama kuin edeltävänä vuonna (INCB 2020, 315; INCB 2021, 315).

Kannabiskiintiöistä sekä vuosittaisista INCB:n huumausaineraporteista ei voida tehdä konkreettisia johtopäätöksiä Suomeen tuodusta kukintomuotoisen kannabiksen määrästä, sillä kannabis-termin alle lasketaan myös Sativex- sekä Epidyolex-valmisteet. Lukuina ne määritellään siten, kuinka paljon kasvimaateriaalia on käytetty niiden valmistamiseen. INCB:n keltaisessa listassa (Yellow list) on määritelty kannabisuutteille ja tinktuuroille omat kertoimet sekä erikseen Sativex-valmistelle. On sovittu, että Sativex-valmistelle 10 ml liuosta vastaa 10 grammaa kannabista. (INCB 2022.)

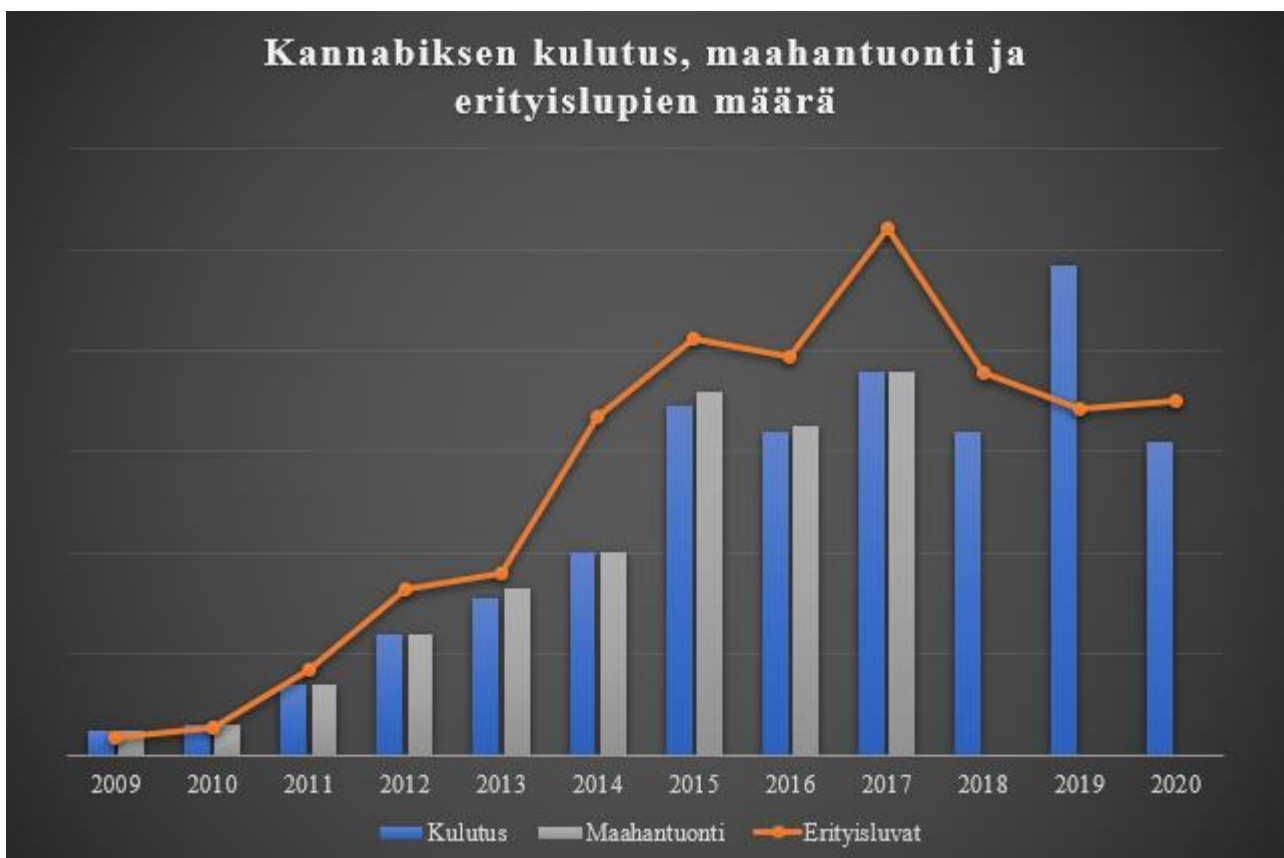
INCB ei ole vielä määritellyt Epidyolex-valmisteelle tarkkaa kerrointa, mutta asia on keskustelun alla. Fimean arvioissa Epidyolexin kerroin on noin kolme kertaa suurempi kuin Sativexin. Kannabiskiintiöissä eivät ole pelkästään lääkekäyttöön menevät valmisteet, vaan mukana on myös esimerkiksi tutkimuksissa käytettävät valmisteet/kasvimateriaali eli käytännössä kaikki Suomeen tuotava kukintomuotoinen kannabis ja kannabisuutteet on ilmoitettu näissä kiintiöissä. INCB:n maakohtaisista vuosikatsauksista ei ole mahdollista myöskään tulkita eri maiden kannabismääriä, sillä kannabisuutteita valmistavat maat (Fimean mukaan jo 32 maata) voivat itse asettaa omat kertoimensa omiin prosesseihinsa. Kukaan ei tämän jälkeen tiedä, kuinka paljon kasvimateriaalia on käytetty esimerkiksi tietyn liuosmäärän valmistukseen. (Pihlainen 2022b.) Käytännössä tilanne ei ole läpinäkyvä kannabiksen ja kannabisvalmisteiden osalta. Taulukossa 4 on Suomen kannabistilastoja, jotka on otettu INCB:n vuosikatsauksista (INCB 2010–2021). Määrät on merkitty kilogrammoina. Kokonaisuudessaan taulukko on liitteissä (LIITE 5).

TAULUKKO 4. Tilastot Suomeen tuoduista kannabismääristä, sen kulutuksesta ja varastoon jääneistä määristä (INCB 2010–2021)

Vuosi	Varastossa vuoden alussa	Maahantuonti	Kulutus	Varastossa vuoden lopussa
2009	-	5	5	-
2010	-	6	6	-
2011	-	14	14	-
2012	-	24	24	-
2013	-	33	31	2
2014	2	40	40	2
2015	2	72	69	5
2016	5	65	64	4
2017	4	76	76	3
2018	3	146	64	85
2019	85	366	97	455
2020	455	15 558	62	20 484

Taulukossa 4 voi nähdä, että vuoteen 2017 asti yleinen kokonaisuus pysyy suhteellisen järkevänä maahantuonnin sekä kulutuksen osalta. Suurin osa käytetyistä kannabinoidivalmisteista on kukintomuotoista

kannabista, joten Cannabis Flos -valmisteisiin myönnettyjen erityislupien määrä antaa suhteellisen hyvän vertailun kohteen. Jos alkaa tulkita taulukkoa vertailukohteenaan erityislupien myönnetty määrä, onnistuu se vain vuoteen 2018 asti. Tämän jälkeen jokin muuttuja nostaa kannabiksen kulutusta. Voisi olla mahdollista että Suomessa on kulutettu Yliopiston Apteekin kannabidioliöljyä, mutta mitään varmuutta ei tästä ole. Kuviossa 2 esitetty taulukko 4:n kannabiksen kulutus, maahantuonti ja erityislupien määrät vuosien 2009–2020 välillä. Vuosien 2018–2020 maahantuonnin arvot ovat niin suuria, että taulukon luettavuuden kannalta olen jättänyt ne pois.



KUVIO 2. Kannabiksen kulutus ja erityislupien määrät vuosilta 2009–2020 (INCB 2010–2021; Yle Uutiset 2011; Näätäsaari 2022a, 2022b, 2022c)

Kuviossa 2 olevat maahantuontimäärät mukailevat Cannabis Flos -valmisteille myönnettyjen erityislupien määrää. Sama koskee myös kulutusmääriä. Kuviossa näkyy maahantuonnin ja kulutuksen trendin lasku vuosien 2015 ja 2016 välillä ja kulutuksen lasku vuodesta 2017 vuoteen 2018 sekä isoin kulutus (76 kg) vuonna 2017, jolloin erityislupia myönnettiin ennätysmäärä (348 kpl).

Vuodesta 2018 alkaen taulukko 4 alkaa mennä tulkitsemiskelvottomaksi. Sinä vuonna maahan tuotiin 146 kg kannabista, käyttö oli vain 64 kg, jolloin varastoon jäi 85 kg. Vuonna 2019 maahan tuotiin 366

kg ja kulutus oli ennätysmäiset 97 kg, vaikka kukintomuotoiseen kannabikseen oli myönnetty lähes 35 % vähemmän erityislupia kuin ennätysvuonna 2017. Suomen kannabiskiintiössä näkyy (LIITE 5), että vuonna 2019 sarakkeet I ja II, joiden tulisi olla tasapainossa, alkavat mennä epätasapainoon. Tilastojen mukaan maasta viedään 18 kg mitä ei olla aiemmin tehty sekä muuhun käyttöön on mennyt 601 kg. Vuoden 2020 luvut nousevat moninkertaisiksi, eikä niitä voi mitenkään tulkita. Hollannin lääkekannabisviraston mukaan Suomeen on aina tuotu vuositasolla alle 100 kg Cannabis Flos -valmisteita (The Office of Medicinal Cannabis 2022b).

Suomi on korottanut ja laskenut toisinaan kannabiksen kiintiöiden arvioita kesken vuoden. Fimea pyrkii pitämään arvot dynaamisesti sellaisilla tasoilla, että lääke- ja tutkimustarpeisiin ei tulisi mahdollisia saatavuuskatkoksia. Kuten aiemmin mainitsinkin, on kiintiöissä arvioitu lääkekäytön lisäksi myös mahdolliset tutkimustarpeet ja niihin on laskettu myös Epidyolex- sekä Sativex-valmisteisiin käytetty kasvimateriaali. Kuukausitasoisesta taulukosta on hyötyä vain, jos haluaa tarkastella mahdollisia muutoksia tiettyinä ajankohtina. INCB:n keskuudessa käydään parhaillaan keskustelua, miten kannabisvalmisteiden tai uutteista saatujen kannabinoidien määrät voitaisiin merkitä paremmin. (Pihlainen 2022b.) Taulukossa 5 on ilmoitettu Suomen kuukausikohtaiset kannabiskiintiöt, jotka on otettu INCB:n kuukausikohtaisista päivityksistä. Arvioitu-sarake kertoo edellisen vuoden arvion kyseiselle vuodelle. Kulutus-sarake kertoo kyseisen vuoden kannabiksen kulutuksen.

TAULUKKO 5. INCB:n kuukausipäivityksistä yhteen koottu taulukko (INCB 2010–2021; INCB 2012–2022)

Arvioitu	Vuosi	Tammikuu	Helmikuu	Maaliskuu	Huhtikuu	Toukokuu	Kesäkuu	Heinäkuu	Elokuu	Syyskuu	Lokakuu	Marraskuu	Joulukuu	Kulutus
20 000	2012									20 000	25 000	25 000	25 000	24 000
20 000	2013	20 000											35 000	31 000
35 000	2014	35 000	35 000	35 000	35 000	35 000	35 000	33 255	33 255	33 255	33 255	40 255	40 255	40 000
40 000	2015	40 000	40 000	40 000	40 000	40 000	60 000	60 300	60 300	80 300	80 300	80 300	80 300	69 000
65 000	2016	65 000	65 000	65 000	65 000	65 000	65 000	62 115	62 115	62 115	62 115	62 115	71 115	64 000
75 000	2017	75 000	75 000	75 000	75 000	75 000	75 000	75 000	75 000	75 000	75 000	85 000	85 000	76 000
75 000	2018	75 000	75 000	75 000	75 000	75 000	75 000	75 000	75 000	75 000	75 000	75 000	75 000	64 000
85 000	2019	85 000	85 000	85 000	85 000	-	85 000	3 484	86 744	746 744	746 744	746 744	1 096 744	97 000
95 000	2020	95 000	95 000	95 000	95 000	95 000	95 000	95 000	95 000	-	95 000	95 000	95 000	62 000
95 000	2021	95 000	95 000	95 000	95 000	95 000	-	95 000	95 000	95 000	0	0	0	
95 000	2022	95 000	95 000	445 000	445 000	445 000	445 000	445 000	445 000	445 000	445 000	445 000	445 000	

Taulukosta 5 näkee, että vuonna 2019 oli heinäkuusta joulukuuhun jakso, jolloin arviot vaihtelivat huomattavasti. Syytä tähän Fimea ei lähtenyt tarkemmin avaamaan. Heidän mukaansa se olisi ollut INCB:n tekniikkaa, sillä INCB muuttaa kiintiötä edellisen vuoden kulutuksen ja varastoluvun mukaan. Toinen mielenkiintoinen ajanjakso on vuonna 2021, jolloin lokakuusta joulukuuhun kiintiöt näyttävät nolaa. Fimea ei osannut sanoa tähän syytä (Pihlainen 2022b). Suomen kannabiskiintiö nousi vuoden 2022 maaliskuussa 445 000 grammaan (INCB 2012–2022). Fimean kertoman mukaan Suomeen tuodaan kannabidiolia sisältäviä valmisteita, jotka nostavat kiintiön tähän korkeaan lukemaan. Epidyolex on todennäköisesti tämä kannabidiolivalmiste, mutta Fimea ei voinut avata tätäkään asiaa enempää. (Peltomaa 2022; Pihlainen 2022b.) Syy, miksi se näkyy kiintiöissä vasta maaliskuussa 2022, on vaikea sanoa.

Vertailun vuoksi otan Ruotsin ja Norjan kannabiskiintiöt esille. Suomen kiintiöt ovat huomattavasti pienempiä kuin Ruotsissa ja Norjassa, jos ei oteta huomioon vuoden 2022 maaliskuun päivitystä: Ruotsin kiintiö vuonna 2021 oli 550 000 g ja Norjan 250 000 g (INCB 2020, 333, 326). Molempien maiden arvioidut määrät vuodelle 2022 ovat Ruotsilla 170 000 g ja Norjalla 368 000 g (INCB 2021, 326, 333).

5.3 Lupaprosessi kannabiksen saamiseksi lääkekäyttöön

Kannabiskukinnon saaminen lääkkeeksi on monivaiheinen ja aikaa vievä prosessi. Osa apteekeista hoiti erityisluvista koituvat paperityöt aiemmin itsenäisesti. Tässä viitataan vuoden 2018 syksyn tapahtumiin, joiden vuoksi apteekeilta evättiin mahdollisuus maahantuoda Cannabis Flos -valmisteita suoraan Hollannin lääkekannabisvirastosta (luku 7.8). Nykyään apteekit eivät enää maahantuo Suomeen Cannabis Flos -valmisteita (Pihlainen 2022a). Tamro on ainoa lääketukkukauppa joka maahantuo em. valmisteet Suomeen (Tolmunen 2022). Jotta apteekkien lupaprosessien monivaiheisuutta voisi ymmärtää, avaan seuraavaksi aihetta enemmän.

Aluksi lääkäri määrää potilaalleen reseptin erityisluvalliseen Cannabis Flos -valmisteeseen. Tämä tehdään huumausainelääkemääräyslomakkeelle, jota käytetään kun määrätään huumausaineita lääkinnällisiin tarkoituksiin. Lääkemääräys tulee tehdä kirjallisesti, mutta kiireellisissä tai häiriötilanteissa voi reseptin laatia myös puhelimitse. Määräävä lääkäri täyttää erityislupahakemuksen, jonka hän antaa potilaalle. Potilas vie tämän jälkeen reseptin ja erityislupahakemuksen valitsemaansa apteekkiin. Apteekki viimeistelee erityislupahakemuslomakkeen, liittää siihen tarvittavat liitteet ja lähettää hakemuksen Fimealle. Fimea on hyväksynyt erityisluvat tyypillisesti 2–8 viikon kuluessa. Pikalupana hakemuksen hyväksymisessä menee parista päivästä kolmeen viikkoon. (Lääkäri X.X. 2022; Suomen Lääkekannabisyhdistys 2022.) Erityisluvan hyväksymisen myötä potilas saa valmisteen kyseisestä apteekista.

Aiemmin apteekeilla oli lisäksi vielä omat lupa-asiat hoidettavanaan, sillä kannabiksen maahantuonti on luvanvaraista. Apteekki haki maahantuontiluvan kannabikselle myös Fimeasta. Vasta kun maahantuontilupa Fimealta oli saatu, voi apteekki olla yhteydessä Hollannin lääkekannabisvirastoon. Maahantuontilupa lähetettiin Hollannin lääkekannabisvirastolle, joka myönsi sen jälkeen kannabikselle maastavientiluvan. Maastavientilupaa varten oli lähetettävän maan tarkistettava kohdemaan huumausainekiintiö. (Köysti & Pihlainen 2016; Valvira 2020; Vihervaara & Hupli 2021.) Lupaprosessi oli monipolvinen ja aikaavievä. Apteekit maahantoivat kannabista varastotilanteen mukaan useamman kerran vuodessa. Nykyään Tamron vastuulla on näiden lupa-asioiden hoitaminen, ja apteekit tilaavat Cannabis Flos -valmisteet suoraan Tamrolta (Tolmunen 2022).

6 TIETÄMYS KANNABIKSEN LÄÄKEKÄYTÖSTÄ

Lääkäreille tarjotaan niukasti materiaalia kannabiksen lääkekäytöstä. Käypä hoito -suosituksissa kaikki materiaali keskittyy pääasiassa kannabiksen haittoihin, eikä terapeuttisista vaikutuksista ole juurikaan kerrottavaa. Kannabiksen aiheuttamista terveyshaitoista löytyy materiaalia, mutta se kertoo pelkästä hallitsemattomassa käytössä (aikuiskäyttö) käytettävästä kannabiksesta (Käypä hoito -työryhmä Huumeongelmat 2018). Lääkinnällinen käyttö eroaa kannabiksen aikuiskäytöstä. Lääkinnällisessä käytössä kannabis on standardisoitua ja sen käyttö on säännöllistä. Lisäksi hoito tapahtuu lääkärin ohjeistuksen ja valvonnan alaisuudessa. Vaikutukset ovat myös erilaisia. Esimerkiksi lääkekäytön päihdyttävä sivuvaikutus katoaa ajan kanssa. (Suomen Lääkekannabisyhdistys 2022.) Mainittakoon myös, että Fimean erityislupaa edellyttävien lääkevalmisteiden luettelosta ei löydy Cannabis Flos -valmisteita (Fimea 2023c). Lääkäreille suunnattua täsmällisempää kirjallista materiaalia ei siis käytännössä ole. Myöskään lääkärin koulutus ei kata kannabiksen lääkekäyttöä. Nykyään aihetta käsitellään kuitenkin enemmän, ja nuorempi lääkärisukupolvi on kiinnostuneempi ja tietoisempi asiasta (Storvik 2022).

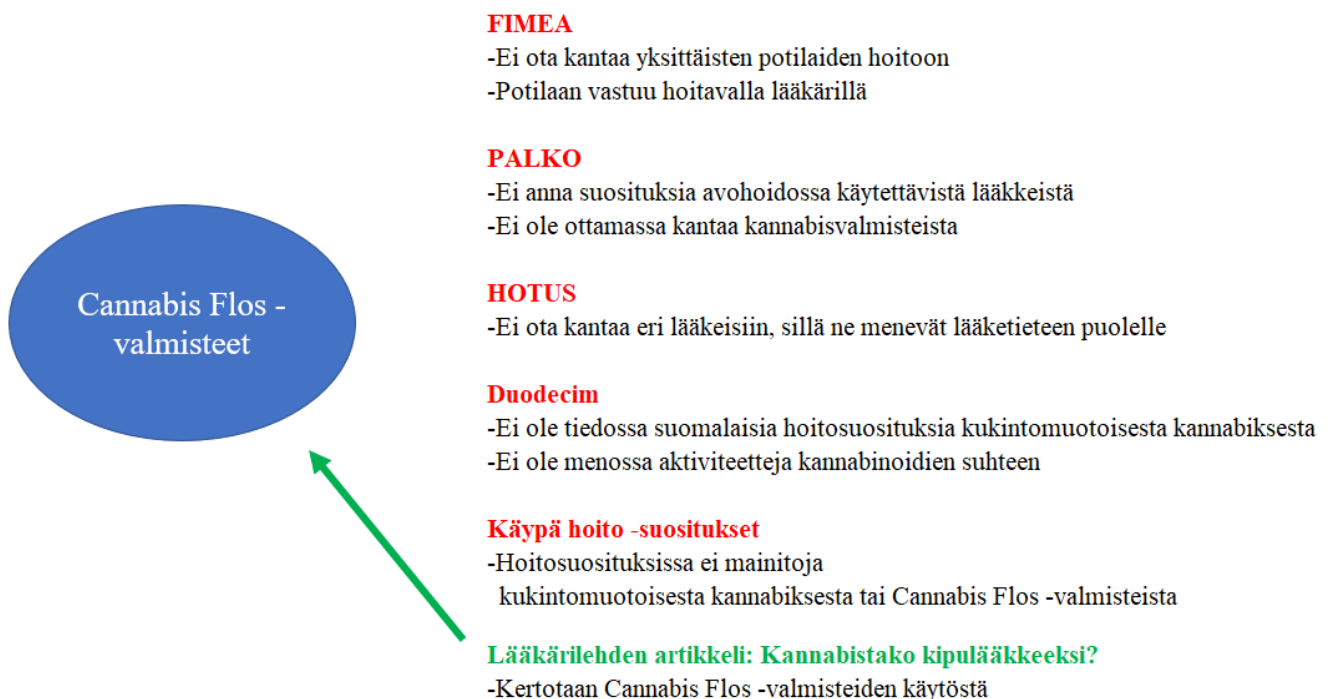
6.1 Kannabis hoitosuosituksissa

Suomalaisille lääkäreille ovat apuna hoitopäätösten tueksi Suomalaisen Lääkäriseura Duodecimin laatimat hoitosuosituksiset. Näitä ovat mm. Käypä hoito -suositukset sekä Kustannus Oy Duodecimin julkaisemat lääkärin tietokannat. Käypä hoito -suoituksia ei ole suunnattu pelkästään lääkäreille ja terveydenhuollon ammattilaisille, vaan myös tavallisille kansalaisille. Kansalaiset voivat käydä katsomassa, mitä hoitovaihtoehtoja on Käypä hoito -suoituksissa. Suoituksissa käy ilmi mm. minkälaista lääkehoitoa voidaan käyttää kulloisessakin tilanteessa ja mitkä tieteelliset tutkimukset tukevat kyseistä hoitomuotoa (näytönastekatsaukset). Käypä hoito -suoituksia laaditaan Suomalaisen Lääkäriseura Duodecimin toimesta yhdessä erikoislääkäriyhdistysten kanssa. Hoitosuosituksiset laaditaan tieteellisten tutkimusten pohjalta, ja niistä pyritään tekemään tiiviitä ja helppolukuisia. Käypä hoito -suoituksia pyritään päivittämään aina kolmen vuoden välein. (Suomalainen Lääkäriseura Duodecim 2022.)

Käypä hoito -suoituksista löytyy ainoastaan yksi merkintä kannabinoidien käytöstä. Kyse on lasten epilepsiaa käsittelevästä suosituksista. Käytettävä kannabinoidi on kannabidioli (CBD), jota voidaan käyttää lisälääkkeenä Dravet'n ja Lennox–Gastaut'n oireyhtymissä. (Epilepsiat (aikuiset): Käypä hoito -suositus 2020; Epilepsiat ja kuumekouristukset (lapset ja nuoret): Käypä hoito -suositus 2020.) Muita

suosituksia ei löydy. Yksi maininta on traumaperäisen stressihäiriön (PTSD) hoitosuosituksessa. Suosituksessa mainitaan, että kannabinoideja tutkitaan edelleen PTSD:n hoidossa, eikä niistä ole vielä osoitettu olevan hyötyä. (Traumaperäinen stressihäiriö: Käypä hoito -suositus 2022.) Kuitenkaan kivun ja MS-taudin Käypä hoito -suosituksissa ei ole mainintoja kannabinoideista, vaikka MS-taudin hoitoon on saatavilla tutkittu ja myyntiluvallinen Sativex-valmiste (MS-tauti: Käypä hoito -suositus 2020; Kipu: Käypä hoito -suositus 2017).

Käypä hoito -suositusten lisäksi suosituksia tekevät mm. Terveystieteiden tutkimuskeskus (Palko), Hoitotyön tutkimussäätiö (Hotus) ja THL. Kukaan näistä ei ole kuitenkaan julkaissut hoitosuosituksia kannabiksesta. Lääkärilehti julkaisi vuonna 2016 artikkelin kannabiksen lääkekäytöstä (Kalso ym. 2016). Kyseessä ei ole kuitenkaan hoitosuositus, vaan ennemmin kirjoitus tai ohjenuora kyseisestä aiheesta. Aiempi ohjenuora oli Lääkelaitoksen julkaisema ohjeistus ”Kannabis kroonisen kivun hoidossa” vuodelta 2009. Näistä kirjoituksista lisää luvussa seitsemän. Kuviossa 3 on kerrottu eri tahojen kannat Cannabis Flos -valmisteisiin.



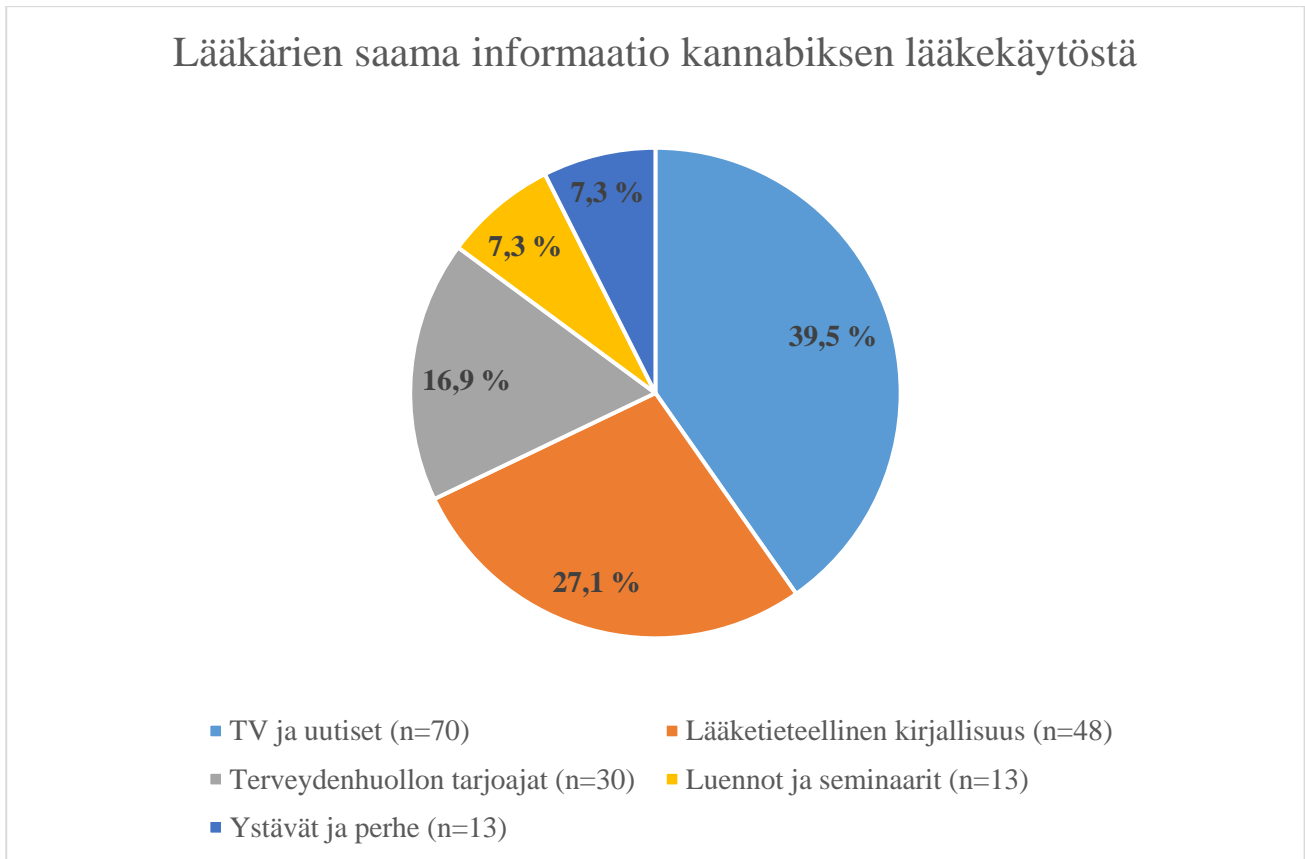
KUVIO 3. Cannabis Flos -valmisteisiin kantaa ottavia tahoja/kirjoituksia (Kalso ym. 2016; Paile-Hyvärinen 2022; Parisod 2022; Koskinen 2022; Komulainen 2022)

6.2 Lääkärien asenne ja tietämys kannabiksen lääkekäytöstä

Suomalaisten lääkärien mielipiteet vaihtelevat kannabiksen lääkekäytöstä. Osalle lääkäreitä kannabis on pelkästään päihde, jolla ei ole merkittävää lääkinnällistä käyttöä ja jota ei tulisi määrätä ollenkaan. Tätä asennetta kuvaa hyvin erään ylilääkärin vuonna 2006 toteama lausahdus. Hänen mukaansa kannabista voi määrätä ”vain hänen kuolleen ruumiinsa yli”. Näin kertoi apteekkineuvos Markku Knuutila Ylen artikkelissa. Hän oli mukana prosessissa, jossa Suomen ensimmäinen potilas sai kannabisreseptin. (Kalin 2021.)

Lääkärien kannabisvastainen ajattelutavan ymmärtää vuosikymmeniä jatkuneen kieltolakipolitiikan sekä kannabiksen haittoihin keskittyneiden tutkimuksien takia. Kannabiksen terapeuttisista vaikutuksista ei ole tehty tarpeeksi laadukkaita, lääkärikuntaa tyydyttäviä tutkimuksia. Nykyaikana kuitenkin on valtavasti anekdoottista sekä tutkimuksiin perustuvaa todistusaineistoa kannabinoidien terapeuttisista vaikutuksista. Tätä todistusaineistoa kaikki lääkärit eivät kuitenkaan käytä hyväksi, koska kannabinoideista ei ole juurikaan mainintaa hoitosuosituksissa, eikä lääkäreillä ole tarpeeksi tietoa valmistaiden määräämisestä. (Lääkekannabiksen käyttäjien yhdistys ry 2016; Vihervaara & Hupli 2021.)

Lääkärien saaman koulutuksen puute ei ole ongelmana pelkästään Suomessa, vaan puutteita on myös muualla. Norjassa tehdyssä pienimuotoisessa katsauksessa (julkaistu 2020) selvitettiin norjalaisten lääkärien ja erikoislääkärien tietämystä, kokemuksia ja asenteita lääkekannabista (medical cannabis) kohtaan. Katsaukseen osallistui vain 102 lääkäriä Oslon yliopistollisesta sairaalasta (Oslo University Hospital (OUS)), joten otos ei anna kattavaa yleiskuvaa koko Norjan tilanteesta. Katsauksen mukaan noin 70 % tutkimukseen osallistuneista ei tiennyt ollenkaan kannabiksen käytöstä hoitovaihtoehtona tai tiesi siitä vain vähän. Ulkomailla lääkärinkoulutuksen saaneet tiesivät enemmän kuin kotimaassaan Norjassa lääkärinkoulutuksen suorittaneet. (Arnfinen & Kisa 2020.)



KUVIO 4. Norjalaisten lääkäreiden saama informaatio kannabiksen (medical cannabis) lääkekäytöstä (Arnfinen & Kisa 2020)

Kuviosta 4 näkyvät osallistuneiden lääkäreiden tietolähteet, joista he ovat saaneet tietoa kannabiksen lääkekäytöstä. Muutama lääkäri oli saanut tietoa myös muista lähteistä, kuten potilailta ja dokumenteista. Taulukossa 6 on puolestaan lääkäreille esitettyjä kysymyksiä, joiden vastaustulokset ovat prosentteina. (Arnfinen & Kisa 2020.)

TAULUKKO 6. Tuloksia lääkäreille esitetystä kysymyksistä (Arnfinen & Kisa 2020)

	Erittäin vähän	Vähän	Neutraali	Paljon	Erittäin paljon
Tietämys endokannabinoidijärjestelmästä	43	32	19	5	1
Tietämys lääkinnällisen kannabiksen määräämiseen liittyvästä prosessista Norjassa	51,9	37,2	8,8	0,9	0,9
Tietämys lääkinnällisen kannabiksen annostelusta	62,7	23,4	7,8	1,9	0,9

	Täysin eri mieltä	Eri mieltä	Ei samaa tai eri mieltä	Samaa mieltä	Täysin samaa mieltä
Kannabis on pätevä (legitimate) hoitovaihtoehto	18,6	8,8	28,4	21,5	22,5
Lääkärien tulisi saada enemmän koulutusta lääkinnällisestä kannabiksesta	5,8	4,9	18,6	37,2	33,3
Kannabiksen tulisi olla saatavilla reseptillä	16,8	11,8	39,6	14,8	16,8

Lääkäreistä 62,7 % tiesi erittäin vähän kannabiksen annostelusta, ja 23,4 % vähän. Tämä kertoo alhaisesta tietämystasosta. Myös asenteet olivat tutkimuksessa jakautuneet. 18,6 % lääkäreistä oli vahvasti eri mieltä siitä, tulisiko kannabiksen olla oikeutettu hoitomuoto ja 22,5 % oli vahvasti sen puolesta. Kannabikseen myönteisesti suhtautuneet lääkärit olivat sitä mieltä, että Norjassa lääkäreiden tulisi saada enemmän koulutusta kannabiksesta hoitomuotona. (Arnfinen & Kisa 2020.) Vastaavaa tutkimusta ei ole vielä tehty suomalaisten lääkäreiden suhtautumisesta kannabiksen käytöstä hoitomuotona eikä siitä, ovatko he saaneet koulutusta kannabisvalmisteiden määräämisestä (Vihervaara & Hupli 2021, 117).

6.3 Lääkäreiden saatavissa oleva informaatio kannabiksen lääkekäytöstä

Suomessa lääkäreillä on käytössään eri vaihtoehtoja saadakseen tietoa kannabiksen lääkekäytöstä. Lääkärien käytössä on lääketietokanta, jossa on epäviralliset lyhennelmät neljän eri Cannabis Flos -valmisteen osalta (valmisteyhteenvetön kaltainen) (Paile-Hyvärinen 2022). Jokainen niistä on kuitenkin lähes samanlainen, lukuun ottamatta valmisteiden eri THC- ja CBD-pitoisuuksia. Bedroliten osalta ei ole näkyvissä yliannostus-osuutta, mutta muuten ne ovat täsmälleen samanlaisia. Lyhennelmissä on kerrottu, että lisätietoa voi hakea Bedrocanin Internetsivuilta tai Hollannin lääkekannabisvirastosta, jossa lääkäreitä varten on oma ohjeensa (Office of Medicinal Cannabis 2021; LIITE 2). Vielä tarkempia lisätietoja

lääkäri saa soittamalla tai lähettämällä sähköpostia Hollannin lääkekannabisvirastolle (The Office of Medicinal Cannabis 2022a). Liitteessä 2 on näkyvillä lääkäreillä käytössään olevat lyhennelmät jokaiselle eri valmisteelle.

Muut keinot liittyvät oma-aloitteisuuteen eli selvittää itse kannabiksen lääkekäyttöä. Apteekit ja Fimea sekä ulkomailla olevat seminaarit ovat antaneet osalle lääkäreistä tietoa. Esimerkiksi Bedrocan julkaisee Cannabis Flos -valmisteista tehtyjä tieteellisiä tutkimustuloksia omilla internetsivuillaan. Aiheina on mm. krooninen kipu, epilepsia ja fibromyalgia. (Bedrocan 2022d.) Yksi keino on myös konsultoida aiheeseen perehtynyttä lääkäriä. Lääkäreille järjestetyissä koulutuksissa, seminaareissa tai muissa tapahtumissa voi olla esitelmiä tai luentoja kannabiksesta tai kannabinoideista. Esittäjästä kuitenkin riippuu, minkälaisen näkökulman hän ottaa kertoessaan kannabiksen tai kannabinoidien lääkekäytöstä. (Lääkäri X.X. 2022; Storvik 2022.)

7 LÄÄKEKANNABIKSEN AIKAJANA SUOMESSA 2006–2022

Tämänhetkisen lääkekannabistilanteen ymmärtäminen Suomessa vaatii menneiden tapahtumien tiedostamista ja käsittelyä. Tässä luvussa tuon esille ilmeisimpiä tapahtumia, jotka koskevat Suomen lääkekannabistilannetta. Nostan esille myös joitain pienempiä yksittäistapauksia. Lisäksi tapaukset toimeentulon saajista antavat käytännössä kuvan Suomen nihkeästä korvauspolitiikasta. Asian ymmärtämiseksi olen tehnyt aikajanan tähän lukuun.

Tässä luvussa viittamaani tapaukset ja tapahtumat olen löytänyt osittain Internetistä mm. uutisten ja blogikirjoitusten muodossa sekä Vihervaaran ja Huplin kirjoittamasta Lääkekannabis-kirjasta, jossa on hyvin saatavilla tietoa mm. tapaus ”Auliksesta”. Täsmällisempää tietoa on tullut kannabisreseptin saaneilta henkilöiltä ja viranomaistahoilta, jotka kertomallaan ovat täydentäneet aikajanaa ja selventäneet tapahtumia. Näiden ansiosta olen pystynyt etsimään eri viranomaistahoilta asiakirjoja, jotka tukevat aikajanaa. Esimerkkinä ovat eduskunnan oikeusasiamiehelle tulleet kantelut ja Valviralta saadut päätökset lääkärin ammatinharjoittamisesta. Jotkin tapahtumat ovat kehittyneet pitkällä aikavälillä toisien tapahtumien taustalla, joten kerron tapahtumat pääasiassa yksi kerrallaan mahdollisimman kronologisessa järjestyksessä.

Vuosiluvut, päivämäärät ja tapahtumat saattavat helposti sekoittaa, joten mukana on kuvioita lukemisen avuksi. Kuvioissa on kerrottu myös reseptien määrät kultakin vuodelta. Osassa tekstiä on lähdeviitteenä eduskunnan oikeusasiamiehen tai oikeuskanslerin kantelu sen diaarinumerolla (kantelunumero), jotta tietää mihin kanteluun viitataan. Kanteluita lähdeviitteessä esiintyy myös tämän luvun jälkeen. Kaikki kantelut ovat taulukoituna liitteessä 6.

Ennen aikajanaan tutustumista esittelen viranomaistahot Valviran ja Fimean (ent. Lääkelaitos), jotka liittyvät olennaisesti tapahtumien kulkuun. Valvira on Suomen Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, joka on sosiaali- ja terveysministeriön (STM) hallinnonalan keskusvirasto. Valvira valvoo sosiaali- ja terveydenhuollon, varhaiskasvatuksen, alkoholielinkeidon sekä ympäristöterveydenhuollon toimintaa. He myöntävät myös lupia sosiaali- ja terveydenhuollon hallinnonalalle sekä ohjaavat aluehallintavirastojen käytäntöjä. Valvira siis myöntää lääkärille oikeuden harjoittaa lääkärin ammattia ja voi tarvittaessa ottaa oikeuden pois tai rajoittaa sitä. Valvira voi antaa myös huomautuksia ja varoituksia lääkäreille, jotka ovat toimineet epäasianmukaisesti tai virheellisesti. (Valvira 2019a; Valvira 2022.)

Fimea on lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, joka on niin ikään sosiaali- ja terveysministeriön alainen. Viraston tehtävä on valvoa lääkkeitä, lääkinnällisiä laitteita, veri- ja kudostuotteita, biopankkeja sekä yleisesti kehittää lääkealaa. Tehtäviin kuuluvat mm. lupa- ja valvontatehtävät sekä lääkeinformaation tuottaminen. Fimea on osa eurooppalaista lääkevalvonnan viranomaisverkostoa. Lääkelaitos oli aiemmin Suomen lääkeviranomainen, joka lakkautettiin 1.11.2009 ja tilalle tuli Fimea. (Fimea 2009, 2; Fimea 2023a, 2023b.)

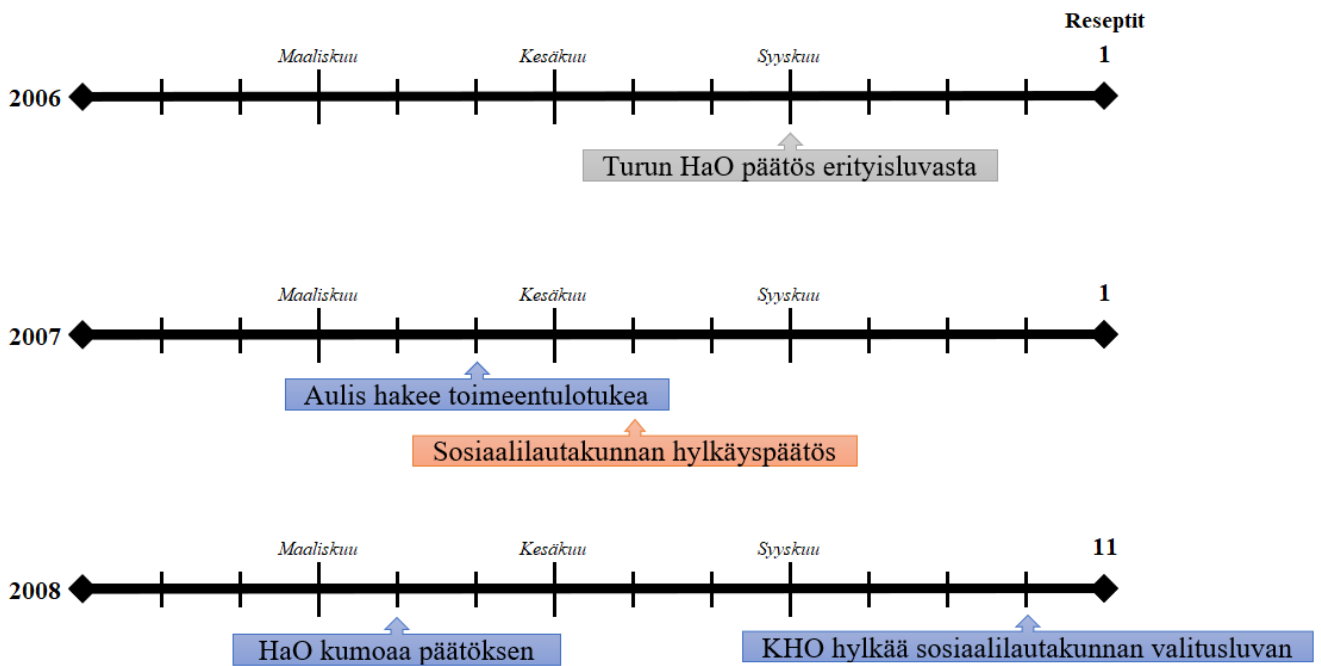
7.1 Ensimmäinen resepti Suomessa/Tapaus ”Aulis”

Suomen ensimmäisen reseptin kukintomuotoiseen kannabisvalmisteeseen sai potilas, nimimerkillä Aulis, joka oli loukkaantunut kolarissa vuonna 2002. Hänellä todettiin selkäytimen vaurio, joka toi mukanaan ankarat krooniset kivut. Perinteisillä hermokipulääkkeillä ei saatu aikaan riittävää vastetta. Aulis löysi Internetistä vuonna 2005 Bedrocan-nimisen lääkevalmisteeseen, joka oli hollantilaisen lääkeyhtiön kasvattamaa standardisoitua kannabiksen kukintoa. Käydessään Hollannissa lääkärin vastaanotolla kannabislääkekokeiluissa Aulis koki löytäneensä lääkkeen, joka auttoi hermokipuihin ilman merkittäviä sivuvaikutuksia. (Vihervaara & Hupli 2021, 31–34.)

Suomessa lääkäri kirjoitti Aulikselle reseptin Bedrocan-valmisteeseen hollantilaisen lääkemääräyksen perusteella. Ennen lääkkeen saamista apteekin oli haettava erityislupaa lääkkeen kulutukseen luovuttamiseksi silloiselta Lääkelaitokselta (nykyinen Fimea). Se hylkäsi erityisluvan vedoten huumausaineyleissopimukseen. (Nieminen 2006; Vihervaara & Hupli 2021, 31–32.) Turun hallinto-oikeus kuitenkin kumosi Lääkelaitoksen päätöksen 7.9.2006 antamallaan päätöksellä. Perusteena oli, ettei kyse ollut huumausaineiden väärinkäytöstä tai laittomasta kaupasta. Auliksen tapauksessa kyse oli huumausaineeksi luokiteltavan aineen lääkinnällisestä käytöstä. (Turun hallinto-oikeus 2006.) Auliksesta tuli ensimmäinen laillisesti kannabista käyttävä henkilö Pohjoismaissa sekä Baltiassa (Vihervaara & Hupli 2021, 33). Tapaus oli pitkä Auliksen kannalta, sillä erityislupaa oli haettu Lääkelaitokselta jo 30.11.2005 (Turun hallinto-oikeus 2006).

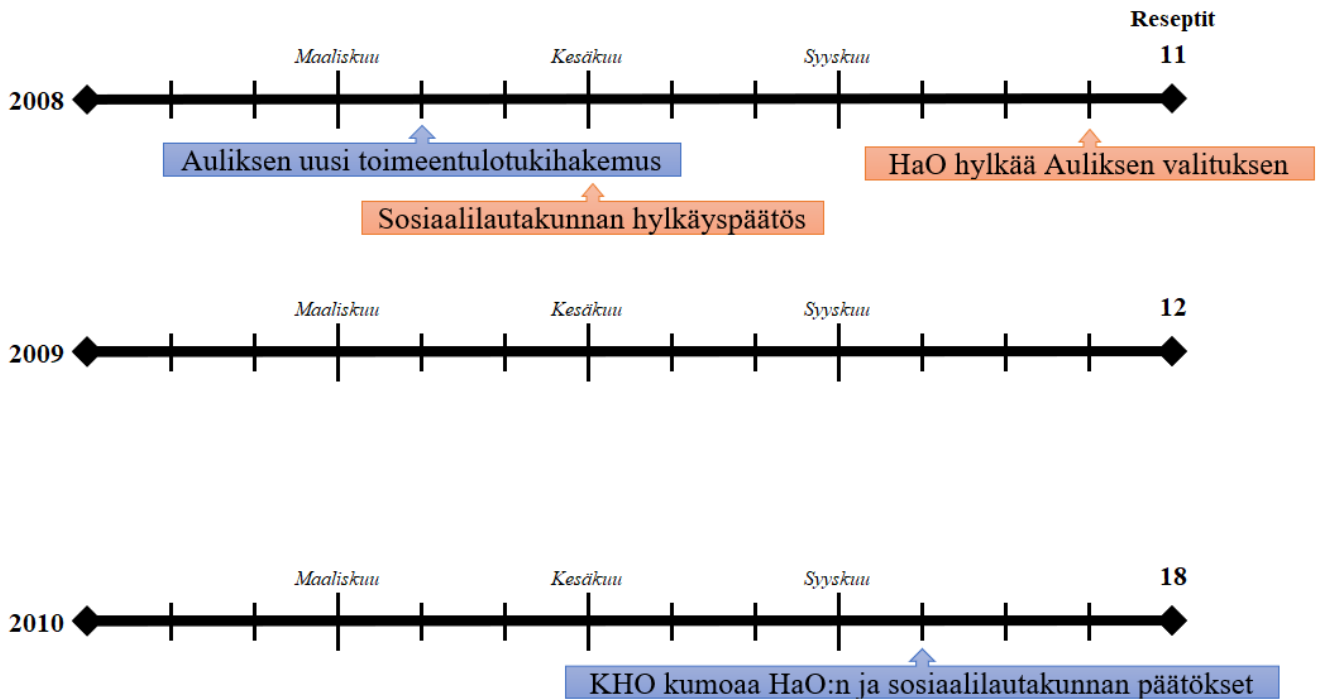
Bedrocan-valmisteeseen korkean hinnan vuoksi Aulis haki toimeentulotukea toukokuussa 2007 Turun sosiaalilautakunnalta. Lautakunta hylkäsi heinäkuussa toimeentulotukipäätöksen. Aulis valitti tästä Turun hallinto-oikeuteen. Se kumosi sosiaalilautakunnan päätöksen 16.4.2008 ja palautti asian takaisin Turun sosiaalilautakunnalle uudelleen käsiteltäväksi. Tästä huolimatta Turun sosiaalilautakunta kieltäytyi korvaamasta lääkekuluja. Joulukuussa 2008 korkein hallinto-oikeus hylkäsi sosiaalilautakunnan valituksen

aiemmasta hallinto-oikeuden päätöksestä. (Korkein hallinto-oikeus 2010.) Kuviossa 5 on esitetty edellä mainitut tapahtumat.



KUVIO 5. Tapahtumia vuosien 2006 ja 2009 väliltä

16.4.2008 hallinto-oikeuden päätöksen jälkeen Aulis haki takautuvasti toimeentulotukea lääkekustannuksiinsa 1.6.2007 ja 31.3.2008 välisenä aikana. Myös tämä hakemus hylättiin sosiaalilautakunnassa. Tästäkin päätöksestä Aulis valitti hallinto-oikeuteen, joka yllättäen hylkäsi hakemuksen. Aulis vei asian korkeimpaan hallinto-oikeuteen, joka otti tapauksen käsiteltäväkseen. Korkein hallinto-oikeus päätti lokakuussa 2010, että Auloksen lääkemeno on otettava huomioon toimeentulotuessa 1.6.2007 ja 31.3.2008 väliseltä ajalta. (Kaihoavaara 2009; Korkein hallinto-oikeus 2010.) Kuviossa 6 on näkyvissä Auloksen toinen tapaus.



KUVIO 6. Tapahtumia vuosien 2008 ja 2009 väliltä

7.2 Lakimuutos vuonna 2008

Vuonna 2008 Sosiaali- ja terveysministeriö muutti asetusta lääkkeen määräämisestä siten, että on mahdollista määrätä vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen luetteloon IV sekä psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen luetteloon I kuuluvia huumausaineita erityisillä hoidollisilla perusteilla. Alkuperäisessä pykälässä tämä oli kokonaan kielletty (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 726/2003, 17 §). Uusi asetus tuli voimaan 1.8.2008. (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muuttamisesta 490/2008, 17 §.) Lakimuutoksen myötä lääkäreille tuli mahdollisuus kirjoittaa resepti kukintomuotoiseen kannabikseen. Reseptejä kirjoitettiin sinä vuonna yksitoista kappaletta (Yle Uutiset 2011).

Vuoden 2008 joulukuussa Bedrocan-valmisteen saatavuudessa oli ongelmia, sillä Suomen kannabiskiintiö oli tullut täyteen. Lääkelaitos ei ollut korottanut Suomen kannabiskiintiötä, joten potilaat jäivät useaksi viikoksi ilman lääkettään. Syyksi lääkelaitos ilmoitti, että se ei ollut varautunut riittävällä tasolla ja samalla viittasivat kyseisen lääkevalmisteen käyttöön Pohjoismaissa, missä sitä ei käytetä ollenkaan.

Joidenkin potilaiden mukaan Lääkelaitos oli tarkoituksella jättänyt kannabiskiintiön korotuksen tekemättä. Lääkelaitos vastasi ”Meillä on aika paljon papereita, jotka varmaan monessa paikkaan joutuu viipymään --Tuskin niitä kukaan tahallaan missään makuuttaa”. (Kaihovaara 2009.)

7.3 Kannabinoidit kroonisen kivun hoidossa -ohjeistus vuonna 2009

Lääkelaitos julkaisi vuoden 2009 alkupuolella Opioidit pitkäkestoisessa kivussa -ohjeistuksen, jossa mukana oli Kannabinoidit kroonisen kivun hoidossa -kirjoitus (Kalso, Pennanen, Paaskoski, Pihlainen, Meririnne, Hermanson, Hietaniemi, Voipio & Kalliokoski 2009, 25–28). Lääkelaitos piti jo marraskuussa 2008 seminaarin kannabinoidien käytöstä kroonisen kivun hoidossa (Fimea 2008). Kannabinoidit kroonisen kivun hoidossa kertoo yleisesti kannabinoidien vaikutustavasta, haittavaikutuksista ja kannabinoidien vaikutuksista kipuun. Johtopäätöksiä todettiin, että kannabinoidit eivät tähänastisen näytön perusteella ole tehokkaita tietyissä kiputiloissa. Ohjeistus painottaa kannabinoidikokeilut aloitettavaksi kipuun tai neurologiaan perehtyneissä yksiköissä, joissa on mahdollisuus seurata potilaita pitkällä aikavälillä. (Kalso ym. 2016, 25–27.) Taulukossa 7 on näkyvissä ohjeistuksen keskeisen sanoma, josta on mm. selkeästi luettavissa stigma, joka liittyy kannabikseen yleisesti. Huomioitavaa on myös huumausaine- ja euforiamerkinnät taulukon 8 valmisteissa.

TAULUKKO 7. Kannabinoidit kroonisen kivun hoidossa -ohjeistuksen sanoma (Kalso ym. 2009, 27)

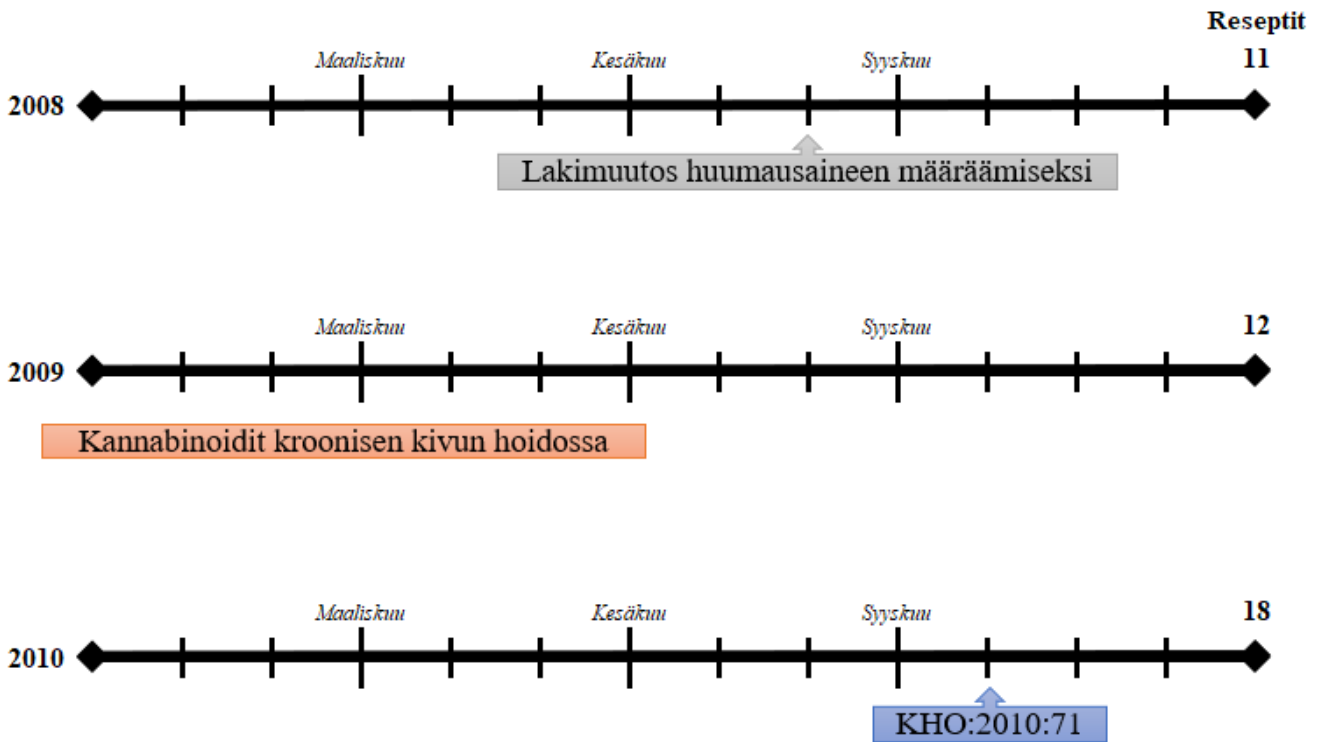
<ul style="list-style-type: none"> • Useissa tutkimuksissa merkittävä osa potilaista oli käyttänyt kannabinoideja jo ennen tutkimusta, mikä vaikeuttaa haittavaikutusten yleisyyden arviointia.
<ul style="list-style-type: none"> • Kannabiksen käyttö voi johtaa kovempien huumeiden käyttöön alttiilla henkilöillä.
<ul style="list-style-type: none"> • Muissa kiputiloissa, mukaan lukien ääreishermoston neuropaattiset kivut, kannabinoidit eivät tähänastisten tutkimusten perusteella ole tehokkaita.
<ul style="list-style-type: none"> • Erityisesti pitkäaikaiseen käyttöön liittyvät mahdolliset keskushermoston kautta välittyvät haitat edellyttävät huolellista potilasvalintaa ja hoidon seuranta.
<ul style="list-style-type: none"> • Mahdollinen kliininen lääkekokeilu tulisi suorittaa kivunhoitoon tai neurologiaan erikoistuneissa yksiköissä, joissa on riittävästi tietoa kannabinoidivalmisteista ja niihin liittyvistä riskeistä sekä mahdollisuus seurata potilaita huolella myös pitemmällä aikavälillä.
<ul style="list-style-type: none"> • Nabiloni ja dronabinoli eivät ole euforisoivia eikä niitä luetella huumeiksi. Tämän vuoksi ne ovat ensisijaisia vaihtoehtoja kannabinoidilääkekokeilua harkittaessa.

TAULUKKO 8. Kannabinoidit kroonisen kivun hoidossa -ohjeistuksessa mainitut kannabinoidivalmisteet (mukaiillen Kalso ym. 2009, 26)

Nabiloni (Nabilone®)	Synteettinen Δ^9 -tetrahydrokannabinoli (Δ^9 -THC), p.o. Ei ole euforisoiva, ei luokitella huumeeksi.
Dronabiloni (Marinol®)	Synteettinen Δ^9 -tetrahydrokannabinoli (Δ^9 -THC), p.o. Ei luokitella huumeeksi.
Sativex®	Δ^9 -THC:n (kannabisuute) ja kannabidiolin (ei-psykoaktiivinen) yhdistelmä (1:1), suihke suun limakalvolle. Euforisoiva, luokitellaan huumeeksi.
Bedrocan®	Sisältää 18 % Δ^9 -THC ja 0,8 % kannabidiolia. Euforisoiva, luokitellaan huumeeksi.
Bedrobinol®	Sisältää 13 % Δ^9 -THC 0,2 % kannabidiolia, p.o. Euforisoiva, luokitellaan huumeeksi.
Bediol®	Sisältää 6 % Δ^9 -THC ja 7,5 % kannabidiolia, p.o. Euforisoiva, luokitellaan huumeeksi.
Cannador®	Standardoitu kannabisuute, p.o. Euforisoiva, luokitellaan huumeeksi.

7.4 Tilanne vuosina 2010–2014

Vuosien 2010 ja 2014 välisenä aikana Cannabis Flos -valmisteiden erityislupien määrä kasvoi vuosi vuodelta (Yle Uutiset 2011; Näätäsaari 2022b). Myös kyseisiä lääkevalmisteita määränneiden lääkärin määrä oli kasvussa (Salmi 2022). Yleisesti ottaen tämä aikaväli oli potilaan näkökulmasta suhteellisen rauhallinen (MS-Potilas 2022). Koska Cannabis Flos -valmisteet eivät olleet sairausvakuutuksesta korvattavia lääkevalmisteita, niiden korvattavuuden kanssa osalla potilaista oli vaikeuksia. Kannabiksen mieltäminen yleisesti huumausaineeksi ei helpottanut tilannetta. Asuinpaikkakunta vaikutti vahvasti siihen, saiko potilas tukea Cannabis Flos -valmisteeseensa paikkakuntansa sosiaalitoimistosta (Suomen Lääkekannabisyhdistys 2022; Potilas X 2022b). Aiemmin mainittu nimimerkki Aulis oli hakenut toimeentulotukea vuodesta 2007 lähtien, mutta vasta 27.10.2010 korkein hallinto-oikeus (KHO) antoi päätöksen (KHO:2010:71), että Turun sosiaalilautakunnan tulee ottaa huomioon Auloksen toimeentulotukilaskelmassa lääkkeestä aiheutuneet menot (Korkein hallinto-oikeus 2010). Kuviossa 7 on merkittynä aiempia tapahtumia.



KUVIO 7. Tapahtumia vuosien 2008 ja 2010 väliltä

Seuraavaksi kaksi yksittäistä tapausta vuosien 2012–2014 varrelta.

7.4.1 Sativex myyntiluvalliseksi 2012

Sativex-valmiste sai myyntiluvan Suomeen marraskuussa 2012. Tätä ennen siihen oli tarvinnut erityisluvan Fimeasta. Käyttöaiheena oli ainoastaan MS-taudista johtuva spastisuus. Sativex tuli markkinoille kuitenkin vasta 2013 syksyllä (Kalso ym. 2016). Uutisoinnissa Sativexista puhuttiin paljon lääkekannabiksena tai kannabiksena, ja että se saisi myyntiluvan Suomeen (Iltalehti 2012; Eskonen 2012). Ylen uutisessa ylilääkäri Eija Kalso oli sitä mieltä, että Sativexin käyttö voisi laajeta väärän suuntaan kun erityislupamenettely jää välistä pois. Oikeus sen määräämiseen tulisi olla vain kipuun erikoistuneiden lääkäreiden vastuulla. (Eskonen 2012.) Fimea uutisoi myyntiluvan myöntämisen jälkeen, että sitä voisivat määrätä vain neurologian erikoislääkärit ja neurologian alan sairaalayksiköissä toimivat lääkärit. Lisäksi todettiin että ”Tutkimusten perusteella vain osa spastisuudesta kärsivistä MS-potilaista hyötyy Sativex-lääkkeestä.” Fimea toi myös haittavaikutuksia esille, kuten huimaus, väsymys ja sekavuus. Euforiaa ei listassa mainittu. (Fimea 2012a.)

7.4.2 Espoon kunnan toimenpiteet Cannabis Flos -valmisteiden korvattavuuteen 2013–2014

Vuonna 2013 Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) päivitti edellisen toimeentulotukilain soveltamista varten laaditun oppaan (vuodelta 2007). Oppaiden tarkoitus on avustaa kunnan virkamiehiä toimeentulotukiasioita käsiteltäessä. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2013, 9.) Espoon kunta tarkensi näitä ohjeistuksia vastaamaan omia tarpeitaan. Se tarkensi omaa ohjeistustaan kannabisvalmisteisen korvattavuudesta loppuvuonna 2013. Päivitys kannabisvalmisteiden ja ADHD-lääkkeiden osalta tehtiin 3.12.2013 (Potilas X 2022d). Päivityksessä kerrottiin, että

ADHD-lääkkeisiin ja Kannabis-valmisteisiin myönnetään toimeentulotukea vain, jos julkinen terveydenhuolto on selvittänyt asiakkaan hoidon tarpeen ja määrännyt lääkkeen asiakkaalle. Jos yksityisen terveydenhuollon lääkäri on kirjoittanut asiakkaalle reseptin em. Lääkkeeseen, ei siihen myönnetä toimeentulotukea, vaan ohjataan asiakas julkisen terveydenhuollon piiriin arvioitavaksi. (Kannabis-valmiste on nimeltään Sativex, ADHD-lääkkeitä Ritalin, Concerta, Medikinet ja Equasym retard. (Potilas X 2022d.)

Aluehallintovirastoon tehtiin tämän johdosta ilmoitus, sillä pelkästään julkisen puolen lääkärin kirjoittaman reseptin korvaaminen toimeentulotuesta on lainvastainen. Lisäksi mainittiin että Sativex olisi ainoa korvattava valmiste. Tilannetta kommentoi kokenut lakimies Kai Kuusi, että ”Oikeuskäytännön vastainen ohje.-- oikeuskäytännön mukaan ei ole merkitystä, onko lääkkeen määrännyt yksityinen lääkäri --”. Aluehallintoviraston tutkittua asiaa, Espoon kunta muutti ohjeistusta lisäämällä ”pääsääntöisesti” ja ”mm.” tekstiin. ”ADHD-lääkkeisiin ja Kannabis-valmisteisiin myönnetään toimeentulotukea pääsääntöisesti vain, jos julkinen terveydenhuolto -- (Kannabis-valmisteita ovat mm. Sativex ja ADHD-lääkkeitä Ritalin, Concerta, Medikinet ja Equasym retard)”. (Espoon kunta 2013; Potilas X 2022d.)

7.5 Suuri joukko potilaita tyhjän päälle vuonna 2015

Valvira alkoi marraskuussa 2014 tutkimaan erään neurologin toimia tämän määräämistä Cannabis Flos -valmisteista. Tapahtumakulku lähti liikkeelle psykiatrian yksikön apulaisylilääkärin ilmoituksesta Valviraan. Ilmoituksessa todettiin, että sairaalaan oli tullut M1-tarkkailulähetteellä potilas, joka käytti em. neurologin määräämiä kannabisvalmisteita. Valviran tutkimuksissa kiinnitettiin huomiota lääkekannabiksen ja muiden väärinkäyttöön soveltuvien lääkkeiden epäasianmukaiseen määräämiseen. Valviran nostamat lääkekannabispotilaat olivat kipu- ja ADHD-potilaita, jotka olivat saaneet reseptit Cannabis Flos -valmisteisiin. Taulukossa 9 on Valviran neurologia kohtaan esittämä kritiikki. (Valvira 2015.)

TAULUKKO 9. Valviran kritiikki neurologin lääkekannabiksen määräämisen osalta 2015 (Valvira 2015)

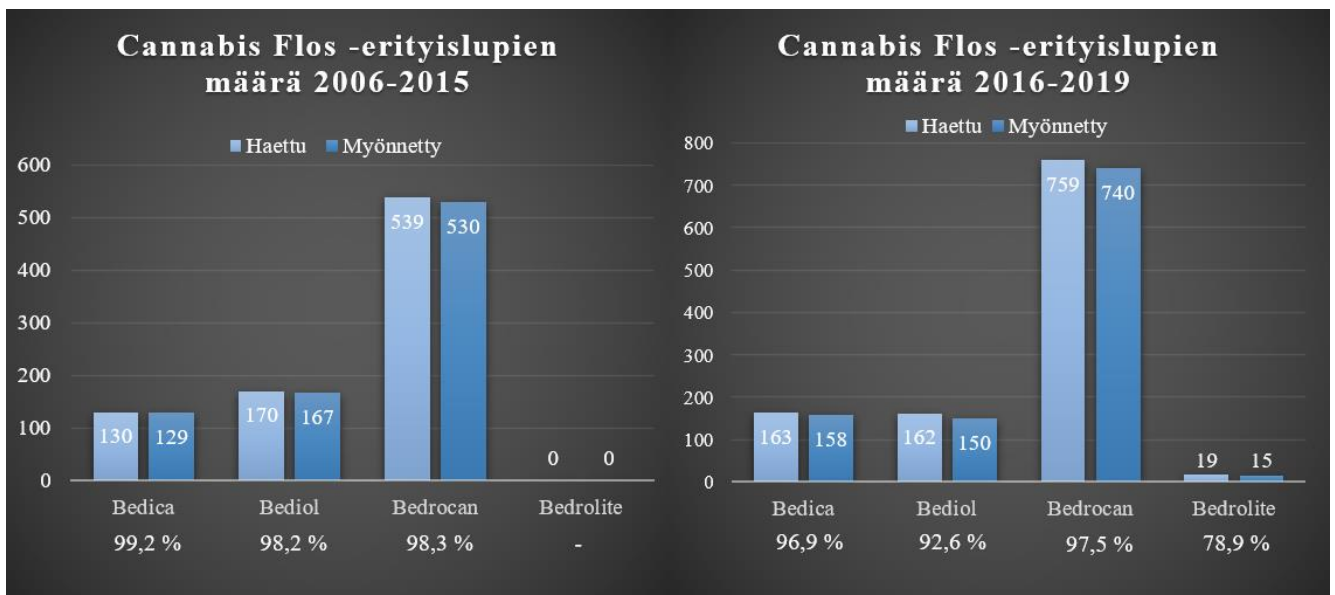
Valviran huomiot 2015
• Kirjoitettujen reseptien määrät erittäin suuria.
• Potilaat saavat pyytämällä reseptin.
• Potilaan taustaa ei ole tutkittu tarpeeksi henkilökohtaisesti.
• Aloittaminen ei perustu moniammatillisesti tehtyyn arvioon.
• Kannabiksella ei ole osoitettu olevan hyötyä ADHD:n hoidossa.
• Reseptien uusiminen tapahtunut osin puhelimitse.
• Lääkekannabishoidon aloituksessa ja seurannassa puutteita.
• Neurologi on uskonut pääosin potilaan kertomaa.
• Hoitosuunnitelmaa ei ole.

Tapauksen johtopäätöksessä todettiin, että kyseinen neurologi oli Valviran tarkastuksen mukaan laiminlyönyt huolellisuutta ja varovaisuutta määrätessään väärinkäyttöön soveltuvia lääkkeitä. Lisäksi hän oli syyllistynyt kirjanpidon virheelliseen laatimiseen. Neurologi sai huomautuksen 23.7.2015, minkä lisäksi Valvira aloitti hänen toimintansa valvomisen. Tosin em. neurologi jäi eläkkeelle pian tämän jälkeen. Kyseinen neurologi oli vastuussa huomattavasta osasta Suomen Cannabis Flos -reseptien määräämisestä. Valviran painostuksesta neurologi lähestyi kirjeitse potilaitaan kertoen, ettei voi enää kirjoittaa reseptejä Cannabis Flos -valmisteisiin. Tämä aiheutti paniikkireaktion potilaissa. (Valvira 2015; MS-potilas 2015; Potilas X 2022c.)

Vuonna 2015 mediassa uutisoitiin aktiivisemmin lääkekannabiksesta. Asiantuntijoiden eri näkemyseroja tuotiin esille. Poimin seuraavaksi muutamia näistä. Huhtikuussa 2015 Ylen Akuutti-ohjelmassa HUS:n (Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri) kipuklinikan ylilääkäri Eija Kalso suhtautuu hyvin varauksella kannabinoidien käyttöön sairauksien hoidossa (Silvån 2015). Apteekkineuvos Markku Knuutila on Kalson kanssa eri linjoilla. Suomen kuvalehden artikkelissa kirjoitetaan Kalson ja Knuutilan eriävistä mielipiteistä. (Järvinen 2015.) Proviisorina Knuutila tuntee kannabinoidien farmakologian. Lisäksi hän on nähnyt läheltä, miten potilaat hyötyvät lääkekannabiksesta. Hän on perehtynyt aiheeseen käymällä monissa kannabinoideja käsittelevissä konferensseissa, mm. Hollannissa, Lyonissa ja Prahassa. Aiemmin mainittu huomautuksen saanut neurologi on ollut myös hänen kanssaan mukana konfe-

rensseissa. (Knuutila 2023.) Yleisesti ottaen vuonna 2015 alkaa tulla enemmän informaatiota lääkekannabiksesta yleisölle median välityksellä. Asiantuntijoiden/haastateltavien kommentteista alkaa muodostua kuva, että lääkekannabis on erittäin kiistelty ja kahtia jakava aihe lääkärikunnassa.

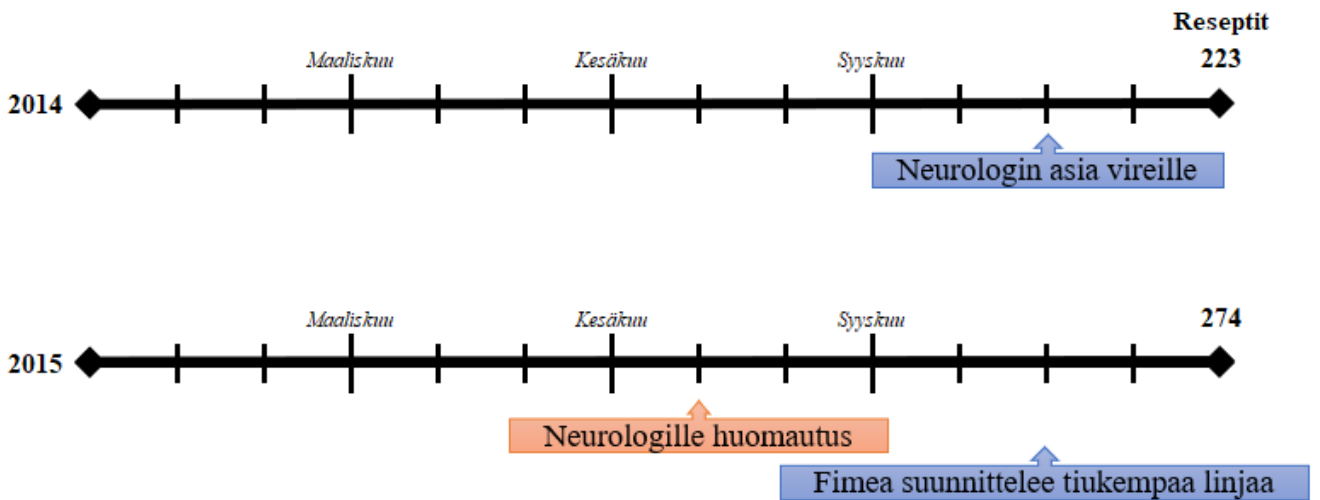
Loppuvuodesta 2015 huomautuksen saaneen neurologin tapauksen jälkeen käytiin keskustelua Fimean sisällä että Fimean ja Valviran kesken. Iltalehti uutisoi 2.11.2015 Fimean lääkekannabiksen erityislupien kriteerien tiukentumisesta. Heidän mukaan erityislupia oli myönnetty lähes joka kerta niitä haettaessa. (Gråsten 2015.) Cannabis Flos -valmisteille erityislupia oli vuosien 2006–2015 aikana haettu yhteensä 839 kpl, joista 826 kpl myönnettiin (noin 1,5 % luvista hylättiin). (Potilas X 2022a [Fimea 2019b].) Lähes jokainen erityislupa hyväksyttiin. Kuviossa 8 on eri Cannabis Flos -valmisteille myönnettyjen erityislupien määrät ja hyväksymisprosentti. Vuoden 2019 tiedot ulottuvat 3.12.2019 asti.



KUVIO 8. Cannabis Flos -valmisteille haettujen erityislupien määrät, niistä myönnetyt erityisluvat sekä myöntämisprosentti vuosien 2006 ja 2015 sekä 2016 ja 2019 väliltä (Potilas X 2022a [Fimea 2019b])

Erityislupien myöntämiskriteerejä tiukennettiin. Tiukempi linja tuli voimaan vuoden 2016 alkuvuodesta (Palva 2022a). Fimea perusteli tiukentuneen linjauksensa Valviran kanssa keskusteltuaan myös siihen, että lääkekannabista oli määrätty tai kokeiltu liian kevyin perustein. Erityislupien myöntäminen tulisi nimensä mukaisesti rajata vain erityisiin tapauksiin, joissa ei ole muita hoitovaihtoehtoja. Käytännössä Fimean linja tarkoitti sitä, että potilaan kohdalla erityisluvan myöntämisen kriteeriksi asetettiin riittävä kipuklinikatasoinen selvitys. Ennen uutta linjausta kirjoitetut reseptit saivat kuitenkin jatkoluvan. (Gråsten 2015; Palva 2022a.) Statistiikan perusteella linjauksella ei saavutettu suurta muutosta ainakaan

vuoteen 2019 mennessä, mikä näkyy kuviossa 8. Tämän voisi tulkita niin, että erityislupien myöntämisen perusteena on aina ollut korkeat kriteerit, eikä erityislupien myöntämisen linja ole koskaan ollut ”lepsy”. Fimean tiukempi linja otettiin käyttöön vuoden 2016 ensimmäisellä neljänneksellä (Palva 2022b). Kuviossa 9 on vuosien 2014 ja 2015 tapahtumia.



KUVIO 9. Tapahtumia vuosien 2014 ja 2015 väliltä

7.6 Kannabistako kipulääkkeeksi? -artikkeli vuonna 2016

Fimean uutta tiukentunutta linjaa kuvasi helmikuussa 2016 julkaistu Lääkärilehden artikkeli: ”Kannabistako kipulääkkeeksi?” (Palva 2022a). Artikkelista on tullut dogmi koskien kannabishoitoja Suomessa. Viranomaiset viittaavat artikkeliin edelleen ja argumentoivat, miten kannabishoidot tulisi toteuttaa oikeaoppisesti Suomessa niin, että ne myötäilisivät hyviä hoitokäytäntöjä. Artikkelin oli HUS:n kipuklinikan ylilääkäri Eija Kalson, päihdelääketieteen professori Kaarlo Simojoen ja nykyään Fimeasta eläkkeelle jääneen lääkevalmisteiden arvioinnin johtajan Erkki Palvan käsialaa. Kalso on lähes ainoa lääkärikunnan edustaja Suomessa, joka on näkyvimmin kommentoinut itse lääkekannabista sekä sen käyttömahdollisuuksia (Hupli 2019). Sävy on kuitenkin lähes aina negatiivispainotteista, eikä yksittäisten potilaiden positiivisille kokemuksille anneta painoarvoa.

Artikkelin sanoma on tiivistettynä seuraavanlainen:

Näyttö kannabiksen hyödyistä on arvioitu riittäväksi vain MS-tautiin liittyvän spastisuuden hoidossa.

Tutkimusnäyttö ei toistaiseksi tue kannabiksen käyttöä minkään kiputilan hoidossa. Kannabiksesta hyötyy vain pieni osa kipupotilaista, ja hoitoon liittyy merkittäviä riskejä erityisesti pitkään käytettäessä.

Kokeellisena hoitona kannabista voidaan harkita neuropaattiseen kipuun ja vaikeahoitoiseen syöpäkipuun.

Kannabishoidon aloittamisesta ei ole kansainvälisiä tai kansallisia virallisia suosituksia. – Tämän vuoksi kaikki kannabishoidot tulisi aloittaa julkisen terveydenhuollon puitteissa. (Kalso ym. 2016.)

Näitä fraaseja viljellään järjestelmällisesti virkamiesten ja asiantuntijalääkäreiden lausunnoissa. Oma huomioni on, että Suomessa narratiivin perusteella päihdyttävät ja korkean THC-pitoisuuden kannabislajikkeet ovat ”ei-lääkinnällisiä” ja myyntiluvalliset valmisteet ovat turvallisempia ja pätevämpiä kuin myyntiluvattomat. Jokaisella kannabinoidilla on kuitenkin omat vaikutuksensa, oli se THC, CBD tai CBN. Ei voida yleistää, millä kannabinoidilla on enemmän terapeuttisia vaikutuksia kuin toisella. Huomioida pitää myös kannabiksen kukinnon tuoma synerginen vaikutus.

Tässä muutama lainaus edellä mainitusta artikkelista, jossa vesitetään THC:n lääkinällisiä vaikutuksia:

Nabiksimolivalmisteessa $\Delta 9$ -THC:n ja CBD:n määrä on sama, ja tämä vähentää valmisteiden aiheuttamia psykotrooppisia vaikutuksia ja tehostaa sen terapeuttisia vaikutuksia (Kalso ym. 2016).

Kannabiskukinnoista tehdyissä valmisteissa $\Delta 9$ -THC:n määrä on suuri, mutta CBD:n määrä pieni, mikä lisää riippuvuusriskiä ja vähentää lääkkeellisiä vaikutuksia (Kalso ym. 2016).

Koska Cannabis Flos -tuotteilla on epäedullinen $\Delta 9$ -THC–CBD-suhde ja koska niistä ei ole tehty kliinisiä lääketutkimuksia, niiden käyttö lääkkeenä ei ole perusteltua (Kalso ym. 2016).

Artikkelissa kerrotaan kannabiksen haittavaikutuksista aikuiskäytön (esim. päihdekäyttö) näkökulmasta. Näissä tutkimuksissa ei ole käytetty standardisoituja kannabislajikkeita lääkinällisissä tarkoituksissa. Lääkekäyttö eroaa merkittävästi aikuiskäytöstä, eikä niitä saisi sekoittaa keskenään. Olisi sama asia tulkita tutkimusta opioidien käytöstä kivun hoidossa, kun tutkimuksessa opioideja väärinkäytetään. Johtopäätöksenä todettaisiin lääkkeellä olevan merkittäviä haittavaikutuksia.

Silmiinpistävä asia artikkelissa on ”Näyttö tehosta ja haitoista” -osuudessa, jossa käydään läpi kannabinooidien (ei kannabiksen) näyttöä eri kiputiloissa. Käytettyä on kaksi lähdettä. Toinen on korkeatasoinen systemoitu katsaus, jossa käytetty kannabinooidivalmiste on nabixsimoli (Sativex) (Kalso ym. 2016 [Finnerup, Attal, Haroutounian, McNicol, Baron, Dworkin, Gilron, Haanpää, Hansson, Jensen, Kameron, Lund, Moore, Raja, Rice, Rowbotham, Sena, Siddall, Smith & Wallace 2015]). Toinen on katsaus kannabinooidien lääkinnällisestä käytöstä. Kyseisen katsauksen 79 satunnaistetusta vertailukokeesta vain kaksi koski kukintomuotoista kannabista. Kroonisen kivun osuudessa verrattiin kukintomuotoista kannabista nabixsimoliin, jossa kannabiksen kukinto antoi parhaimman hyödyn. (Kalso ym. 2016 [Whiting, Wolff, Deshpande, Nisio, Duffy, Hernandez, Keurentjes, Lang, Misso, Ryder, Schmidtkofer, Westwood, & Kleijnen 2015].) Kannabistako kipulääkkeeksi? -artikkelissa näyttö kukintomuotoisesta kannabiksesta esitetään kannabinooidivalmisteiden alla. Puolestaan näyttö kannabinooidivalmisteista esitetään näyttönä kannabiksesta. Artikkelin otsikko voisi olla pikemminkin ”Kannabinoidejako kipulääkkeeksi?”.

Kannabiksen kipua lievittävää vaikutusta perustellaan ahdistuneisuuden ja stressin lievittymisellä. Kannabinooidivalmisteita haluavat potilaat ovat kirjoittajien narratiivista pääosin ongelmakäyttäjiä. Virheellisesti on mainittu että käyttäjillä on riski annosten suurenemisesta, mikä liittyy enemmänkin aikuiskäyttöön. Lääkekäyttäjien annosmäärät pysyvät samana, kun oikea yksilöllinen annos on löydetty (Suomen Lääkekannabisyhdistys 2022). Aikuiskäytön näkökulman tekstissä voi ymmärtää sillä, että yksi kirjoittajista on päihdelääketieteen asiantuntija.

Ahdistus on yleensä normaali reaktio kipuun, mutta kroonisilla kiputilailla esiintyy myös ahdistuneisuushäiriöitä ja enemmän psykiatrisia häiriöitä kuin normaaliväestössä. Tälle potilasryhmälle kannabinooidien käyttö on erityisen ongelmallista, koska tällöin kannabiksella hoidetaan ensisijaisesti ahdistusta ja stressiä, joiden lievittyminen helpottaa myös kivun kokemusta. (Kalso ym. 2016.)

Kannabinooidien käyttö stressin ja ahdistuksen lievittämiseen lisää kannabiksen jatkuvan tarpeen riskiä ja annosten suurenemista ja myös edistää ja vahvistaa kannabisriippuvuuden kehittymistä. -- Todennäköisesti ahdistuksesta, stressistä ja kroonisesta kivusta kärsivän on erityisen vaikea vierottua kannabiksesta, josta on tullut ratkaisu elämän ankeuteen huolimatta haittavaikutuksista. (Kalso ym. 2016.)

Yleensä aloite kannabishoidosta tulee potilaalta, jolla on aiempaa kokemusta kannabiksesta. Tällöin saattaa olla haasteellista arvioida muita hoitovaihtoehtoja (lääkkeet, psykologiset ja psykiatriset hoidot, fysioterapia), koska niiden toimivuus voisi johtaa kannabiksen epäämiseen. (Kalso ym. 2016.)

Taulukossa 10 on lueteltu lääkekannabiksen sopivuuden arviointia. Kirjoituksen mukaisesti kannabinoi-
dihoidot olisi hyvä aloittaa yliopistosairaaloiden monialaisilla (moniammatillisilla) klinikoilla, joissa
potilaalle voidaan toteuttaa kokonaisvaltainen arviointi. Klinikoiden tehtävänä on myös kerätä potilai-
den myötä uutta kokemusta eri hoitomahdollisuuksista. Taulukon mukaan vasta-aiheita kannabislääki-
tykselle on aiempi ja nykyinen huumausaineiden käyttö, myös alkoholi ja nikotiini mukaan luettuna.
Mielenterveyshäiriöiden on myös katsottu olevan vasta-aihe, jos ne eivät ole hoitotasapainossa. Kaik-
kien taulukossa mainittujen kohtien läpikäyminen voi viedä resursseja sekä hoitavalta taholta että itse
potilaalta, ennen kuin päästään lääkekannabiksen hoidon aloittamiseen.

Läákekannabiksen sopivuuden arviointi.

KIPULÄÄKÄRIN TAI NEUROLOGIN ARVIO

- onko kivun tai spastisuuden tavanomaisten hoitojen teho selvitetty?
- jos ei ole, nämä käydään läpi ennen koejaksoa

PSYKOLOGIN ARVIO

- ahdistuksen ja stressin käsittely
- kivunhallintakeinojen hallinta
- kivunhallintakeinojen tehostaminen ennen koejaksoa

FYSIOTERAPEUTIN ARVIO

- fyysisen aktiivisuuden arviointi
- aktiivisten fysioterapeuttisten menetelmien käyttöönotto

PSYKIATRIN ARVIO

- pääsääntöisesti vasta-aiheita kannabislääkitykselle: skitsofrenia, psykoosit, kaksisuuntainen mielialahäiriö, yleistynyt ahdistushäiriö, paniikkihäiriö
- muiden mielenterveyshäiriöiden oltava hoitotasapainossa ennen lopullista arviota kokeilusta
- pääsääntöisesti vasta-aihe kannabislääkitykselle: aiempi tai nykyinen huumaavien aineiden käyttö (esim. alkoholi, nikotiini, opioidit, cannabis)
- jos potilas on jo cannabisriippuvainen, hänet ohjataan päihdepsykiatrian tai päihdehuollon yksikköön hoitoon

SOSIAALITYÖNTEKIJÄN ARVIO

- potilaan sosiaalisen ja taloudellisen tilanteen arviointi: onko potilaalla merkittäviä sosiaalisia ongelmia, joiden selvittäminen tukisi lääkkeettömien hoitojen tehoa tai mahdollistaisi lääkekokeilun toteuttamisen?
- miten mahdollisen cannabisin hoidon kustannukset hoidetaan?

HOIDON TAVOITTEIDEN MÄÄRITTELY, JOS HOITOKOKEILUUN PÄÄDYTÄÄN

- kivun tai spastisuuden lievittyminen
- unen kohentuminen
- elämänlaadun parantuminen
- toiminnalliset tavoitteet
- muun lääkkityksen tarpeen väheneminen

TAULUKKO 10. Lääkekannabiksen arviointi Kannabistako kipulääkkeeksi? -artikkelissa (mukaillen Kalso ym. 2016)

7.7 Vuosi 2017 – Muutoksia toimeentulotuessa sekä ilmapiirin kiristyminen

Vuoden vaihteessa 2016–2017 toimeentulotukien käsittely siirtyi kunnilta Kansaneläkelaitokselle. Toimeentulotukien käsittelyn siirtoa perusteltiin hallituksen esityksessä (HE 358/2014 vp) toimeentulotuen asiakkaiden yhdenvertaisuuden lisääntymisellä, toiminnan tehostumisella sekä etuuksien paremmalla saatavuudella. Esityksessä todettiin myös, että toimeentulotuen taso tai tuen myöntämisperusteet eivät muuttuisi. (HE 358/2014 vp 2014, 1, 4.) Myös tammikuussa 2017 Kela ilmoitti ”Toimeentulotuki 2017”-hankkeestaan, että sen tavoitteena ei ole muuttaa toimeentulotuen tasoa, eikä tuen myöntämisperusteita (Kela 2017a).

Toimeentulotukien siirtymisessä kunnilta Kelalle ilmeni alussa joitakin ongelmia mm. asiakkaan tarvitsemien reseptilääkkeiden turvaamisessa (Kela 2017b). Kela järjesti alkuvuodesta mediatilaisuuksia, joissa perehdyttiin paremmin ilmenneisiin epäkohtiin. Esimerkiksi 25.4.2017 järjestetyssä tilaisuudessa kerrottiin lääkkeiden korvattavuudesta toimeentulotuesta ja siitä, miten Kela oli hylännyt aiemmin väärin perustein joitakin hakemuksia. Niissä ei ollut tarpeeksi huomioitu asiakkaan yksilöllistä tarvetta lääkemääräykselle, eikä hoitavan lääkärin arviota lääkevalmisteesta. Kelan kanta oli priorisoida lääkehoidon jatkuvuuden turvaaminen. Jos lääkehoito katkaistaisiin, mikä olisi poikkeuksellista, tehtäisiin se hallitusti. (Kela 2017c; Perustoimeentulotuki Kelasta -mediatilaisuus 25.4.2017 2017.) Cannabis Flos -valmisteita käyttäneistä potilaista osa sai maksusitoumuksen lääkkeeseensä lähes normaalisti vuoden 2017 alusta lähtien. Osalle Kela ei myöntänyt maksusitoumusta, vaikka he olivat aiemmin saaneet sen kunnan sosiaalitoimistosta. (Itä-Suomen hallinto-oikeus 2017; Hämeenlinnan hallinto-oikeuden päätös 2018, 2.)

Maaliskuussa 2017 Kela pyysi STM:ltä kannanottoa lääkekustannuksien korvattavuuteen tietyissä erityistilanteissa (Kela 2017e, 7). STM vastasi 12.6.2017 muistiolla. Siinä annettiin toimintaohjeita seuraavissa tilanteissa: rajoitetusti korvattavat lääkkeet, kliiniset ravintovalmisteet ja muut ravintovalmisteet, ei korvattavat kalliit lääkkeet ja lääkkeiden off-label käyttö, erityislupavalmisteet sekä kannabisvalmisteet. Muistio koostui STM:n kannanotosta sekä kahdesta liitteestä, joista toinen käsitteli toimeentulotuen myöntämistä lääkekustannuksiin sekä toinen lääkkeen määräämiseen ja hyvään hoitokäytäntöön. Kannanotossaan STM totesi, että Kela tekee toimeentulotukea koskevat päätökset soveltaen toimeentulotuesta annettua lakia sekä käyttää hyväkseen laitoksen sisäistä ohjeistusta, ottaa huomioon myös korkeimman hallinto-oikeuden ja ylimpien laillisuusvalvojen ratkaisuja. Kela voi myös ”käyttää omaa ja

tarpeen mukaan hankkimaansa terveydenhuollollista ja lääkealan asiantuntemusta päätöksenteon tukena.” (Sosiaali- ja terveysministeriö 2017.) Käytännössä Kela sai tämän muistion ansiosta vapaat kädet toimia muistion tulkinnanvaraisuuden vuoksi (EOAK/6468/2017 2018; Korkein hallinto-oikeus 2018).

Kun STM:n muistio pantiin täytäntöön 1.9.2017, alkoi toimeentulotukea Cannabis Flos -valmisteisiin saavien potilaiden maksusitoumuksien kategorinen lakkauttaminen. Kela postitti 13.9.2017 kirjeen jokaiselle joka oli hakenut perustoimeentulotukea Cannabis Flos -valmisteseen. Kirjeessä kerrottiin, että Kelan ohjeistusta oli tarkennettu lääkekannabisvalmisteiden osalta. Se tukeutui STM:n muistioon eli kannabiksen käyttöä ei voida pitää yleisen hoitokäytännön mukaisena. Lisäksi todettiin, että tutkimusnäyttö tukee vain Sativex-valmisteen käyttöä MS-taudin spastisuuden hoidossa. (Kela 2017d.) Kirjeen keskeisin sisältö oli seuraavanlainen:

Perustoimeentulotukihakemuksesi tullaan jatkossa hylkäämään kannabisvalmisteiden osalta, ellet esitä sellaista hyvän hoitokäytännön mukaista lääketieteellisesti perusteltua selvitystä, jonka perusteella kannabisvalmiste on poikkeuksellisesti sairautesi hoidon kannalta tarpeellista ja välttämätöntä.

Asiasi käsittelyä varten pyydämme sinua toimittamaan seuraavan lisäselvityksen:

-Onko kivun hoitoa arvioitu yliopistosairaalan tai muulla kipupoliklinikalla
-Jos on arvioitu, niin pyydämme toimittamaan kipupoliklinikan sairauskertomukset
(Kela 2017d.)

Lainaus on fibromyalgiaa sairastavan potilaan kirjeestä, minkä vuoksi siinä lukevat lisäselvitykset koskevat kipua. Osalla on voinut olla hieman erilaiset lisäselvitykset riippuen lääkevalmisteen käyttöindikaatiosta, mutta kaikkia kirjeen saaneita pyydettiin toimittamaan lisäselvityksiä maksusitoumuksen saamiseksi. Kirjeessä pyydettiin toimittamaan pyydetyt tiedot 26.9.2017 mennessä. (Kela 2017d; EOAK/5927/2017.) Käytännössä Kelan lähettämä kirje oli epäoikeudenmukainen, sillä tulevaisuuteen kohdistuvaa päätöstä ei voi tehdä (Potilas 1 2022).

Kelan toimeenpaneman muistion seurauksena, eduskunnan oikeusasiamiehelle sekä oikeuskanslerille lähetettiin kanteluita Kelan uudesta käytännöstä. Kanteluita ei tullut pelkästään lääkekannabista käyttäviltä potilailta, vaan myös tiettyjä lääkeaineryhmiä oli rajattu ulos toimeentulotuesta, kuten jotkin ADHD-lääkkeet ja eläinperäiset kilpirauhasvalmisteet. Kritiikkiä tuli myös Kelan tavasta pyytää selvityksiä diagnooseista jotka olivat jo heidän hallussaan. Lisäkritiikkiä tuli kirjeen epämääräisestä ohjeistuksesta ja lyhyestä selvitysajasta joka oli kirjeen postituspäivästä vain kaksi viikkoa. (EOAK/5927/2017; EOAK/7043/2017; EOAK/6468/2017 2018; Eduskunnan oikeusasiamies 2018;

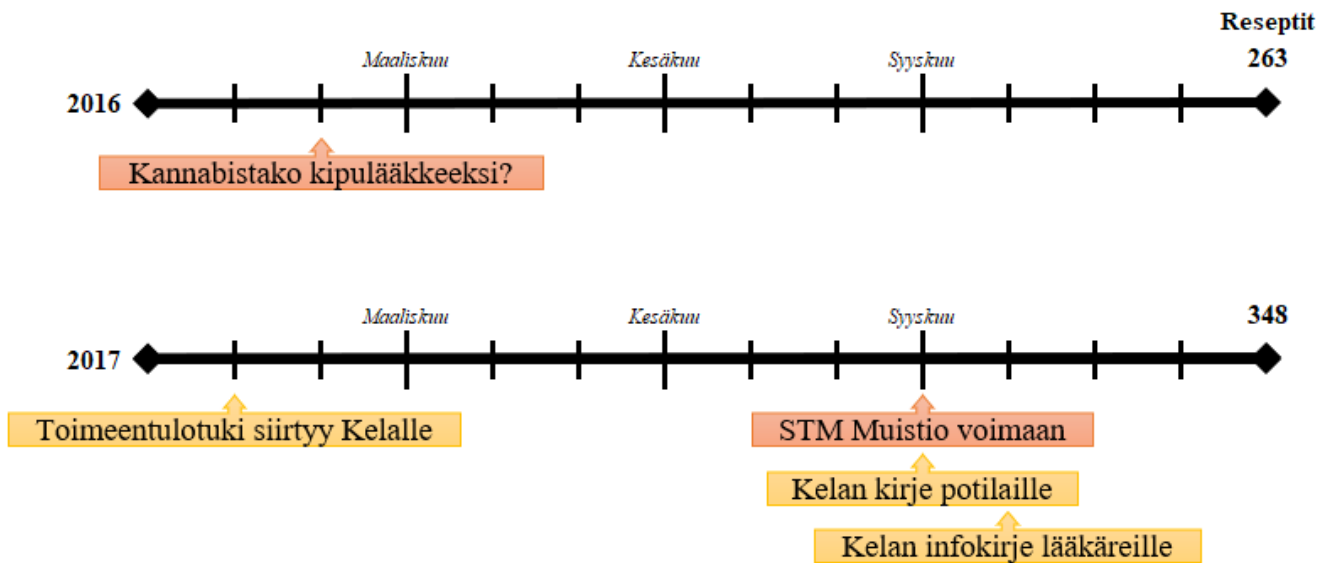
Jackson & Saikkonen 2020, 199–200.) Eduskunnan apulaisoikeusasiamies Pasi Pölönen kommentoi ratkaisussaan EOAK/6468/2017, että Kelan toimet olivat syrjiviä, eivätkä välttämättömyyskriteerit korvattavaan lääkkeeseen perustuneet lakiin. Lisäksi toimeentulotuen saajan luottamuksensuoja oli heikentynyt sekä Kela oli puuttunut oman toimivaltansa ulkopuolelle (eli terveydenhuollon ammattihenkilöiden toiminnan valvonta, mikä ei kuulu Kelalle). (EOAK/6468/2017 2018.)

Kirjeessä selvitysaika oli riittämätön. Poliklinikkalähetteen voi saada nopeasti, mutta itse tapaamisajan kohta saattaa mennä kuukausien päähän. Eräs kirjeen saanut potilas sai lähetteen kipupoliklinikalle samalla viikolla (syyskuussa), mutta vastaanottoaika oli vasta tammikuussa 2018 (Potilas 1 2022). Julkiseen terveydenhuoltoon ei saanut varattua kiireetöntä aikaa kahden viikon sisään (EOAK/6468/2017 2018). Näiden lisäselvitysten ajalle Kela kertoi myöntävänsä maksusitoumuksen, jonka aika oli arvioitu yksilökohtaisesti. Osa potilaista ei kuitenkaan saanut maksusitoumusta selvitettävälle ajalle (Potilas 1 2022).

Kuukautta myöhemmin 1.10.2017 Kela lähetti infokirjeen Cannabis Flos -valmisteita määränneille lääkäreille, joiden potilaat olivat hakeneet valmisteeseen toimeentulotukea. Kirjeen sisältö oli sama kuin mitä STM:n muistiossa oli tuotu esille (Sosiaali- ja terveysministeriö 2017, 12; LIITE 7):

Lääkekannabisvalmisteissa väärinkäytön vaara on ilmeinen, minkä vuoksi niiden määräämiseen on kiinnitettävä erityistä huomiota. Tutkimusnäyttö ja kansalliset hoitosuositukset eivät tue lääkekannabiksen käyttöä minkään kiputilan hoidossa. Cannabis Flos -valmisteen käyttöä ei voida pitää yleisen hoitokäytännön mukaisena minkään sairauden hoidossa, vaan kyseessä on kokeellinen hoito. Ainoastaan myyntiluvallisen lääkekannabisvalmisteen käytöstä MS-taudin spastisuuden hoidossa on tutkimusnäyttöä, mutta siitäkin hyötyy vain osa MS-potilaista. (Kela 2017f.)

Kirjeessään Kela oli myös huolissaan asiakkaidensa potilasturvallisuuden toteutumisesta, ja antoi seuraavanlaisen muistutuksen lääkäreille: ”-- Kela voi ilmoittaa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle ilman erillistä pyyntöä sekä salassapitosäännösten estämättä seikasta, joka voi vaarantaa asiakas- tai potilasturvallisuutta --”(LIITE 7). Kelan kirje sai osan lääkäreistä lopettamaan uusien Cannabis Flos -reseptien kirjoittamisen. Lääkärit kokivat Kelan yrittävän puuttua heidän työnkuvaansa ja ”uhkaillevansa” ilmoituksella Valviraan, jos he jatkavat Cannabis Flos -valmisteiden määräämistä. Kirje oli seurausta syyskuun muistion täytäntöönpanosta. Kuitenkaan Kela ei lähestynyt muita kuin kannabisvalmisteita määränneitä lääkäreitä (Malin 2019a, 2019b). Kuviossa 10 on tapahtumat vuosilta 2016 ja 2017.



KUVIO 10. Tapahtumia vuosien 2016 ja 2017 väliltä

Marraskuussa 2017 vanhempi oikeusasiamiehen sihteeri Riikka Jackson piti Kelan ja kuntien yhteistyö toimeentulotuen toimeenpanossa -seminaarissa esityksen ”Toimeentulotuki eduskunnan oikeusasiamiehen ratkaisujen valossa”. Jackson totesi, että toimeentulotukikanteluita oli tullut vuoden alusta 15.11.2017 mennessä 705 kpl, joista 627 kpl oli ratkaistu. Vertailun vuoksi edellisvuoden vastaava kanteluiden määrä oli 114. Kelaa oli arvosteltu mm. siitä, että se ei ollut myöntänyt toimeentulotukea lääkärin määräämiin lääkkeisiin. Kelan sisäisen ohjeistuksen myötä (STM muistio 12.6.2017) kanteluita tuli mm. lääkekannabiksen korvattavuudesta, joita Kela ei ollut arvioinut asiakkaille tarpeellisenä ja välttämättömänä lääkkeenä. (Jackson 2017.)

7.8 Valvira antaa varoituksen ja Fimea tiukentaa otettaan vuonna 2018

Kesäkuussa 2018 Valvira antoi kirjallisen varoituksen neurologille, joka oli sen mukaan laiminlyönyt ohjetta noudattaa huolellisuutta ja varovaisuutta määrätessään potilailleen lääkekannabista. Häntä syytettiin myös lääkekannabiksen määräämisestä ilman asianmukaisia lääketieteellisiä perusteita, ilman huolellista potilasvalintaa. (Valvira 2018, 28). Neurologi vastasi selvityksissään kaikkiin Valviran esittämiin syytöksiin, eikä hän selvityksessään tiennyt ”Mihin hän on oikeastaan syyllistynyt?” (Valvira 2018, 3–7). Oman huomioni mukaan neurologin vasta-argumentit olivat täysin valideja. Neurologin selvitykset eivät tyydyttäneet Valviraa, joten hän sai kirjallisen varoituksen ja Valvira jatkoi hänen ammatinharjoittamisensa valvontaa (Valvira 2018, 28).

Neurologin toimia oli aloitettu tutkia Kelan asiantuntijalääkärikeskuksen vt. ylilääkärin ilmoituksen perusteella. Kyseinen ylilääkäri kertoi Valviralle erään neurologin määränneen lääkekannabista usealle toimeentulotukea hakevalle henkilölle ”epätyypillisillä indikaatioilla”. Ylilääkäri kiinnitti ilmoituksessaan huomiota myös siihen, että osalla potilaista oli ollut aiemmin päihdetaustaa. Kelan ilmoitus meni Valviralle 17.2.2017 ja asia tuli vireille 21.2.2017. (Valvira 2017a; Valvira 2018, 1–2.) Kelan ylilääkäri otti Valviraan yhteyttä myös huhtikuussa kertoen, että kyseisen neurologin vastaanotolla käy toimeentulotukea hakevia potilaita ympäri Suomea. Potilaita yhdisti lääkekannabisreseptit. Tämä oli ylilääkärin mielestä poikkeuksellista. Lisäksi hän ilmaisi huolensa potilasturvallisuuden vaarantumisesta, sillä neurologin lääkekannabiksen ”määräämiskäytännöt eivät vastaa suomenkielisessä lääketieteellisessä kirjallisuudessa esitettyjä käytäntöjä.” Tällä hän viittasi yksinomaan Lääkärilehden Kannabistako kipulääkkeeksi? -artikkeliin, joka oli (oma huomio: on) ainoa lääkekannabikseen kantaa ottava suomenkielinen kirjoitus. (Valvira 2017b). Valvira pyysi neurologilta selvitystä 16 potilaan osalta, joihin neurologi antoi huhtikuussa vastauksensa. Selvityksen jälkeen ei seurannut jatkotoimenpiteitä. (Valvira 2018.)

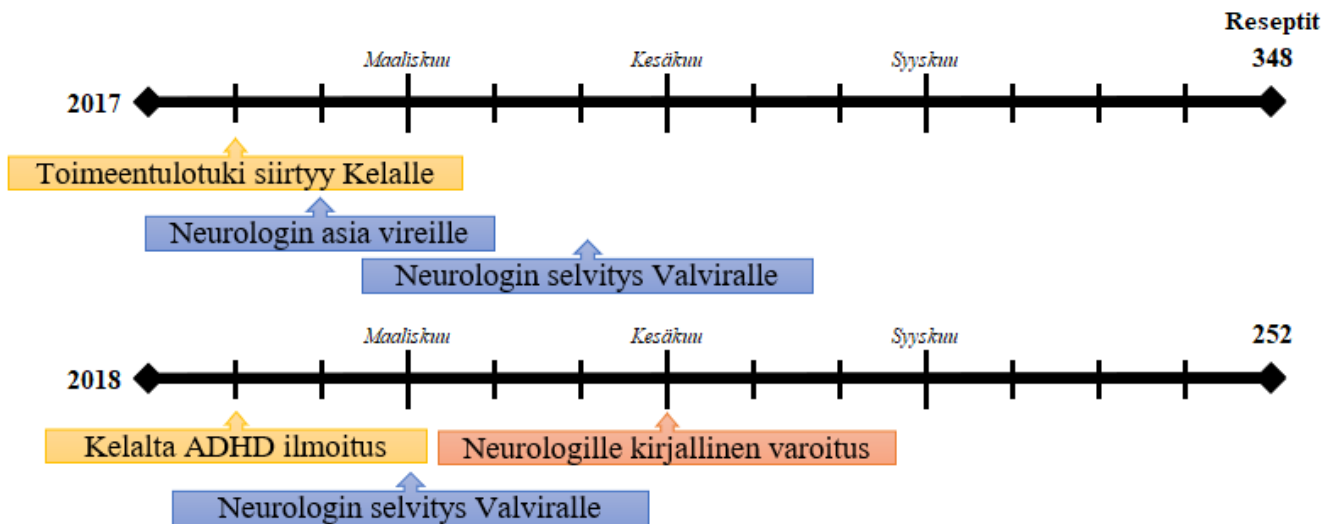
Valvira sai samaiselta Kelan asiantuntijalääkäriltä joulukuun 2017 lopussa (Valvira vastaanotti ilmoituksen tammikuussa 2018) uuden ilmoituksen ko. neurologista, joka oli määrännyt kannabista uudella diagnoosilla: ADHD:n hoito henkilöllä, jolla on todettu olevan päihdetaustaa. (Valvira 2017c.) Ilmoituksesta seurasi Valviran kirje neurologille, jossa kiinnitettiin huomiota neurologin määräämiin kannabisresepteihin sekä pyydettiin näistä selvitystä. Neurologista annettiin kirjeessä kuva, että hän tehtailee kannabisreseptejä potilaan pyynnöstä. Maaliskuun lopussa neurologi antoi Valviralle selvityksensä asiasta, mutta Valvira antoi hänelle kirjallisen varoituksen 18.6.2018. (Valvira 2018, 5–7, 28.) Taulukossa 11 on Valviran neurologia kohtaan esittämä kritiikki.

TAULUKKO 11. Valviran kritiikki neurologin lääkekannabiksen määräämisen osalta 2018 (Valvira 2018)

Valviran huomiot 2017
<ul style="list-style-type: none"> • Epätyypillisiä indikaatioita.
Valviran huomiot 2018
<ul style="list-style-type: none"> • Epätyypillisiä indikaatioita.
<ul style="list-style-type: none"> • Reseptien määrä erittäin suuri.
<ul style="list-style-type: none"> • Potilaat saavat pyytämällä reseptin.
<ul style="list-style-type: none"> • Määrätty ensimmäisellä vastaanotokäynnillä.
<ul style="list-style-type: none"> • Osa resepteistä uusittu puhelinyhteydellä.
<ul style="list-style-type: none"> • Useissa tapauksissa olisi tullut konsultoida kipuklinikkaa.
<ul style="list-style-type: none"> • Lääkekannabishoidon aloituksessa ja seurannassa puutteita.
<ul style="list-style-type: none"> • Ei ole arvioitu kivun voimakkuutta.
<ul style="list-style-type: none"> • Ei ole moniammatillista arviota.
<ul style="list-style-type: none"> • Ei ole arvioitu mahdollista mt- tai päihdeongelmaa.
<ul style="list-style-type: none"> • Ei ole oltu hoitavaan tahoon yhteydessä.
<ul style="list-style-type: none"> • Potilasasiakirjat puutteellisia.
<ul style="list-style-type: none"> • Kannabiksella ei ole osoitettu olevan hyötyä ADHD:n hoidossa.
<ul style="list-style-type: none"> • Hoitosuunnitelmaa ei ole.

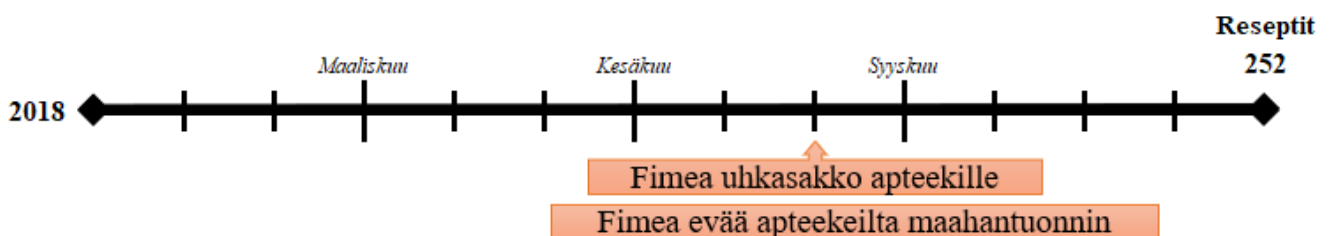
mt = mielenterveys

Tämän seurauksena neurologi lopetti joidenkin potilaiden lääkekannabisreseptien uusinnan. Hän ei myöskään enää ottanut uusia potilaita vastaanotolleen muuta kuin erityisissä poikkeustapauksissa ja muutti yleisesti ottaen reseptien kirjoittamiskäytäntöjään (Valvira 2021, 2–3). Varoituksen jälkeen neurologi oli yhteydessä tiettyihin potilaisiin kertoen, ettei enää voisi jatkossa uusia heidän kannabisreseptiään. Ne potilaat, joiden kannabisreseptiä ei voinut enää jatkaa, ohjattiin hoitopolulla julkisen terveydenhuollon piiriin. (Lääkekannabiksen käyttäjien yhdistys ry 2018.) Kuviossa 11 on tapahtumia neurologin kirjalliseen varoitukseen liittyen.



KUVIO 11. Tapahtumia vuosien 2017 ja 2018 väliltä

Apteekit jotka maahantoivat Cannabis Flos -valmisteita joutuivat Fimean suurennuslasin alle kesällä ja syksyllä 2018. Fimea oli kertomansa mukaan muistuttanut eri toimijoita heidän tehtävistään lääkehuollossa, jotta apteekit ja lääketukkukaupat ymmärtäisivät ja tietäisivät omat primääritehtävänsä. (Pihlainen 2022a, 2023.) Cannabis Flos -valmisteita maahantuoneiden apteekkien mukaan Fimea olisi eri syistä kieltänyt tai estänyt em. valmisteiden maahantuonnin. Turussa toimivalle Linnan apteekille oli ilmoitettu, että heidän tekemä maahantuonti oli liian massiivista toimintaa. Tampereen Kaukajärven apteekille puolestaan oli ilmoitettu, että lääketukkukaupoilla olisi etuoikeus maahantuoda lääkevalmisteita ja pitäisi täten suosia lääketukkukauppoja. Kun apteekit eivät enää voineet maahantuoda Cannabis Flos -valmisteita, seurauksena valmisteiden hinta nousi potilaille noin 20–30 % korkeammaksi. Myöhemmin hinnat laskivat alemmaksi. (Andell 2022; Heinonen 2022; Lamminen 2022.) Kuviossa 12 on tapahtumia apteekkien osalta vuonna 2018.



KUVIO 12. Tapahtumia vuodelta 2018

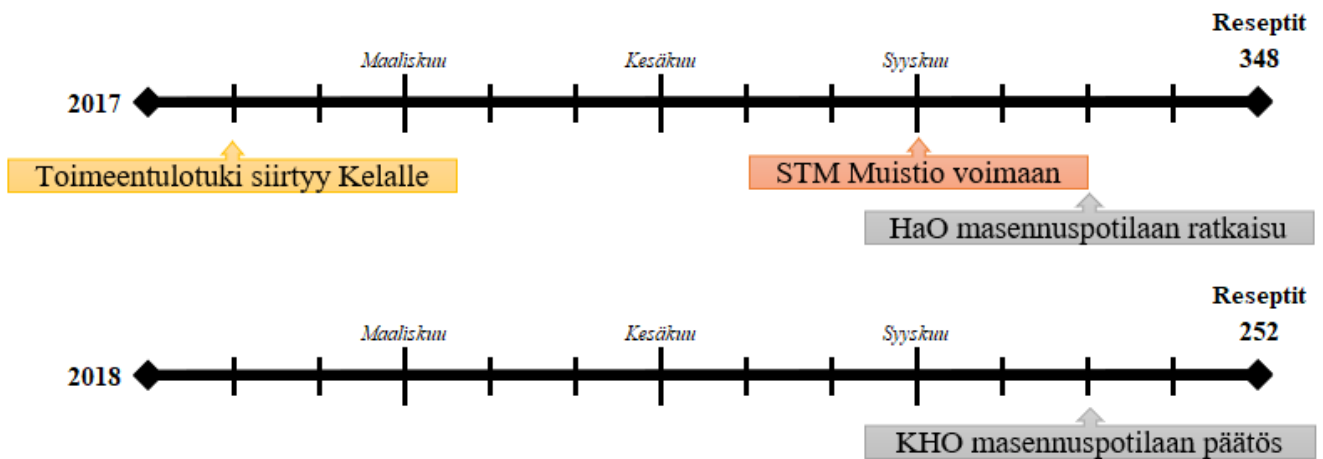
Fimea antoi elokuussa 2018 turkulaiselle apteekille 50 000 euron uhkasakon syynä erityisluvallisten Cannabis Flos -valmisteiden markkinointi. Maksu tulisi maksettavaksi, jos apteekki jatkaisi ”markkinointiviestien” lähettämistä. Tämä liittyi apteekin maaliskuiseen tekstiviesti-ilmoitukseen Bedrocan-valmisteen alentuneesta hinnasta. Viesti oli mennyt vahingossa eräälle potilaalle, jolla ei enää ollut reseptiä ko. valmisteeseen. Potilas ilmoitti tekstiviestistä Fimealle. Fimea tulkitsi viestin myyntiluvattoman valmisteen apteekin myyntiä edistävänä markkinointina, mikä on lääkelain vastaista. (Fimea 2018a; Fimea 2018b; Meriluoto 2018; Andell 2022.) Viestejä voi aina tulkita haluamallaan tavalla. Fimea teki oman tulkintansa.

Tarkennan vielä eskaloituneen tilanteen taustoja. Turkulaisella apteekilla oli ollut tekstiviestiryhmä Cannabis Flos -valmisteita käyttävien potilaiden kesken, jonka kautta apteekki oli voinut ilmoittaa heille esimerkiksi ko. valmisteiden saatavuudesta. Saatavuuden kanssa oli ollut ongelmia viime vuosina, joten tällainen ilmoitustapa oli kätevä, etenkin jos potilas tuli pitkien matkojen päästä. Ainoastaan maaliskuussa lähetetyssä viestissä ilmoitettiin ensimmäistä kertaa alentuneesta hinnasta. Koska kyseinen tuote on kallis, tiedot hintamuutoksista ovat olleet ensiarvoisen tärkeitä potilaille. Apteekin näkökulmasta Fimean tulkinta oli absurdi. (Fimea 2018b; Meriluoto 2018; Andell 2022; Knuutila 2023.)

Vuoteen 2018 mahtui vielä korkeimman hallinto-oikeuden päätös 2.11.2018, jossa masennusta sairastava potilas oli hakenut Kelalta maksusitoumusta Cannabis Flos -valmisteeseen toimeentulotuesta (Korkein hallinto-oikeus 2018). Potilaan tapaus oli ollut aluksi Itä-Suomen hallinto-oikeudessa vuonna 2017, jossa potilas oli valittanut Kelan hylkäämästä maksusitoumuspäätöksestä. Hallinto-oikeuden ratkaisussa 9.11.2017 todettiin, että potilas oli esittänyt riittävän näytön lääkkeen tarpeellisuudesta hoitonsa kannalta. Kelan asiantuntijalääkäri arvio ei voinut olla ainoa syy arvioida asiaa toisin. Potilaan asia palautettiin Kelan oikaisuvaatimuskeskukselle uudelleen arvioitavaksi. Kela ei tyytynyt tähän ratkaisuun ja pyysi valituslupaa korkeimmalta hallinto-oikeudelta vedoten siihen, että lain soveltamisen kannalta olisi tarpeellista olla korkeimman hallinto-oikeuden päätös samanlaisissa tilanteissa, etenkin kun asia koskee toimeentulotukilain 7 b §: n tulkintaa (Kela 2017e, 1). (Itä-Suomen hallinto-oikeus 2017.)

Joulukuussa 2017 Kelan lakimies antoi valituksen korkeimmalle hallinto-oikeudelle, ja toi siinä esille mm. samoja argumentteja mitä STM:n muistiossa oli linjattu. Lyhyesti tiivistettynä Fimean myöntämä erityislupa ei ollut osoitus tehosta ja turvallisuudesta, eikä Cannabis Flos -valmisteista ollut tutkimusnäyttöä, eivätkä ne kuuluneet hyvään hoitokäytäntöön. Siksi kyseinen lääkevalmiste on ollut jopa potilasturvallisuutta vaarantava, mikä johtaa ”kestämättömään lopputulokseen”. Valituksessaan Kelan laki-

mies kritisoi myös sitä, että resepti oli määrätty yksityislääkärin toimesta. (Kela 2017e, 3–4, 7–9.) Valituslupa myönnettiin Kelalle. Korkein hallinto-oikeus antoi 2.11.2018 aiemmin mainitun päätöksen, jossa hallinto-oikeuden päätös kumottiin. Myös Kelan oikaisuvaatimuskeskuksen päätös saatettiin voimaan. Tämä tapaus pääsi korkeimman hallinto-oikeuden vuosikirjapäätökseksi: KHO 2018:148. (Korkein hallinto-oikeus 2018.) Kuviossa 13 on tapahtumia vuosilta 2017 ja 2018.



KUVIO 13. Tapahtumia vuosien 2017 ja 2018 väliltä

Samana päivänä korkein hallinto-oikeus julkaisi Twitter-tilillään twiitin: ”Lääkekannabis ei kuulu perustoimeentulotukeen. #KELA #Fimea #KHO” (KUVA 10). Twiitissä oli lisäksi linkki edellä mainittuun KHO 2018:148 tapaukseen. Twiitti sai kritiikkiä liian yleistävän esitystapansa vuoksi, sillä jotkut potilaat saivat maksusitoumuksen lääkekannabikseen perustoimeentulotuesta. Yksi toimeentulotukea saanut henkilö teki asiasta kantelun eduskunnan oikeusasiamiehelle, sillä twiitti oli liian yleistävä ja harhaanjohtava. Twiitistä välittyi kuva, että lääkekannabisvalmisteilla ei olisi minkäänlaista korvattavuutta eikä niitä otettaisi huomioon perustoimeentulotuesta. Oikeusasiamies antoi tapauksesta käsityksen korkeimmalle hallinto-oikeudelle vuotta myöhemmin. Aihetta muille toimenpiteille ei ollut, sillä korkeimman hallinto-oikeuden Twitter-tilin käytäntöjä oli muutettu jo asianmukaisemmiksi. (EOAK/6318/2018 2019.) Twiittiä ei tätä nykyä enää löydy korkeimman hallinto-oikeuden Twitter-tililtä.



KUVA 10. Korkeimman hallinto-oikeuden twiitti (mukaillen EOAK/6318/2018 2019)

7.9 Vuodet 2019–2020 – Potilaiden epätoivo esille mediassa ja Euroopan parlamentin päätöslauselma

Edeltävään kahteen vuoteen verrattuna vuosien 2019 ja 2020 aikana ei tullut ilmi erityisen merkittäviä tapahtumia Suomessa. Suomessa uutismediassa nousi esiin artikkeleita lääkekannabiksesta, joissa kerrottiin Suomen huonosta lääkekannabisreseptien saatavuudesta. Potilaat toivat esille epätoivoisen tilanteensa esille omasta (mutta tietyllä tavalla pakotetusta) tahdostaan, ja media alkoi kirjoittaa tilanteesta inhimillisestä näkökulmasta. Uutisoinnissa oli mukana paljon reseptin menettäneiden potilaiden kertomuksia, ja miten Suomen tilanne on erittäin huono. (Rantavaara 2019; Mäkilä 2019.)

Esiin nousi myös lääkäreiden pelko kirjoittaa reseptejä kannabikseen. Syynä oli uutisoinnin mukaan Valviran painostus lääkäreitä kohtaan. (Valtavaara 2019; Mäkilä 2019; Malin 2019a, 2019b.) Keväällä 2019 Suomen Kuvalehti toi uutisessaan esille, että Suomessa eräs lääkäri oli saanut Valviralta varoituksen liittyen lääkekannabiksen määräämiseen (Malin 2019a). Seuraavana päivänä eduskunnan oikeusasiamiehelle tulikin kantelu (EOAK/2144/2019) eräältä kannabisreseptin menettäneeltä potilaalta, joka viestissään viittasi em. uutiseen.

Toimeentulotukea saavat potilaat jatkoivat valittamista Kelan kielteisistä päätöksistä oikaisuvaatimuskeskukseen sekä hallinto-oikeuksiin. Hallinto-oikeuksien ratkaisut vaihtelivat suuresti asuinpaikkakunnasta riippuen. (Helsingin hallinto-oikeuden päätös 2020; Hämeenlinnan hallinto-oikeuden päätös 2020; Turun hallinto-oikeuden päätös 2020; Suomen Lääkekannabisyhdistys 2022.) Osa potilaista valitti Suomen kohtuuttomasta lääkekannabilanteesta oikeuskanslerille ja eduskunnan oikeusasiamiehelle. Taulukossa 12 on ilmoitettu eduskunnan oikeusasiamiehelle ja oikeuskanslerille tehdyt kantelut lääkekannabiksesta vuosilta 2017–2020. Kelaan kohdistuneita kanteluja koskien lääkekannabiksen korvattavuutta toimeentulotuesta sekä Kelan maksujen viivästymisestä oli enemmän. Kantelujen otsikoinnin perusteella niitä oli kuitenkin mahdotonta löytää ilman työlästä läpikäyntiä (Kelasta kanteluja eduskunnan oikeusasiamiehelle yli 700 kpl vuodelta 2017). Taulukkoon 12 olen lyhyesti kuvannut kantelun keskeisen sisällön ja kritiikin kohteena olevan tahon. Mikään näistä kanteluista ei aiheuttanut laajempia toimenpiteitä, sillä kantelun kohteena olevat tahot olivat toimineet lain puitteissa sekä osa kanteluista oli liian yksilöimättömiä puoltaakseen tutkimista. (Jackson 2017; Eduskunnan oikeusasiamies 2022; Oikeuskanslerinvirasto 2022.)

TAULUKKO 12. Eduskunnan oikeusasiamiehelle (EOAK) ja oikeuskanslerille (OKV) saapuneet kantelut koskien lääkekannabista vuosilta 2017–2020 (Eduskunnan oikeusasiamies 2022; Oikeuskanslerinvirasto 2022)

PVM	KANTELU	LYHYT KUVAUS	Fimea	Kela	Valvira	Sos.tsto.	Lääkärit
2017							
3.10.	EOAK/5927/2017	Kelalta kirje: kannabislääkkeeseen ei enää myönnetä toimeentulotukea. Kela ei maksa myöhästymismaksuja, myös viivästyksiä on ollut paljon.		X			
16.10.	EOAK/6102/2017	HUS neurologeilla ei ole lupaa kirjoittaa reseptiä kannabikseen. Suomessa lääkekannabista ei saa julkiselta puolelta. Potilaat ajetaan rikollisiksi.					X
25.10.	OKV/2023/1/2017	Kela ei korvaa lääkekannabista toimeentulotuesta. Sille on liian tiukat edellytykset, jotka ovat myös toistaiseksi epäselviä.		X			
2018							
20.1.	EOAK/380/2018	Kela ei suostu kustantamaan lääkekannabista.		X			
4.9.	EOAK/4644/2018	Valvira on uhkaillut lääkäriä joka oli tämän vuoksi lopettanut heidän reseptinsä kirjoittamisen.			X		
21.11.	EOAK/6135/2018	Kelan toiminta lääkekannabiksen korvattavuudesta toimeentulotuesta on epäasiallista/epäinhimillistä. Kipupoli ei ota vakavasti potilaiden vaikeaa tilannetta.		X		X	X
2019							
27.3.	EOAK/2144/2019	Valvira uhkaillut lääkäreitä lääkekannabikseen liittyen. Henkilön resepti lopetettiin tämän vuoksi.		X	X		
25.4.	EOAK/4340/2019	Hämeenlinnan HAO päätöstä Kela ei suostunut toimeenpanemaan. Lisäksi Kela ei ole toimeenpannut HAO ratkaisua oikean mukaisesti.		X			
3.10.	EOAK/5591/2019	Fimea ei ole myöntänyt pikalupaa ajoissa lääkekannabikseen. Päätös yli kuukauden myöhässä.	X				
28.12.	OKV/2106/1/2019	Fimean (Eija Pelkonen) ja Kelan (Elli Aaltonen) johtajat ovat lausuneet julkisesti että lääkekannabiksesta ei ole hyötyä kivun hoidossa.	X	X			
2020							
24.6.	OKV/1250/10/2020	Espoon sosiaalitoimisto ei myönnä toimeentulotukea lääkekannabikseen, vaikka aiemmin on myöntänyt. Kela ei myöskään myönnä korvausta.		X		X	
20.7.	EOAK/5101/2020	Kela puuttunut lääkärien lääkemääräyksiin. Tämän vuoksi ei enää saa reseptiä toimivaan lääkkeeseen.		X			X

EOAK = Eduskunnan oikeusasiamies
 OKV = Valtioneuvoston oikeuskansleri
 HAO = Hallinto-oikeus

Lääkärit = Kritiikki kohdistuu myös julkisen puolen terveydenhuoltoon
 Sos.tsto. = Sosiaalitoimisto

Euroopan parlamentti antoi päätöslauselman kannabiksen käytöstä lääkinällisissä tarkoituksissa 13.2.2019. Päätöslauselmassa todettiin, että lääkekannabiksen käyttöön liittyy väärinymmärryksiä jopa viranomaisten parissa. Lääkekannabista käsittelevä tämänhetkinen tieteellinen materiaali antaa merkittäviä todisteita kannabiksen ja kannabinoidien terapeuttisista vaikutuksista mm. aikuisten kroonisen kivun hoidossa (Euroopan parlamentti 2019, kohdat H, L). Taulukkoon 13 on koottu oleellisia päätöslauselman huomioita.

TAULUKKO 13. Euroopan parlamentin toteamuksia kannabiksen käytöstä lääkinnällisissä tarkoituksissa (Euroopan parlamentti 2019)

Kohta	Toteamus
E	toteaa, etteivät YK:n yleissopimukset ja kansainvälinen oikeus estä kannabiksen tai kannabispohjaisten valmisteiden käyttöä lääkkeinä tiettyjen sairauksien hoidossa
H	toteaa, että lääkekannabista koskeva poliittinen tilanne kehittyy unionissa ja koko maailmassa; toteaa, että kannabiksen eri käyttötarkoituksiin liittyy edelleen väärinkäsityksiä jopa kansallisten viranomaisten parissa ja että usein sotketaan toisiinsa kannabiksen laillistaminen viihdekäyttöön ja se, että on tarpeen mahdollistaa kaikille sitä tarvitseville potilaille lääkekannabiksen turvallinen ja laillinen käyttö
L	toteaa, että lääkekannabista käsittelevä tämänhetkinen tieteellinen materiaali antaa ratkaisevia ja merkittäviä todisteita siitä, että kannabiksella ja kannabinoideilla on terapeuttisia vaikutuksia esimerkiksi hoidettaessa aikuisten kroonista kipua (esim. syöpätautitapausten yhteydessä), pahoinvointia estävänä lääkkeenä kemoterapian aiheuttaman pahoinvoinnin ja oksentelun hoidossa sekä multippeliskleroosiin liittyvien potilaiden raportoimien spastisuusoireiden lieventämisessä ja että ne ovat tehokkaita ahdistushäiriöistä, posttraumaattisesta stressihäiriöstä ja masennuksesta kärsivien potilaiden hoidossa
M	toteaa, että on todisteita siitä, että cannabis tai kannabinoidit voivat olla tehokkaita ruokahalun parantamisessa ja painonmenetyksen estämisessä hivin/aidsin yhteydessä ja että ne voivat helpottaa mielenterveyden häiriöitä, kuten psykoosia ja Touretten oireyhtymää, ja lieventää epilepsian sekä Alzheimerin taudin, niveltulehduksen, astman, syövän, Crohnin taudin ja glaukooman oireita ja pienentää liikalihavuuden ja diabeteksen riskiä ja lievittää kuukautiskipuja
Q	toteaa, että THC:tä ja CBD:tä sisältävien lääkevalmisteiden vaikutuksesta ei ole saatavilla luotettavaa tietoa unionin jäsenvaltioiden terveydenhoitohenkilöstölle, kuten lääketieteen opiskelijoille, lääkäreille, farmaseuteille ja psykiatreille, eikä siitä ole saatavilla myöskään tietoa ja varoituksia nuorille tai äitiyttä suunnitteleville naisille

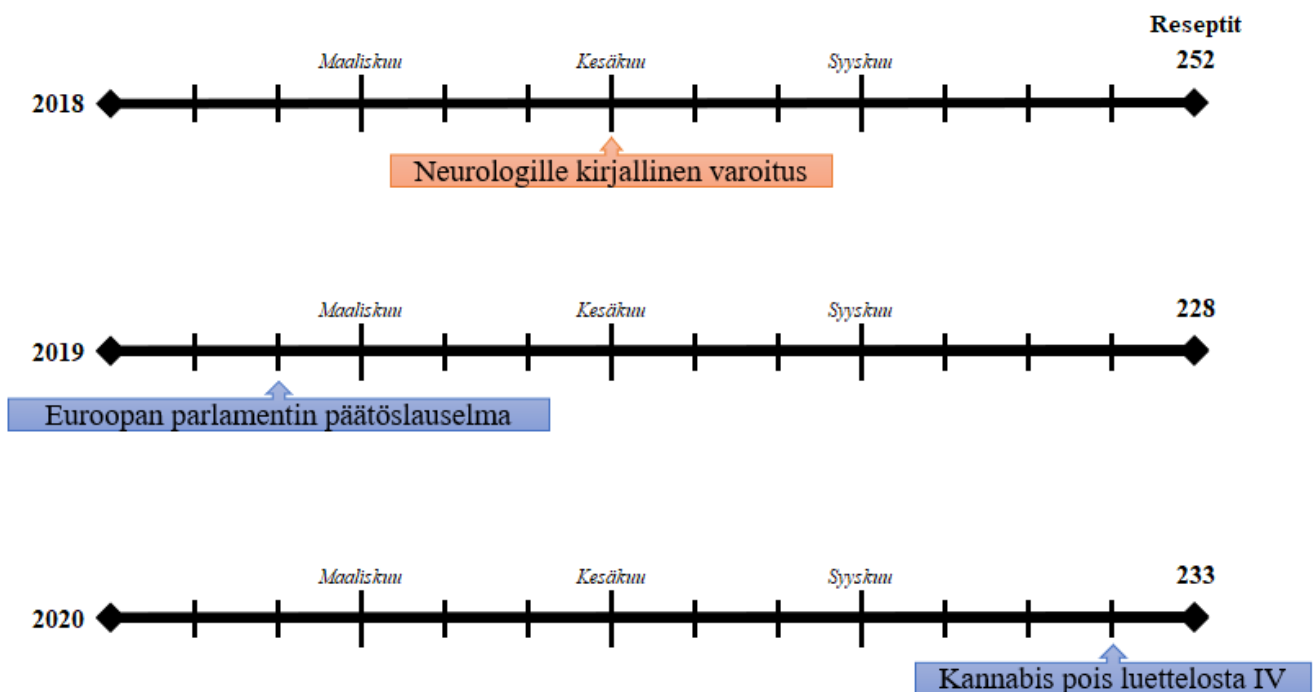
Parlamentti totesi, että jäsenmaat lisäisivät tutkimusta kannabiksen lääkekäytöstä, antaisivat lisää koulutusta lääkekannabiksesta lääketieteen alan henkilöille, huolehtisivat että potilaat saisivat oikeaa hoitoa tapauskohtaisesti ja huomioitaisiin heidät yksilöinä sekä kannabispohjaiset valmisteet otettaisiin sairausvakuutuksen piiriin (Euroopan parlamentti 2019, kohdat 3, 9, 10, 11). Taulukkoon 14 on koottu Euroopan parlamentin oleellisia kehotuksia.

TAULUKKO 14. Euroopan parlamentin kehotuksia jäsenmaille (Euroopan parlamentti 2019)

Kohta	Kehotus
1	kehottaa komissiota ja kansallisia viranomaisia työskentelemään yhdessä laatiakseen lääkekannabiksen oikeudellisen määritelmän ja tehdäkseen selvän eron Euroopan lääkeviraston tai muiden sääntelyviranomaisten hyväksymien kannabispohjaisten lääkkeiden, lääkekannabiksen, jonka tukena ei ole kliinisiä tutkimuksia, ja toisaalta kannabiksen muun käytön (esim. viihdekäytön ja teollisen käytön) välillä
3	kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita käsittelemään sääntelyyn, rahoitukseen ja kulttuuriin liittyviä esteitä, jotka haittaavat kannabiksen käyttöä lääkinnällisiin tarkoituksiin ja kannabista yleensä koskevaa tieteellistä tutkimusta; kehottaa lisäksi komissiota ja jäsenvaltioita määrittelemään tarvittavat olosuhteet, jotka mahdollistavat luotettavat ja riippumattomat laaja-alaiset tieteelliset tutkimukset kannabiksen käytöstä lääkinnällisiin tarkoituksiin
5	kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita toteuttamaan lisää tutkimuksia ja edistämään innovointia, joka liittyy kannabiksen käyttöä lääkinnällisiin tarkoituksiin koskeviin hankkeisiin
9	kehottaa jäsenvaltioita antamaan lääketieteen alan ammattilaisille asianmukaista lääketieteellistä koulutusta ja lisäämään riippumattomaan ja laaja-alaiseen tutkimukseen perustuvaa tietämystä lääkekannabiksesta; kehottaa jäsenvaltioita myös antamaan lääkäreille mahdollisuuden käyttää vapaasti ammatillista harkintaansa laillisesti hyväksytyjen kannabispohjaisten lääkkeiden määräämisessä potilaille, joiden sairauksien hoitoon niitä voidaan käyttää, ja kehottaa sallimaan sen, että farmaseutit voivat toimittaa tällaisilla resepteillä määrätyt lääkkeet laillisesti; korostaa tarvetta antaa koulutusta ja riippumattoman tieteellisen tutkimuksen tutkimustietoja kaikelle lääketieteen alan henkilöstölle, kuten lääketieteen opiskelijoille, lääkäreille ja farmaseuteille
10	kehottaa jäsenvaltioita tarjoamaan potilaille turvallisen ja yhtäläisen valikoiman erityyppisiä kannabispohjaisia lääkkeitä ja varmistamaan, että erikoistuneet lääketieteen alan ammattilaiset seuraavat potilaita näiden hoidon aikana
11	painottaa, että sen varmistamiseksi, että potilaat saavat oikeaa hoitoa, joka on tapauskohtaista ja jossa huomioidaan heidän yksilölliset tarpeensa potilaina, jotka kärsivät yhdestä tai useammista sairauksista, on olennaisen tärkeää taata, että potilaille annetaan kattavat tiedot annettavassa lääkityksessä käytettävien kasvilajikkeiden kaikista ominaisuuksista; toteaa, että tällainen tieto antaisi potilaille ja lääkäreille mahdollisuuden käyttää lääkitystä, jonka yhteydessä otetaan huomioon potilaan kokonaisvaltaiset tarpeet ja niitä vastaava hoito

12	kehottaa jäsenvaltioita tarkastelemaan uudelleen kannabispohjaisten lääkkeiden käyttöä koskevaa lainsäädäntöään, jos tieteellisissä tutkimuksissa osoitetaan, että samaa myönteistä vaikutusta ei voida saada aikaan käyttämällä tavanomaisia lääkkeitä, jotka eivät aiheuta riippuvuutta
13	kehottaa jäsenvaltioita varmistamaan kannabispohjaisten lääkkeiden riittävän saannin niin, että todellisiin tarpeisiin voidaan vastata kansallisia lääketieteellisiä normeja vastaavalla tuotannolla tai mahdollisesti kansallisia vaatimuksia vastaavien kannabispohjaisten lääkkeiden tuonnin avulla

Kansainvälisellä tasolla muutoksia kannabiksen luokitteluun tuli vuoden 2020 lopussa. Kannabiksen tutkimusta on osittain estänyt sen luokittelu huumausaineyleissopimuksessa vaaralliseksi aineeksi, jolla lääkinnällinen arvo on vähäinen. World Health Organization (WHO) ehdotti loppuvuonna 2019 kannabiksen poistoa huumausaineyleissopimuksen listasta IV (vaarallisimmiksi luokitellut aineet joilla on vähiten lääkinnällistä arvoa). Joulukuussa 2020 kyseisellä ehdotuksella YK:n huumausainetoimikunta poisti kannabiksen ja kannabishartsin huumausaineyleissopimuksen listasta IV. WHO ehdotti myös kannabisuutteiden ja -tinktuuroiden poistamista luokasta I sekä ehdotti alaviitettä lisättäväksi luokkaan I: kannabisvalmisteet jotka sisältävät pääasiassa CBD:tä ja alle 0,2 % Δ 9-THC:tä, otettaisiin pois kansainvälisen valvonnan alta. Nämä eivät kuitenkaan toteutuneet. (CND 2020.) Kuviossa 14 on tapahtumia vuosilta 2018–2020.



KUVIO 14. Tapahtumia vuosien 2018 ja 2020 väliltä

7.10 Luvat lähtee lopullisesti – vuosi 2021

Neurologi, joka oli saanut vuonna 2018 kirjallisen varoituksen Valviralta, menetti oikeutensa määrätä kannabinoideja apteekista toimitettavaksi kesäkuussa 2021. Valviran päätöksen mukaan neurologilla oli edelleen toistuvasti samanlaisia virheellisyyksiä ja epäasianmukaisuuksia kuin kirjallisessa varoituksessa vuonna 2018. Hänen menettelynsä oli ”vaarantanut vakavasti potilasturvallisuutta” ja hän oli ”laininlyönyt noudattaa potilasasiakirjojen laatimisesta annettuja säännöksiä”. Valvira rajoitti ko. neurologin toimintaa päätöksellään 28.6.2021. (Valvira 2021.)

Neurologin käytäntöjä seurattiin Valviran toimesta kirjallisen varoituksen jälkeen. Potilasturvallisuuden varmistamiseksi Valvira seurasi, oliko neurologi ”muuttanut lääkekannabiksen määräämiskäytäntönsä sekä potilasasiakirjamerkintänsä”. (Valvira 2021, 26.) Valvira pyysi myöhemmin neurologilta selvitystä vuosien 2018 ja 2019 väliseltä ajalta kirjoitetuista lääkekannabisresepteistä sekä 12 potilaan potilasasiakirjat. Kesäkuussa 2019 neurologi kertoi selvityksessään, että hän ei ole Valviran varoituksen jälkeen saanut mitään ”kummempia toimintaohjeita”, miten toimia jatkossa. Hän kuitenkin teki muutoksia lääkekannabiksen määräämiskäytännöissään (mm. uudet lääkekannabisreseptit vain kipuindikaatioihin), ja alkoi kirjata kattavammin potilasasiakirjoihin mm. kivun astetta. (Valvira 2021, 1–3.)

Selvityksessään hän toi esille Lääkärilehden pääkirjoituksen (1.6.2018), jossa kerrotaan että ”suosituksia ei ole laadittu sitomaan lääkäreiden käsiä tai kieltää hoitoja. Lääkärillä on ”oikeus, jopa velvollisuus poiketa yleisistä hoitosuosituksista, jos tämä on potilaan kohdalla lääketieteellisesti perusteltua ja toteutettavissa turvallisesti”. Lisäksi lääkäri voi käyttää tutkimustietoa tai ”kokemuksen hyödyllisiksi osoittamia menetelmiä”. (Saloheimo 2018; Valvira 2021, 3) Yhteenvetona hän totesi, että lääkekannabis on ollut potilailla off-label-kokeiluna vasta sen jälkeen, kun muita sopivia vaihtoehtoja ei ole ollut jäljellä ja potilaan lääkekannabismääräykselle on ollut lääketieteellinen perustelu (Valvira 2021, 3–4).

Valviran pyytämässä potilasasiakirjoissa kaikilla lääkekannabispotilailla (käytetyt valmisteet: Bedrocan, Bedica ja Bediol) oli indikaationa kipu. Valvira pyysi kahden asiantuntijan arviota neurologin potilasasiakirjojen asianmukaisuudesta. Anestesiologian erikoislääkäri Katri Hamunen toi arviossaan esille, että lääkekannabista oli määrätty ”useimmissa tapauksissa ensikäynnillä ilman moniammatillista arviota tai laajempaa hoitosuunnitelmaa”. Lisäksi potilasasiakirjoissa ei oltu mm. arvioitu potilaan ahdistusta, eikä oltu tehty psykologin tai psykiatrian konsultaatiota. Neurologin määräämän kannabiksen indikaationa oli kuitenkin ollut useimmissa tapauksissa asianmukaisesti neuropaattinen kipu. (Valvira 2021,

10–11). Valviran pysyvän päihdelääketieteen alan asiantuntijan Kaarlo Simojoen arvion mukaan neurologi oli arvioinut päihdekäyttöön, psyykkiseen tilanteeseen tai pkv-lääkkeiden sisällöltään suppeasti ja heikosti. Puolestaan hoitoon liittyvät kirjaukset oli laadittu asiantuntevasti. Simojoen mukaan ”selkeää potilaiden vakavaa terveyden vaarantumista ei ole todennettavissa, mutta riskit ovat olleet olemassa”. (Valvira 2021, 11–12.)

Valviran tietoon oli tullut maaliskuussa 2020 ilmoitus, jossa saman neurologin eräs potilas oli ”saanut ainakin kaksi psykoosia kannabiksen käytön seurauksena”. Valvira pyysi uudestaan neurologin potilasasiakirjoja (10 kpl) nähtäväksi. Niissä Valvira oli tuonut esille, että osalla potilaista ei ollut muuta hoitokontaktia käytössään. (Valvira 2021, 13–18.) Helmikuussa 2021 neurologista tehtiin ilmoitus Turun yliopistollisesta keskussairaalaista, jossa kritisoitiin hänen liberaalia pkv-lääkkeiden määräämistään. Neurologi antoi Valviralle selonteon häntä vastaan esitettyyn kritiikkiin 14.5.2021.

Selvityksessään neurologi kertoi lopettaneensa kesäkuisen 2018 varoituksen jälkeen hetkellisesti kaikkien reseptien (lääkekannabisreseptien) uusimisen. Hän oli myös päättänyt lopettaa lähes kokonaan uusien reseptien kirjoittamisen. Kuitenkaan mitään varsinaisia toimintaohjeita hän ei ollut saanut Valviralta varoituksen jälkeen. Pääsääntöisesti hänen potilaansa olivat kipupotilaita, jotka leimataan helposti potentiaalisiksi väärinkäyttäjäksi. Hänellä oli vuosien mittaan syntynyt luottamuksellinen potilas-lääkärisuhde rajallisen määrän potilaiden kanssa. Neurologi jatkoi selvityksessään, että väitettä potilasasiakirjoihin tutustumisesta ilman sisällöllisiä merkintöjä ei ole totta. Asiakirjat joihin hän on potilasasiakirjoissa viitannut ovat olemassa, mutta niitä on usein kymmeniä sivuja. Hamunen antoi asiantuntijalausunnossaan neurologista kuvan, että hän olisi tehnyt ”kaiken väärin” kipupotilaiden hoidossa. Ideaalinen kuva, jonka Hamunen antoi kipupotilaiden hoidosta, on utopiaa tällä hetkellä Suomessa resurssien riittämättömyyden vuoksi (”yhteistyö, moniammatillisuus, konsultaatiot jne.” (LIITE 8)). Lisäksi moni potilas oli jo käynyt kipupoliklinikan konsultaatioissa ja moniammatillisessa arvioissa. (Valvira 2021, 19–21)

Yhteenvedossaan Valvira totesi, että neurologi oli yksityisvastaanotollaan määrännyt ja uusinnut ”laajamittaisesti lääkekannabista kipupotilailleen”, eikä ”potilaiden oikeus hyvään terveyden ja sairaanhoitoon ole toteutunut”. Hän oli menettelyllään ”vaarantanut vakavasti potilasturvallisuutta ja laiminlyönyt potilasasiakirjojen laatimisesta annettuja säännöksiä”. Valvira antoi neurologille rajoituksen määrätä kannabinoideja toimitettavaksi apteekista. Lisäksi Valvira ilmoitti jatkavansa neurologin seurantaan pkv-lääkkeiden ja muiden huumausainelääkkeiden määräämisen osalta. (Valvira 2021, 26–31.) Taulukossa 15 on Valviran neurologia kohtaan esittämä kritiikki.

TAULUKKO 15. Valviran kritiikki neurologin lääkekannabiksen määräämisen osalta 2021 (Valvira 2021)

Valviran huomiot 2021
• Reseptien määrä huomattavan suuri
• Ei muuta hoitosuunnitelmaa
• Kokeellista hoitoa suorittaessa pitää olla tarkat potilasasiakirjat
• Resepti ensikäynnillä
• Ei moniammatillista arviota
• Vasta-aiheita (aiempi kannabiksen kokeilu, psykiatrinen sairaus)
• Seuranta ei riittävää
• Hoito aloitettu korkeimman THC pitoisuuden lajikkeella (Bedrocan)
• Valinnalle ei perusteluja näkyvissä
• Ei ohjattu riittävästi lääkkeettömiin hoitoihin
• Ei konsultointia muiden ammattiryhmien kanssa
• Ei ahdistuneisuuden arvioita
• Potilasasiakirjat puutteellisia

Seurannassa oleva neurologi otti yhteyttä omiin potilaisiinsa kertoen, ettei voisi enää uusia tai kirjoittaa reseptejä kannabinoidivalmisteisiin. Potilaita hän ohjeisti ottamaan yhteyttä oman paikkakuntansa perusterveydenhuoltoon ja moniammatilliseen arvioon. Kuitenkin monilla potilailla oli jo vastaus, että heitä ei voida ottaa moniammatilliseen arvioon vastaan. (Valvira 2021, 21.) Eduskunnaan oikeusasiamiehelle ja oikeuskanslerille tuli kanteluita lähes saman tien Valviran toimista neurologia kohtaan. Kanteluissa kritisoitiin mm. Valviran laittomasta, moraalittomasta ja lääkärikunnan etiikan vastaisesta toiminnasta. Lisäksi toimintaa kritisoitiin myös ihmisoikeuksien vastaiseksi, kun toimivaa elintärkeää lääkettä ei saa enää mistään Valviran uhkailun takia. Taulukossa 16 kantelut eduskunnan oikeusasiamiehelle ja oikeuskanslerille vuodelta 2021.

TAULUKKO 16. Kanteluita eduskunnan oikeusasiamiehelle ja oikeuskanslerille vuonna 2021 (Eduskunnan oikeusasiamies 2022; Oikeuskanslerinvirasto 2022)

2021			Fimea	Kela	Valvira	Sos.tsto.	Lääkärit
29.7.	EOAK/5313/2021	Valvira puuttunut lääkärin oikeuksiin määrätä lääkekannabista potilaille. Lääkärit pelkäävät Valvira, eivätkä uusi enää reseptejä.			X		
26.8.	EOAK/5978/2021	Lääkärin lupien viemisestä on seurannut potilaiden heitteillejätto. Valvira ja Mervi Koivuniemi kantelun tahona.			X		
1.9.	OKV/2460/10/2021	Valvira ja Kela painostaneet lääkäreitä että eivät määräisi lääkekannabista. Lääkäriltä on viety luvat määrätä kannabinoidivalmisteita.		X	X		

EOAK = Eduskunnan oikeusasiamies
OKV = Valtioneuvoston oikeuskansleri

Kaikissa kanteluissa, joita Valvirasta oli tähän mennessä tehty, saa kuvan että se käyttäisi ”pelottelutaktiikkaa” jotta kannabista ei määrättäisi Suomessa. Tämä ei olisi uutta, sillä Valvira on ennenkin käyttänyt pelottelutaktiikkaa hyväkseen. Esimerkkinä alkoholin nettikauppa, jossa Valvira ja STM tarkoituksellisesti pelottelivat tilaajia rangaistuksilla ja pitivät yllä tulkinnanvaraisia ohjeistuksia. Tarkoituksena oli turvata Alkon monopoliasema alkoholin myynnissä. (Liski & Gråsten-Lahtinen 2022.)

Neurologin oikeuksien vieminen ylitti uutisointikynnyksen syksyllä, josta mm. Suomen Kuvalehti ja YLE julkaisivat kirjoituksia. Uutisoinnissa käytiin läpi tilannetta, jonka vuoksi neurologi menetti oikeutensa määrätä kannabinoidivalmisteita toimitettavaksi apteekista. Lääkekannabispotilaiden näkökulmasta tuotiin esille potilaiden kokemuksia lääkekannabiksesta ja heidän nykyinen epätoivoinen tilanteensa. Potilaiden mukaan heidät oli jätetty heitteille. Uutisissa haastateltiin useaa asiantuntijaa, jotka kertoivat kannabiksen käytöstä lääkkeenä, miten se eroaa kannabiksen aikuiskäytöstä ja miksi lääkärinkunnan asenteet lääkinnällistä kannabista kohtaan ovat vielä nihkeät. (Hämäläinen 2021; Kalin 2021; Malin 2021.)

7.11 Kirjallinen kysymys – vuosi 2022

Uusia merkittäviä tapahtumia ei juurikaan noussut esiin alkuvuodesta 2022. Tammikuussa Lääkkeenmääräämisoikeuden rajoittamisesta kertovassa blogikirjoituksessa Valvira kertoi näkemyksestään kannabinoidihoidoista. Blogikirjoituksen pääpaino oli selventää Valviran kanta kannabinoidihoitoihin ja kertoa omat perustelut toimenpiteilleen (”Mitä Valvira on tehnyt?”) viitaten suoraan varoituksen saa-

neeseen neurologiin. (Henriksson & Liukkonen 2022.) Lääkkeenmääräämisoikeuden rajoittamista koskevassa osuudessa on rivien välistä luettavissa neurologin tapaukseen liittyvät seikat, mm. painotetaan potilasasiakirjojen tärkeyttä, potilaan seuranta ja tarpeen mukaista hoitosuunnitelma.

Kesällä 2022 lääkekannabis otettiin huomioon eduskunnassa, kun vasemmistoliiton Veronika Honkasalo jätti eduskunnalle kirjallisen kysymyksen koskien lääkekannabista (KK 366/2022). Kirjallisessa kysymyksessä kerrottiin taustatietoja kannabiksen lääkinällisistä vaikutuksista sekä siitä kuinka resepti kannabikseen voidaan kirjoittaa Suomessa (ja miten hankalaa se todellisuudessa on) ja miten lääkekannabista käyttävät potilaat ovat jätetty viime vuosina ilman hoitoa. Kirjoituksessaan Honkasalo toi esille kaksi pääasiallista argumenttia, joiden vuoksi kannabiksen määrääminen on sopimatonta terveydenhuollossa. Toinen on, ettei kannabiksen lääkekäytöstä ole riittävästi tutkimusnäyttöä ja toinen painottuu tuomalla esille pelkästään kannabiksen aiheuttamia riskejä. Kirjallinen kysymys jätettiin eduskunnan vastattavaksi 30.6.2022. (Honkasalo 2022.) Honkasalon esittämät kysymykset:

Miten varmistetaan, että lääkekannabisreseptejä määräävät lääkärit saavat toimia ammatitaitonsa pohjalta arvioimalla potilaan hoidon tarpeen ja että jokainen Suomessa hoitoa ja huolenpitoa tarvitseva lääkettä lain mukaisesti saa, jolloin kaikilla tarvitsevilla toteutuisi oikeus toimivaan lääkitykseen ja

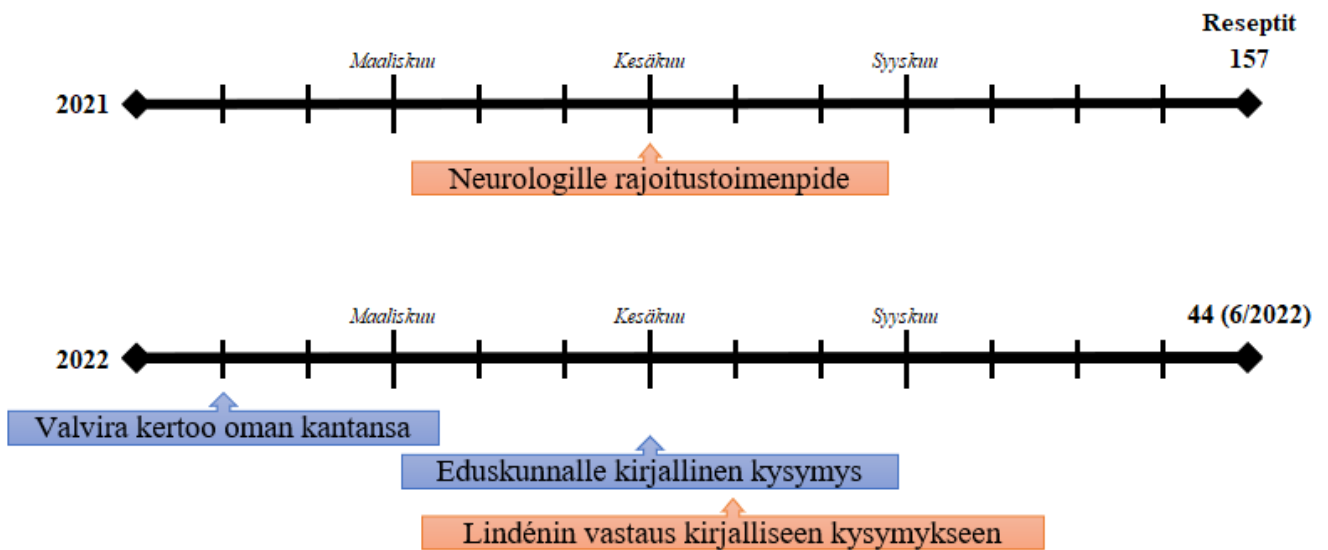
kuinka aiotaan varmistaa jatkossa, että myös toimeentulotukea saavilla henkilöillä on mahdollisuus oireita helpottavaan ja viimesijaisena käytettävään lääkekannabishoitoon? (Honkasalo 2022.)

Eduskunnan puhemies ohjasi kirjallisen kysymyksen perhe- ja peruspalveluministeri Aki Lindénille, johon tämä vastasi 19.7.2022. Vastauksessaan hän alusti, että terveydenhuollon toiminnan on perustuttava mm. hyviin hoitokäytäntöihin sekä laadukkaaseen ja turvalliseen toteutukseen, viitaten terveydenhuoltolain 8 § kohtaan. Lisäksi hän viittasi myös potilaslain 3 § kohtaan, jossa potilaalla on oikeus hyvään terveyden- ja sairaanhoitoon. Lindén toi esiin että Suomessa on ainoastaan yksi myyntiluvallinen lääkekannabisvalmiste Sativex-sumute MS-taudin lihasspastisuuteen, jonka lisäksi löytyy myös muita kannabisvalmisteita jotka tarvitsevat erityisluvan. (Lindén 2022.)

Vastauksessa tuotiin esille perinteiset asiat, joita kuulee asiantuntijoiden ja viranomaisten tahoilta: ”Lääkärin tulee työssään soveltaa muun muassa terveydenhuoltolain mukaisia yhtenäisen hoidon perusteita, terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto suosituksia ja Duodecimin koordinoimia Käypä hoito -suosituksia ja muuta hoitokäytäntöä potilaan yksilölliseen tilanteeseen.” Lindén toi myös esille, että tutki-

musnäyttöä lääkekannabiksen vaikuttavuudesta on vaihtelevasti sekä turvallisuus ja eri indikaatiot selkeytynevät tulevina vuosina näytön kertyessä. STM:n mukaan olisi hyvä jatkaa keskustelua lääkekannabiksesta lääketieteellisissä yhteisöissä, myös Kelan asiantuntijat mukaan lukien. (Lindén 2022.)

Itse toimeentulotuen osalta vastauksessa kerrottiin periaatteet toimeentulotuesta sekä tuotiin esille että tarvittavan terveydenhuoltomenon on oltava asiakkaalle hoidon kannalta tarpeellinen. KHO:2018:148 tapauksessa korkein hallinto-oikeus oli todennut, että Kelalla on toimivaltaa arvioida myös asiakkaan lääkemääräyksen perusteltavuutta sekä siitä, onko kyseinen määräys yleisen hoitokäytännön mukaista. Lisäksi heillä on oikeus pyytää lisäselvityksiä asiakkaalta ja oikeus käyttää hyväksi omien asiantuntijalääkäreiden arviota. Lopuksi Lindén toi esille, että STM valmistelee toimeentulotuesta annetun lain muuttamista jossa selkiytetään lainsäädäntöä terveydenhuoltomenojen huomioimisen osalta. Samalla ehdotuksena olisi myös ”-- valtakunnallisen neuvottelukunnan perustamista, jonka tehtävänä olisi seurata toimeentulotukiasioiden soveltamiskäytäntöä ja viranomaisten välistä yhteistyötä.” (Lindén 2022.) Käytännössä Lindén ei vastannut Honkasalon kysymykseen, eikä mitään konkreettista tapahtunut. Kuviossa 15 on tapahtumat vuosilta 2021 ja 2022.



KUVIO 15. Tapahtumia vuosien 2021 ja 2022 väliltä

8 RESEPTILLÄ SAATAVAN KANNABIKSEN TILANNE SUOMESSA 2022

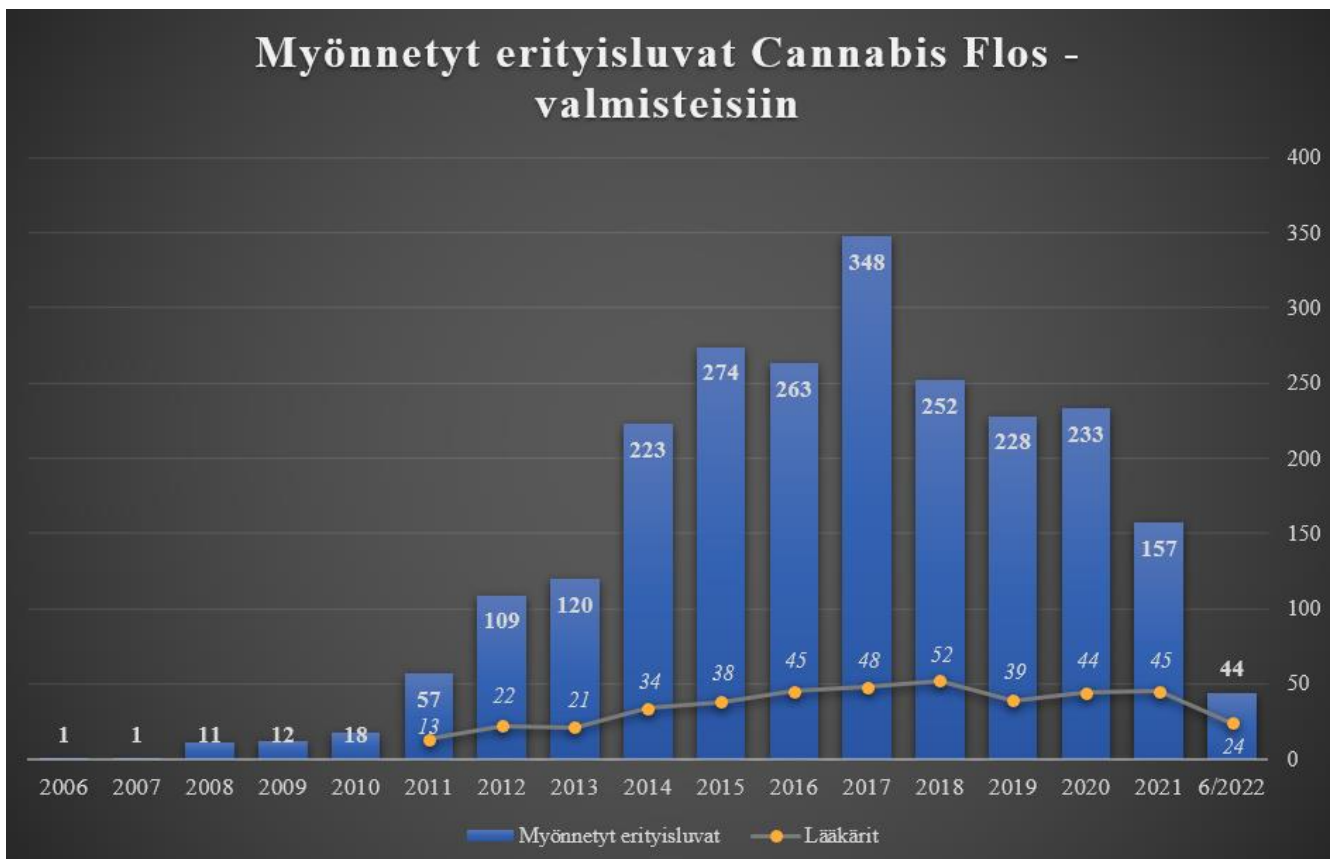
Suomessa kannabista saa reseptillä vain rajattu määrä potilaita, joiden määrä on lähtenyt jyrkkään laskuun vuoden 2018 tapahtumien jälkeen. Parhaimmillaan Suomessa on ollut 251 potilasta, jotka ovat saaneet reseptin Cannabis Flos -valmisteeseen (LIITE 9). Terveystieteiden tutkimuskeskuksen (THL) tekemän kyselytutkimuksen mukaan Suomessa olisi arviolta 2 000–5 000 kannabiksen lääkekäyttäjää. Kysely tehtiin vuonna 2014, ja tulokset julkaistiin 2017. (Hakkarainen & Karjalainen 2017, 23). Määrä on iso verrattuna nykyiseen tilanteeseen, jossa arviolta 50–70:llä (oma arvio kerätyn datan perusteella) potilaalla on resepti kannabikseen.

Suomessa reseptillä saatavaa kannabista on ollut mahdollista kirjoittaa jo vuodesta 2008. Käyn läpi Suomen tilannetta kukintomuotoisen lääkekannabiksen osalta, vastaten tutkimuskysymykseen ”mikä on Suomen reseptillä saatavan kannabiksen tilanne?” Vastaus on osittain tullut jo aiemmassa ”Lääkekannabiksen aikajana Suomessa 2006–2022” -luvussa, mutta käyn läpi aiheittain tärkeimmät osiot ja tuon statistiikkaa mukaan tueksi. Korvauksia koskevassa osiossa otin mukaan myös Hintalautakunnan (Hila) kautta tehtävän korvaushakemuksen, vaikka se on hyvin todennäköisesti umpikuja potilaalle. Tämä sen vuoksi että Suomessa on lähetetty Hilalle korvaushakemuksia Cannabis Flos -valmisteisiin, mutta ne eivät ole menneet läpi. Lopussa on vielä verrokkina kolmessa Euroopan maassa olevat lääkinnällisen kannabiksen hankkeet.

8.1 Cannabis Flos -reseptien lukumäärät Suomessa 2006–2022

Reseptejä kukintomuotoiseen kannabikseen on voitu Suomessa määrätä lääkärin toimesta jo vuodesta 2008 lähtien. Myönnettyjen kannabisreseptien lukumäärää voidaan seurata niihin myönnettyjen erityislupien määrällä. Jokainen yksittäinen Cannabis Flos -resepti tarvitsee yhden erityisluvan, joka on voimassa aina yhden vuoden. Kuviossa 16 on esitettyinä pylväskaaviona myönnettyjen erityislupien määrä kaikille Cannabis Flos -valmisteille. Pisteet kertovat lääkärin lukumäärän, jotka ovat hakeneet Cannabis Flos -reseptille erityislupaa Fimeasta. Tiedot vuosien 2011–2022 ajalta on saatu Fimeasta (tietoja ennen vuotta 2011 Fimealla ei ollut antaa, ja vuoden 2022 tiedot ulottuvat 30.6. asti).

Jokainen resepti tarvitsee oman erityisluvan, joten esimerkiksi kahta valmistetta käyttävä potilas tarvitsee kaksi erityislupaa. Kuvio ei siis kerro suoraan kuinka monta henkilöä Suomessa on käyttänyt Cannabis Flos -valmisteita vuosittain. Lähden tulkitsemaan kuviota 16 käyttäen apuna aikajanaa sekä muuta keräämääni aineistoa. Kyseinen kuvio on hyvä apukeino tulkita Suomen lääkekannabistilannetta, ja se tukee aiemmin kerrottuja tapahtumia.



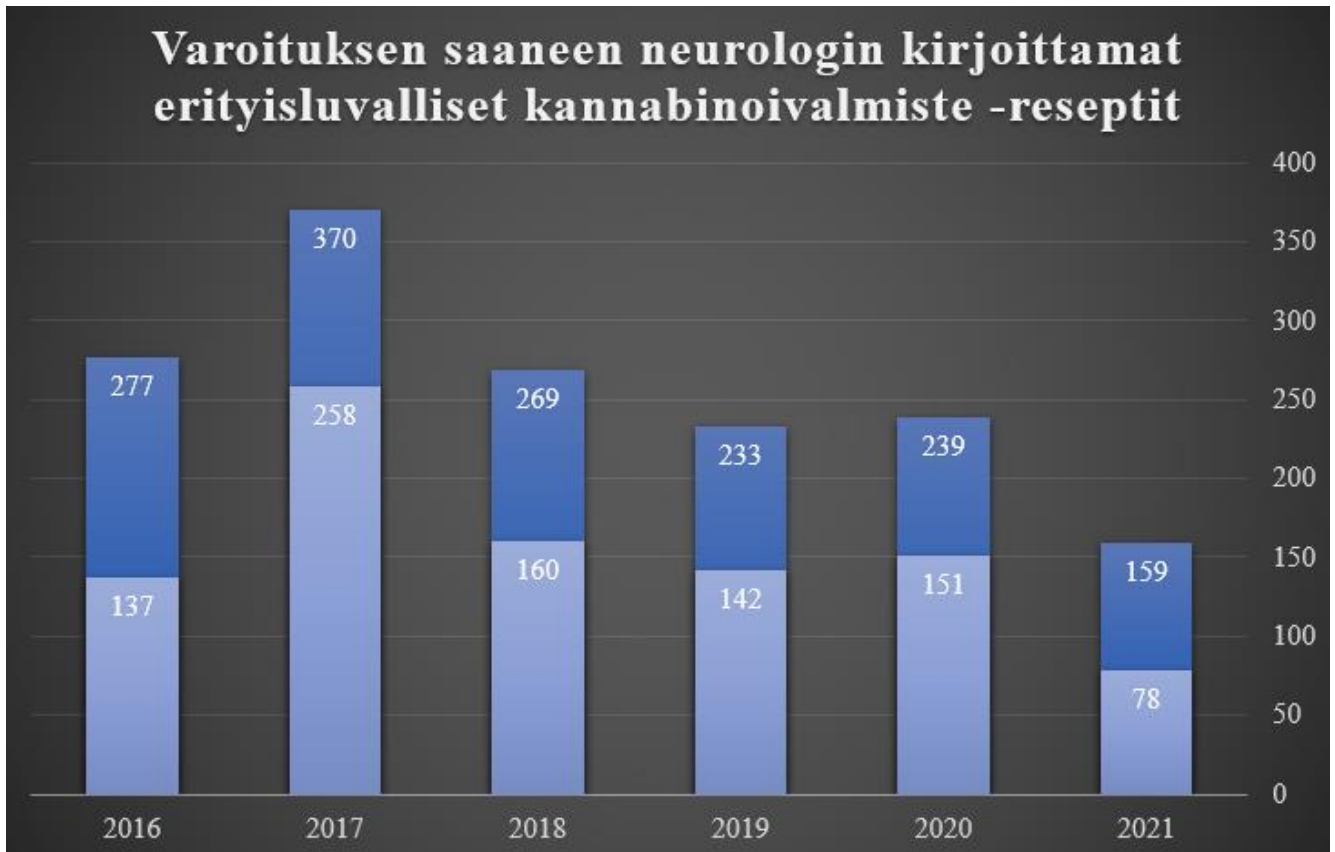
KUVIO 16. Myönnettyjen erityislupien määrät Cannabis Flos -valmisteisiin vuosittain sekä niitä määränneiden lääkärin määrät (Yle Uutiset 2011; Näätsaari 2022a, 2022b, 2022c; Salmi 2022)

Vuonna 2006 ja 2007 oli vain yksi potilas (Aulis), joka sai reseptillä Cannabis Flos -valmistetta (Bedrocan). Lakimuutoksen myötä vuonna 2008 (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muuttamisesta, 490/2008, 17 §) reseptillä saatava kannabis tuli myös muiden saataville. Siitä lähtien reseptien määrä alkoi kasvaa vuosi vuodelta. Myös reseptejä kirjoittavien lääkärin määrä näyttää olleen nousussa.

Ensimmäisen kerran reseptien lukumäärä laskee vuosien 2015 ja 2016 välillä. Syynä on neurologin saama huomautus Valviralta, jonka vuoksi hän lopetti kokonaan kannabisreseptien kirjoittamisen. Meni

jonkin aikaa, ennen kuin potilaat löysivät uuden lääkärin, joka uusisi tai kirjoittaisi heille reseptin. Tämän voi osoittaa myös myöhemmin tulevassa taulukossa 17. Osasyynä erityislupien laskuun oli myös Fimean asettama tiukempi linja lupien suhteen vuoden 2016 alkupuolella. Kuitenkaan se ei todellisuudessa ollut selkeästi huomattava. Oman huomioni mukaan kokonaisuuteen vaikutti todennäköisesti myös esiin tullut negatiivinen asenne kannabiksen lääkekäyttöä kohtaan (Kalso 2015; Järvinen 2015; Kalso ym. 2016).

Eniten Cannabis Flos -reseptejä on kirjoitettu vuonna 2017, jolloin 251 potilasta Suomessa sai reseptin (Potilas X 2022a [Fimea 2019b]). Vaikka reseptejä kirjoittavien lääkäreiden lukumäärä kasvoi seuraavana vuonna, laski erityislupien määrä merkittävästi. Taustalla on Valviran antama kirjallinen varoitus neurologille, jonka vuoksi hän muutti Cannabis Flos -reseptien määräämiskäytäntöään. Kuviossa 17 on esitetty varoituksen saaneen neurologin kirjoittamien erityislupallisten kannabinoidivalmisteiden osuus. Kuvion 17 data on Ylen uutisartikkelista, jossa mukana oli Cannabis Flos -valmisteiden lisäksi myös nabilonia sisältävät erityislupavalmisteet (Hämäläinen 2021). Tämän vuoksi reseptien kokonaismäärä ei täsmää kuvion 16 kanssa. Vaikka nabilonia sisältävät erityislupavalmisteet sotkevat hieman statistiikkaa, ei niiden vähäinen määrä aiheuta merkittävää vaikutusta lopputulokseen (liite 10 esittää nabiloni-valmisteisiin myönnettyjen erityislupien sekä niihin hakemuksia tehneiden lääkäreiden määrät Suomessa vuosina 2015–2022). Kuvioista 17 voi nähdä kyseisen neurologin kirjoittaneen vuonna 2018 lähes 100 reseptiä erityislupallisiin kannabinoidivalmisteisiin vähemmän kuin edellisellä vuonna (noin 38 % vähemmän). Neurologin osuus on kuvattu vaaleansinisellä värillä.



KUVIO 17. Vuonna 2018 kirjallisen varoituksen saaneen neurologin määräämien kannabinoivalmiste-reseptien osuus (Hämäläinen 2021; Näätäsaari 2022a)

Vuoden 2018 reseptien vähentymisen voi osoittaa myös kuukausitasolla myönnettyjen erityislupien tilastitiikan avulla. Cannabis Flos -valmisteista Bedrocan on eniten käytetty valmiste, joten sen kuukausitasoiset tilastot riittävät hyvin tarkoitukseen (Liitteessä 1 on taulukko eri Cannabis Flos -valmisteiden määristä vuosien 2015–2022 välillä). Taulukossa 17 on Cannabis Flos varieteit Bedrocan -valmisteele myönnettyjen erityislupien määrät kuukausittain vuosien 2011 ja 2022 väliltä. Vuoden 2022 tiedot ulottuvat 30.6.2022 asti.

TAULUKKO 17. Bedrocan-valmisteelle myönnettyjen erityislupien määriä kuukausittain vuosien 2011 ja 2022 väliltä (Näätsaari 2022c)

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Tammikuu	1	4	4	4	8	10	17	24	18	21	9	4
Helmikuu	1	3	5	1	26	14	13	19	13	11	15	6
Maaliskuu	3	4	4	8	20	16	15	16	22	22	19	2
Huhtikuu	2	3	7	3	9	8	14	8	14	11	19	7
Toukokuu	4	8	4	12	17	14	13	20	14	21	14	7
Kesäkuu	6	13	4	13	12	12	17	10	23	16	11	3
Heinäkuu	2	13	13	6	16	13	19	9	3	4	1	
Elokuu	2	2	8	14	12	20	28	17	9	8	4	
Syyskuu	7	5	6	8	21	24	39	9	12	15	7	
Lokakuu	5	9	9	13	10	13	23	9	17	9	6	
Marraskuu	5	6	4	20	8	18	20	13	11	21	8	
Joulukuu	4	7	8	12	21	15	19	16	17	14	7	
YHT.	42	77	76	114	180	177	237	170	173	173	120	29

Neurologin saatua varoituksen 18.6.2018 taulukosta 17 näkyy, että heinäkuusta 2018 eteenpäin Bedrocanille myönnettyjen erityislupien määrä on pienempi kuin alkuvuoteen verrattuna. Määrä on myös pienempi, jos vertaa edellisten vuosien vastaavia kuukausia.

Vuonna 2019 erityislupien määrä hieman laski sekä myös niitä kirjoittavien lääkärien. Lääkärien määrä kuitenkin laski peräti 25 % edellisvuoteen verrattuna. Tämä selittyisi neurologin saamalla varoituksella vuonna 2018. Tämä oli ensimmäinen kerta, kun Valvira kohdisti toimenpiteensä pelkästään lääkekannabiksen määräämiseen. Uutisoinnissa kerrottiin, että kannabisreseptejä kirjoittaneen lääkärin mielestä lääkärikunnassa olisi pelkoa lääkekannabista kohtaan (Valtavaara 2019). Kahden muun lääkärin mukaan Kelan lähettämä infokirje syksyllä 2017 jätti heihin ”pysyvän vaikutuksen”. He tulkitsivat, että kirjeessä ”uhkailtiin” Valviralla, jos he jatkaisivat reseptien kirjoittamista. Haastatellut lääkärit kertoivat, että jatkaisivat kuitenkin kannabishoitoja valmiiksi olevilla potilailla, mutta eivät kirjoittaisi enää uusia reseptejä. Valvira voi pahimmassa tapauksessa viedä oikeuden harjoittaa lääkärin ammattia. (Malin 2019a, 2019b).

Seuraava poikkeama erityislupien määrässä on vuonna 2021, jolloin niitä myönnettiin lähes kolmasosa vähemmän edellisvuoteen verrattuna. Taulukosta 17 näkee että Bedrocan reseptien määrä laskee huomattavasti heinäkuusta 2021 lähtien. Syynä näyttäisi olevan Valviran antama kannabinooidien rajoitustoimenpide neurologille 28.6.2021. Siitä lähtien Bedrocan reseptien määrä on ollut erittäin vähäistä verrattuna aiempiin vuosiin. Oman tulkintani mukaan vuoden 2021 erityislupien määrä jäi Valviran toimenpiteen vuoksi alhaiseksi, mitä tukee myös taulukon 17 data. Vuoden 2022 erityislupien määrä on jäänyt pieneksi, koska rajoituksen saanut neurologi ei ollut enää kirjoittamassa reseptejä. Vuoden 2022 tietojen perusteella näyttäisi, että Cannabis Flos -reseptejä kirjoittavia lääkäreitä on yllättävän paljon, mutta jokaisella lääkärillä on vain muutama potilas hoidossaan.

8.2 Cannabis Flos -valmisteiden korvattavuus

Vuoteen 2017 saakka oman kunnan sosiaalitoimistosta sai paremmin tukea Cannabis Flos -valmisteseen sekä mahdolliseen höyrystimeen (vaporisaattori). Tällä hetkellä ko. valmisteille on hyvin vaikea saada minkäänlaista korvattavuutta. (Potilas X 2022b.) Lääkevalmisteen hinta voi kohota yli tuhanteen euroon kuukaudessa, jolloin potilaiden taloudellinen tilanne voi heiketä huomattavasti. (Mäkilä 2019; Potilas X 2022b.) Osa potilaista on niin huonossa kunnossa, että he ovat sairautensa vuoksi työkyvyttömiä tai työkyvyttömyyseläkkeellä (Vihervaara & Hupli 2021, 65, 94, 96; Suomen Lääkekannabisyhdistys 2022). Toimeentulotuki on tällä hetkellä tiedettävästi lähes ainoa reitti saada rahallisesti tukea Cannabis Flos -valmisteisiin. Oman arvioni mukaan alle 10 henkilöä Suomessa saa maksusitoumuksen Cannabis Flos -valmisteseen.

Vakuutusyhtiöt eivät periaatteessa korvaa myyntiluvattomia kannabinoidivalmisteita. Kahden ison vakuutusyhtiön Fennian ja Ifin politiikka on, että lähtökohtaisesti he eivät korvaa myyntiluvattomia lääkevalmisteita (Vahter 2022). Lisäksi Fennialta vielä kerrottiin, että määrätty lääkevalmiste tulee olla yleisesti hyväksytyn lääketieteellisen käsityksen mukaista. Kuitenkin jokainen asiakas on yksittäistapaus, jonka arvioi aina Fennian oma asiantuntijalääkäri. (Kuha 2022; Teittinen 2022.) Voisi turvallisesti olettaa, että samanlaiset kriteerit lääkkeiden korvattavuudessa on myös muilla vakuutusyhtiöillä.

8.2.1 Yleistä lääkkeiden Kela-korvattavuudesta

Suomessa lääkkeiden korvattavuuden tarkoitus on turvata potilaiden avohoidossa käytettävien lääkkeiden kohtuulliset kustannukset. Korvaus on kohdennettu pitkäaikaisten ja vaikeiden sairauksien lääkehoitoihin. Korvaukset perustuvat lääkekorvausjärjestelmään, jossa on kolme eri korvausluokkaa, vuosiomavastuu (lääkekatto) ja viitehintajärjestelmä. (Kalliokoski & Pelkonen 2016.)

Korvausluokkia ovat peruskorvausluokka (lääkkeen hinnasta korvataan 40 %), alempi erityiskorvausluokka (korvaus 65 %) ja ylempi erityiskorvausluokka (100 % korvattavuus). Vuosiomavastuun tarkoituksena on pitää huoli, että lääkkeistä koituvat kulut eivät kasvaisi kohtuuttomiksi. Lääkekorvausjärjestelmään kuuluvien reseptilääkkeiden ostaminen kerryttää vuosiomavastuuta, jonka suuruus vaihtelee vuosittain mutta on aina samaa suuruusluokkaa. Vuonna 2022 vuosiomavastuu oli 592,16 euroa. Tämän rajan ylittyessä jokaisesta lääkekorvausjärjestelmään kuuluvasta lääkevalmisteesta asiakas maksaa vain 2,50 euron hinnan. (Kela 2022a.) Viitehintajärjestelmän tarkoituksena on säästää lääkekuluissa, kun reseptilääke vaihdetaan apteekissa halvempaan vastaavaan valmisteeseen. Potilaalla on kuitenkin oikeus kieltäytyä lääkevaihdosta. Lisäksi osa reseptilääkkeistä ei välttämättä ole viitehintajärjestelmässä (esim. vastaavan rinnakkaisvalmisteen puuttuessa). Viitehintajärjestelmässä oleville reseptilääkkeille on annettu viitehintaa, jonka ylittävän osuuden potilas itse maksaa. Tämä ylimenevä osuus ei kuitenkaan kerrytä vuosiomavastuuta. (Hila 2020b; Kela 2022b.)

Jotta lääke pääsisi lääkekorvausjärjestelmään ja saisi Kela-korvattavuuden, tulee sen saada STM:n alaisena olevalta Hintalautakunnalta (Hila) myönteinen korvattavuuspäätös. Hila voi rajata korvattavuuden koskemaan tiettyjä käyttöaiheita. Lisäksi heillä on mahdollisuus kohdistaa korvattavuus vain tietyille potilasjoukkoille. Myyntiluvalliseen lääkevalmisteeseen Kela-korvattavuutta voi hakea ainoastaan lääkeyritys. Puolestaan myyntiluvattomiin valmisteisiin voi Kela-korvausta hakea lääkeyrityksen lisäksi yksittäinen potilas, maahantuojaja tai tukkuliike. Kiteytettynä Hilan tehtävä on päättää, mitkä avohoidossa käytettävistä lääkkeistä pääsevät korvausjärjestelmään määrittelemällä niille korvausluokka ja kohtuullinen tukkuhinta. Kela puolestaan toimeenpanee Hilan päätökset, ja mahdollisesti määrittelee omassa yksikössään tarkemmin korvausoikeuden lääketieteellisistä edellytyksistä. (Kalliokoski & Pelkonen 2016; Martikainen & Pelkonen 2019; Hila 2020c.)

8.2.2 Korvattavuus perustoimeentulotuesta

Toimeentulotuki on viimesijainen taloudellinen tuki, jonka tarkoitus on turvata henkilön tai perheen välttämätön toimeentulo. Jokainen Suomessa asuva tai oleskeleva henkilö on oikeutettu toimeentulotukeen. Toimeentulotuki muodostuu kolmesta osasta: perustoimeentulotuki, täydentävä toimeentulotuki ja ehkäisevä toimeentulotuki. Kela myöntää perustoimeentulotukea, mutta täydentävää- ja ehkäisevää toimeentulotukea tulee hakea oman kunnan sosiaalitoimistosta. Perustoimeentulotuen perusosalla katetaan jokapäiväiset välttämättömät menot, kuten ruoka-, vaate- ja vähäiset terveydenhuoltomenot. Muilla perusmenoilla katetaan kohtuullisen suuruista mm. asumismenot ja muut kuin perusosaan sisältyvät terveydenhuoltomenot. (Laki toimeentulotuesta 30.12.1997/1412, § 1–2, 7; Kela 2022d; Kela 2022e.) Laki toimeentulotuesta muuttui 1.1.2023 tätä työtä kirjoittaessa, mutta Kelan mukaan lain uudistus ei vaikuttaisi tuen maksamiseen. Täydentävä- ja ehkäisevä toimeentulotuki jakautui kahteen osaan, kun ne aiemmin olivat pykälässä seitsemän c (nykyään § 7 c ja § 8). Lisäksi ne siirtyvät kunnilta hyvinvointialueille. (Laki toimeentulotuesta annetun lain muuttamisesta 1023/2022; Kela 2023.)

Kela myöntää yleensä maksusitoumuksen reseptilääkkeisiin myönteisen perustoimeentulotukipäätöksen yhteydessä. Maksusitoumus kattaa reseptillä määrättyt sairauden hoidon kannalta tarpeelliset myyntiluvalliset valmisteet. Myyntiluvattomat valmisteet voidaan kattaa rajatulla maksusitoumuksella, jolloin henkilön tulee selvittää Kelalle valmisteen tarpeellisuus hänen sairautensa hoidossa. Selvitysten perusteella Kela tekee yksittäisen arvion potilaan tilanteesta. (Kela 2022c, 2022f, 98–99.) Arvio tehdään Kelan valtakunnallisen toimeentulotuen terveydenhuoltomenojen moniammatillisessa asiantuntijaryhmässä, joka perustettiin syksyllä 2017. Asiantuntijaryhmän tarkoituksena on taata yksilökohtainen tarvearviointi ja parantaa terveydenhuoltomenojen ratkaisujen yhdenmukaisuutta sekä asiakkaiden yhdenvertaisuutta. (Kela 2018, 2; Korkein hallinto-oikeus 2018.) Asiantuntijaryhmään kuuluu Kelan omia toimihenkilöitä, mm. sosiaalityön, juridiikan, farmasian ja lääketieteen asiantuntijoita. Asiantuntijat vaihtelevat tapauksesta riippuen. (Järvenpää 2022.)

Cannabis Flos -valmisteiden korvattavuus toimeentulotuesta tulisi tapahtua rajatun maksusitoumuksen kautta. Rajatun maksusitoumuksen saamiseksi täytyy potilaan perustella tilanne Kelan terveydenhuoltomenojen asiantuntijaryhmälle. Cannabis Flos -valmisteiden asema lääkkeenä on pulmallinen, minkä vuoksi niiden tarpeellinen perustelu sairauden hoidossa on erityisen haastavaa. Taulukossa 18 on Cannabis Flos -valmisteiden akilleenkantapäät ja Kelan näkemys asiasta.

TAULUKKO 18. Cannabis Flos -valmisteiden ominaispiirteitä ja Kelan kanta niihin (Sosiaali- ja terveysministeriö 2017)

Valmisteen ominaispiirre	Kelan kanta
Myyntiluvaton valmiste	<ul style="list-style-type: none"> • Valmisteen tarpeellisuutta ei ole yleensä mahdollista arvioida • Tehosta ja turvallisuudesta ei ole riittävää arviointia • Hoidollisesta arvosta (vaikuttavuudesta) ei ole riittävästi tietoa • Lääkkeenmääräämisasetuksen mukaisia hoidon kustannuksilla saavutettavia kliinisiä vaikutuksia ei ole mahdollista tehdä
Off-label käyttö	<ul style="list-style-type: none"> • Yleensä tehoa ja turvallisuutta muuhun kuin käyttöaiheeseen ei ole riittävästi arvioitu
Kannabisvalmiste	<ul style="list-style-type: none"> • Väärinkäytön vaara ilmeinen (väärinkäyttöön soveltuva valmiste) • Tutkimusnäyttö ei tue kannabiksen käyttöä
Cannabis Flos -valmiste	<ul style="list-style-type: none"> • Käyttö sairauden hoidossa on yleisen hoitokäytännön vastaista • Kyseessä on vain kokeellinen hoito

Toimeentulotukien siirryttyä Kelalle vuonna 2017 se suhtautui aluksi nihkeästi valmisteen korvaushakemuksiin. Osa potilaista sai valittamisen jälkeen myönteisen korvauspäätöksen. Syyskuu 2017 muutti tilanteen täysin. Kelalle annetun STM:n muistion ansiosta, se pystyi asettamaan Cannabis Flos -valmisteiden korvattavuudelle niin korkean vaatimustason, ettei moni potilas ole saanut siihen maksusitoumusta. Hallinto-oikeuksien kautta muutama potilas on saanut maksusitoumuksen tietyille ajalle. Lisäksi ainakin eräs henkilö on saanut maksusitoumuksen ”normaalisti” toimeentulotuesta, sillä hänen reseptinsä oli myönnetty julkisessa terveydenhuollossa kipupoliklinikan puoltamana. Hänen kohdallaan reseptiasiat hoituvat sujuvasti terveyskeskuksen kautta. Paikkakunta on vallitseva osatekijä tässä tapauksessa. Myös hänen korvausasiat Kelan kanssa hoituvat nykyään mutkattomasti. Kuitenkin kyseinen henkilö on tällä hetkellä ns. kannustinloukussa, sillä lääkkeen korkean hinnan vuoksi hänen ei ole kannattavaa hakea töitä (kolmen kuukauden annos kustantaa yli 2 300 €). Ilman lääkettä hän puolestaan ei ole työkykyinen. (Suomen Lääkekannabisyhdistys 2022.)

Tutkimani aineiston perusteella rajatun maksusitoumukseen Cannabis Flos -valmisteelle toimeentulotuesta saa pääasiassa, jos 1) julkisen terveydenhuollon lääkäri on määrännyt reseptin (miehellään moniammatillisen poliklinikan suosittamana), 2) julkisen puolen moniammatillinen poliklinikka puoltaa

Cannabis Flos -lääkitystä potilaan hoidossa, tai 3) jos valittaa Kelan kielteisestä maksusitoumuspäätöksestä hallinto-oikeuteen. Hallinto-oikeudessa tapaukset ovat kuitenkin yksilöllisiä, ja riippuvat mm. hallinto-oikeudelle tehdystä valituksesta ja kuinka hyvin oma tapaus on perusteltu. Suuri muuttuja on oma asuinpaikkakunta. Turun ja Hämeenlinnan hallinto-oikeuksien kautta jotkut potilaista ovat saaneet maksusitoumuksen, mutta lähes samankaltainen tapaus Helsingin hallinto-oikeudessa on saanut hylätyn päätöksen. Valitukset hallinto-oikeuteen koskevat kuitenkin toimeentulotukipäätöstä vain tietyltä ajalta (tai takautuvasti tietyltä ajalta), jonka jälkeen Kela voi uudelleen tehdä kielteisen päätöksen maksusitoumuksista. Mikään pysyvä ratkaisu tämä ei toistaiseksi ole, vaikka hallinto-oikeus päättäisikin maksusitoumuksen myöntämisestä (Hämeenlinnan hallinto-oikeuden päätös 2018; Turun hallinto-oikeuden päätös 2020; Hämeenlinnan hallinto-oikeuden päätös 2020; Helsingin hallinto-oikeuden päätös 2020.)

Kela painottaa omissa päätöksissään, että Cannabis Flos -valmisteiden hoito tulisi suunnitella ja aloittaa erikoissairaanhoidon moniammatillisella poliklinikalla. Lisäksi Kela painottaa, että hoidon pitää olla lääketieteellisesti perusteltu, yleisesti hyväksytty ja hyvän hoitokäytännön mukainen. Cannabis Flos -valmisteita ei Suomessa voida pitää hyvän hoitosuosituksen mukaisena, sillä kansallisia suosituksia joko ei ole tai viitataan Kannabistako kipulääkkeeksi? -artikkeliin (tämä on joidenkin mielestä suositus (Valvira 2019b)). Näistä Kelan painotuksista huolimatta hallinto-oikeus on joissakin tapauksissa tuonut esille, että toimeentulotukea myönnettäessä ratkaisevaa on lääkkeen tarpeellisuus potilaan hoidossa. Tämän näkökulman ansiosta ainakin kahden potilaan kohdalla Kelan oikaisuvaatimuskeskuksen kielteinen päätös on kumottu. (Korkein hallinto-oikeus 2018; Turun hallinto-oikeuden päätös 2020; Hämeenlinnan hallinto-oikeuden päätös 2020; Helsingin hallinto-oikeuden päätös 2020.) Eräässä Hämeenlinnan hallinto-oikeuden ratkaisussa on jopa todettu että ”Kelan oikaisuvaatimuskeskuksen päätös on lainvastaisena kumottava ja asia on palautettava uudelleen käsiteltäväksi --” (Hämeenlinnan hallinto-oikeuden päätös 2021, 5).

8.2.3 Täydentävä ja ehkäisevä toimeentulotuki § 7 c ja § 8

Täydentävän ja ehkäisevän toimeentulotuen tarkoitus on tukea henkilöiden erityisiä menoja, jotka eivät kuulu perustoimeentulotukeen. Täydentävää toimeentulotukea voidaan myöntää menoihin, jotka katsottaisiin tarpeelliseksi ”toimeentulon turvaamiseksi tai itsenäisen suoriutumisen edistämiseksi”. Ehkäisevä toimeentulotuki on kunnan harkinnan varassa, joka liittyy useimmiten sosiaalityöhön. Tarkoituksena on edistää sosiaalista turvallisuutta sekä ehkäistä syrjäytymistä ja riippuvuutta toimeentulotuesta. Tukea voidaan myöntää esimerkiksi äkillisesti muuttuneen taloudellisen tilanteen vuoksi. (Kela 2022d.)

Oman kunnan täydentävästä ja ehkäisevästä toimeentulotuesta on myönnetty maksusitoumuksia Cannabis Flos -valmisteille välttämättömän hoidon turvaamiseksi (OKV/1250/10/2020; Potilas 1 2022). Toimeentulotukien siirryttyä Kelan käsiteltäväksi vuonna 2017 kaikkia perustoimeentulotukeen kuuluvia menoja Kela ei suostunut korvaamaan (esim. lääkkeitä). Tämän seurauksena tukea tarvitsevat henkilöt ajautuivat kunnan sosiaalitoimen puoleen. (Valtiontalouden tarkastusvirasto 2020, 33–34.) Syyskuussa voimaantullut STM:n muistio vaikutti kuntien toimeentulotuen myöntämisperusteisiin siten, että vaatimukset maksusitoumuksen saamiselle kiristyivät. Kela ja Kuntaliitto tiedottivat 29.11.2017, että kuntien sosiaalitoimiston ammattilaiset noudattaisivat samoja linjauksia, joita Kelalla on käytössään (Kela ja Kuntaliitto 2017). Kuntien päätöksenteoissa on kuitenkin eroja, eikä tilanne ole yhdenmukainen eri puolilla Suomea asuville potilaille (OKV/1250/10/2020; Potilas 1 2022).

8.2.4 Haaste Hintalautakunnan korvaushakemuksessa

Yksittäinen potilas voi hakea Hilalta erityisluvallisen lääkevalmisteen peruskorvattavuutta (40 % korvattavuus) ja kohtuullista tukkuhintaa. Hakemuksen voi tehdä potilaan puolesta myös apteekki. Lääkevalmisteelle myönnettävän korvattavuuden ja tukkuhinnan vahvistamisen vaikutus on yleinen. Silloin kaikki valmistetta käyttävät potilaat jotka täyttävät korvausoikeuden ehdot saisivat peruskorvattavuuden. Tämä menettelytapa ei siis antaisi korvausta pelkästään hakijalle, vaan ulottuisi myös muille potilaille. Hilaan on tullut vuosien 2010–2022 välillä ainakin kahdeksan hakemusta, jotka kaikki on hylätty (Hila kertoi hakemuksia tulleen kuusi, mutta sain tietooni vielä kaksi muuta hakemusta) (Joutsen 2022; Potilas X 2022d). Hakemus on yksinkertainen täyttää, mutta hakijan on syytä laittaa Cannabis Flos -valmisteita koskien liitteiksi muun muassa hakemusta puoltavaa tutkimusaineistoa (Hila 2020a). Hakija voi myös ehdottaa korvattavuuden rajaamista tiettyyn käyttöaiheeseen tai tiettyyn tilanteeseen (kuten esimerkiksi Epidyolex-valmisteen korvattavuus on rajattu Lennox-Gastaut'n- tai Dravet'n oireyhtymään lisälääkkeenä klobatsaamin rinnalla, mikäli potilas on kaksi vuotta täyttänyt ja muilla tavanomaisilla lääkkeillä ei ole saatu kohtauksilannetta hallintaan).

Sairasvakuutuslain 6 luvun § 5 mukaan peruskorvattavuutta myönnettäessä ”tulee ottaa huomioon lääkkeen hoidollinen arvo”. Peruskorvattavuutta ei myönnetä lääkevalmisteseen ”jonka hoidollinen arvo on vähäinen”. (Sairasvakuutuslaki 21.12.2004/1224, 6 luku, § 5, 2 momentti, kohta 2.) Hakemuksessa tulisi esittää, että Cannabis Flos -valmisteen hoidollinen arvo on vähäistä suurempi. Hila käyttää päätöksenteoissaan hyväkseen mm. kannabinoiditutkimuksista tehtyjä systemaattisia katsauksia, kansallisia

hoitosuosituksia sekä kannanottoja kannabinoidien käytöstä esimerkiksi kroonisen kivun hoidossa. Taulukkoon 19 olen merkinnyt tyypillisiä Hilan päätösten takana olevia perusteluja.

TAULUKKO 19. Hilan tyypilliset johtopäätökset Cannabis Flos -valmisteiden korvattavuudesta (Koskela 2022; Potilas X 2022d).

- Käypä hoito -suosituksissa ei mainita kannabinoideja hoitovaihtoehtona käyttöaiheessa X
- Kannanottojen ja tutkimusten perusteella kannabispohjaisten valmisteiden teho on vaatimattonta, ja näyttö heikkoa tai kohtalaista
- Kannabistuotteita joissa on THC: tä yli 12,5 %, ei tulisi käyttää
- Käytettävissä oleva tutkimustieto kannabispohjaisista valmisteista on tehty valmisteilla, jotka eroavat vaikuttavien aineiden ja pitoisuuksien suhteen. Niitä ei näin ollen voi suoraan soveltaa muihin valmisteisiin (Esimerkiksi hakemuksissa vuosilta 2010 ja 2015: Cannabis Flos -valmisteista ei ole ollut kliinistä lääketutkimustietoa saatavilla, joten tutkimustieto ei ole suoraan sovellettavissa niihin)

8.3 Suomen Lääkekannabisyhdistys SLKY ry

Suomeen perustettiin joulukuussa 2021 potilasjärjestö Suomen Lääkekannabisyhdistys SLKY ry (jatkossa SLKY), joka aloitti toimintansa vuoden 2022 alussa. Suomessa oli aiemmin toiminut Lääkekannabiksen käyttäjien yhdistys ry, joka hajosi muutamia vuosia sitten. Idea uuden lääkekannabispotilaiden yhdistyksestä lähti etenemään Marja Vihervaaran ja Alekski Huplin Lääkekannabis-kirjan julkistamistilaisuudesta loppukeväästä 2021. Jo saman vuoden lopussa perustettiin SLKY. Sen jäsenistö koostuu henkilöistä, jotka ovat menettäneet lääkekannabisreseptin ja niistä joilla se vielä on. (Suomen Lääkekannabisyhdistys 2022.)

SLKY:n kotipaikkakunta on Turku. Potilasjärjestön tarkoituksena on toimia yhteistyöelimenä lääkekannabispotilaiden kesken. Tämä tarkoittaa, että yhdistys antaa lääkekannabispotilaille mm. vertaistukea sekä valvoo heidän yhteiskunnallisia oikeuksiansa ja etujaan. Tehtäviin kuuluu myös järjestää tiedottamis- ja valistustoimintaa. Yhtenä tavoitteena on kartoittaa tietoa Suomen lääkekannabispotilaista. Potilaille yhdistyksen kautta tuleva vertaistuki on ollut erittäin arvokasta ja on antanut heille voimia jatkaa eteenpäin. Lähes jokaisella on taustallaan oma kamppailu reseptin saamiseksi tai tuen saaminen kalliseen lääkkeeseen. Tällä hetkellä (syksy 2022) järjestössä on noin 30 jäsentä. Kaikki yhdistyksen toiminta

tehdään talkootyönä vakavasti sairaiden ihmisten voimin, joten toiminta on vielä hidasta. Tarkoitus on luoda verkkosivuille sisältöä, joka palvelisi jokaista yhteiskunnan porrasta tuomalla faktapohjaista tietoa lääkekannabiksesta aina potilaasta poliitikkoon asti. (Suomen Lääkekannabisyhdistys ry 2022; Suomen Lääkekannabisyhdistys 2022.)

Vertaistuen lisäksi yhdistyksen jäsenet ovat olleet tekemässä kirjallista kysymystä (KK366/2022) eduskunnalle kansanedustaja Veronika Honkasalon kanssa. Kirjallista kysymystä he työstivät yhdessä syksystä 2021 lähtien. Yhdistyksen suunnitelmissa on viedä Suomen lääkekannabisasiaa enemmän poliittiselle tasolle, samaan tapaan kuin tekivät yhdessä Honkasalon kanssa. Yhteistyötä he tekevät mm. potilasjärjestö Suomen Kipu ry:n kanssa, jonka Kipupuomi-lehdessä on haastateltu kahta SLKY:n jäsentä koskien lääkekannabiksen kohtuutonta tilannetta Suomessa. Lisäksi siinä tuotu esiin heidän kertomuksiaan. (Suomen Lääkekannabisyhdistys 2022; Niemelä 2022.) Tulevaisuudessa tarkoitus olisi laajentaa yhteistyöverkostoa myös Euroopan maiden lääkekannabisjärjestöihin (Suomen Lääkekannabisyhdistys 2022).

8.4 Lääkekannabispotilaiden reitti reseptiin Suomessa

Jokaisella Suomen lääkekannabispotilaalla on oma henkilökohtainen tarinansa kerrottavana. Kaikkia kuitenkin yhdistää Suomen kohtuuton ja stressaava tilanne lääkekannabiksen osalta; reseptin saamisen vaikeus, asiaton kohtelu terveydenhuollossa ja lääkkeen kalleus. Stressiä aiheuttaa lisäksi jatkuva pelko siitä, uusitaanko resepti enää seuraavalla kerralla. Lääkärit eivät halua poiketa tutuista ja hyväksytyistä hoitomuodoista tai muuten seurauksena voi olla Valviran yhteydenotto. Äärimmäisenä lopputuloksena ammattioikeuksien menettäminen. Pelko ja stigma painavat vaakakupissa enemmän kuin potilaan terveys.

8.4.1 Reitti kannabisreseptin saamiseksi

Suomessa lääkekannabista käyttävistä potilaista suurin osa on kroonista kipua ja MS-tautia sairastavia. Toki moni on jo reseptinsä menettänyt, mutta jakauma on ollut samanlainen suurimmilta osin. Lääkekannabispotilaat ovat käyneet oman terveyskeskuksen hoitopolun läpi, jossa heidän sairautensa on diagnosoitu ja tarvittavat tutkimukset ovat suurimmilta osin tehty. He ovat käyneet hoitosuositusten mukaiset lääkkeelliset ja lääkkeettömät hoidot läpi, mutta ne eivät ole antaneet toivottua tulosta. Kivun ja MS-

taudin lääkkeellisissä hoidoissa käytetään paljon erityyppisiä lääkkeitä, joita joku voi sanoa peräti ”mömmöiksi” (Potilas 2 2022). Esimerkiksi vaikeista kiputiloista kärsivien potilaiden on lähes pakko käydä erilaiset opioidit läpi, joiden sivuvaikutukset ovat ikäviä. Potilaat ovat kertoneet, että opioideilla ei välttämättä ole saavutettu riittävää vastetta tai että haittavaikutukset ovat olleet hyötyjä suuremmat. Lääkekannabispotilaiden kohdalla lääkepolku on pitkä ja piinallinen. (Suomen Lääkekannabisyhdistys 2022.) Lääkevaihtoehtoina on monenlaista ”yllätystä”, joita on kokeiltava ensin (Kaihovaara 2009).

Cannabis Flos -valmisteita ja Sativex-suusumutetta on saatettu alkaa kokeilla vasta, kun muut lääkkeelliset hoidot eivät ole antaneet toivottua tulosta (Pihlainen ym. 2020). Yleensä lääkärit ovat kuitenkin lähes yksinomaan kieltäytyneet määräämästä Cannabis Flos -valmisteita, vaikka muita hoitovaihtoehtoja ei olisi jäljellä. Potilaiden kiputilaa on voitu arvioida ”vääränlaiseksi” neuropaattiseksi kiputilaksi, jonka vuoksi reseptiä ei ole voitu kirjoittaa. Potilaan diagnoosia muuttamalla reseptin olisi voinut saada helpommin. Tilanne on potilaan kannalta kohtuuton. (Suomen Lääkekannabisyhdistys 2022.) Erään espoolaisen MS-potilaan potilaan Cannabis Flos -reseptin indikaatio muutettiin MS-taudista krooniseen kipuun loppuvuodesta 2020. Kyseinen henkilö oli käyttänyt em. valmistetta jo yli kymmenen vuoden ajan samalla indikaatiolla (Potilas X 2023). Taustalla oli mahdollisesti lääkärin keino kirjoittaa resepti ilman, että Fimea tai Valvira puuttuisi lääkkeen määräämiseen. Tässä olen joutunut spekuloidaan, koska Fimea ei ole voinut tuottaa pyytämäni aineistoa salassapidettäviin terveystietoihin vedoten (Kupari 2023).

Yleensä aloite kannabiskokeilusta tulee potilaalta, sillä Internetin aikakaudella on helppo etsiä tietoa eri lääkehoidoista omaan sairauteen. Kannabiskokeilun mainitseminen lääkärin läsnä ollessa aiheuttaa reaktioita laidasta laitan: osa lääkäreistä sivuuttaa kommentin kannabiskokeilusta täysin, osa suhtautuu siihen jyrkän kielteisesti ja osa on ymmärtäväisiä pyyntöä kohtaan. Se vaikka lääkäri olisikin ymmärtäväinen, ei tarkoita että hän voisi reseptin kirjoittaa. Ymmärtäväiset lääkärit ovat kertoman mukaan vedonneet tyypillisesti talon tapoihin tai pelkoon Valviraa kohtaan. (Vihervaara & Hupli 2021, 61–62, 76, 116–118; Suomen Lääkekannabisyhdistys 2022; Potilas 1 2022.) Lääkäri on jopa voinut sanoa potilaalle, että hankkisi kannabiksen laittomasti (Vihervaara & Hupli 2021, 80). Asiaa ei helpota yhtään se, että aloitettava hoitokokeilu voi olla lääkärille tuntematon.

Koska reseptiä kannabikseen on lähes mahdotonta saada julkisen sektorin terveydenhuollosta, ovat potilaat ajautuneet yksityiselle sektorille (Vihervaara & Hupli 2021, 116–118). Siirtymää vauhdittaa myös potilaiden kokema epäasiallinen ja eriarvoinen kohtelu julkisessa terveydenhuollossa. Heidät leimataan ”narkkareiksi”, jotka haluavat vain käyttää kannabista laillisesti (MS Crossroads -parlamentti 2009; Järvinen 2015; Jansson 2018). Lääkärin vastaanotolla heidän tilannetta ei ole otettu vakavasti. Hoitava taho

on myös voinut katkaista potilaan hoitosuhteen tai määrätä hoitokiellon klinikalle (MS Crossroads -parlamentti 2011; Valvira 2018, 6–7; EOAK/4340/2019). Jossakin tapauksessa klinikan ylilääkäri on potilaskertomuksessaan todennut, että kannabiksella hyvä vaste, mutta hän ei ole voinut puoltaa lääkitystä (EOAK/4340/2019, 4). On luonnollista että potilaat ajautuvat tämän vuoksi yksityiselle sektorille. Tämä ei välttämättä tarkoita epäasiallisen kohtelun loppumista, mutta mahdollisuudet avun saamiseksi ovat paremmat.

Yksityiseltä sektorilta oikean lääkärin etsiminen on lähes aina hakuammuntaa ellei tiedä lääkäriä, joka olisi halukas kirjoittamaan tai uusimaan kannabisreseptin. Lääkärin etsiminen voi käydä myös kalliiksi, etenkin jos täytyy matkustaa vastaanotolle satojen kilometrien päähän. Vuonna 2018 Suomessa asuvia työikäisiä lääkäreitä oli 21 148, ja Cannabis Flos -valmisteita määränneitä lääkäreitä 52 (Lääkäriliitto 2019; KUVIO 16). Suomessa asuvista työkykyisistä lääkäreistä vain 0,00246 % oli kirjoittanut tuona vuonna reseptin Cannabis Flos -valmisteisiin. Lääkärien nimet pysyvät piilossa, jotta kyseisten lääkärin vastaanotot eivät kuormittuisi lääkekannabispotilaista. Reseptejä kirjoittavien lääkärin yhteystietoja on haettu mm. muilta lääkekannabispotilailta, Lääkekannabiksen käyttäjien yhdistykseltä (silloin kun se oli vielä aktiivinen) tai apteekeista. (MS-potilas 2016; Valtavaara 2019; Arman Pohjantähden alla 2021; Hämäläinen 2021; Potilas X 2022e.)

Oikean lääkärin löydyttyä on potilaiden lopulta mahdollista saada kannabisresepti. Lääkärille tullessa heillä on tyypillisesti kaikki hoitovaihtoehdot kokeiltu. Heillä on mahdollisesti mukanaan paksu nippu epikriiseja diagnooseista ja diagnostisista tutkimuksista vastaanotolle tullessaan. Tämän vuoksi osalle on voitu jo ensimmäisellä vastaanottokäynnillä määrätä resepti Cannabis Flos -valmisteeseen. Potilaan kertomuksen varmistuttua sekä mahdollisten muiden tutkimusten ja hoitokokeilujen jälkeen lääkäri on voinut viimeisenä vaihtoehtona määrätä reseptin erityisluvalliseen Cannabis Flos -valmisteeseen. (Valvira 2018, 4; Lääkäri X.X. 2022.)

Osa potilaista on joutunut kokeilemaan Sativex-suusumutetta ennen Cannabis Flos -valmisteita, vaikka potilaan tila ei vastaisi Sativex-valmisteen käyttöindikaatiota (Kalin 2021; Suomen Lääkekannabisyhdistys 2022). Fimea, Valvira ja Kela (osittain rivien välistä luettuna) ovat toivoneet lääkärin kokeilevan ensin myyntiluvallista Sativex-valmistetta, vaikka lääkärin ja potilaiden tiedossa on ettei sillä ole yhtä hyvää vastetta kuin Cannabis Flos -valmisteilla (Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö 2017, 12; Pihlainen ym. 2020; Valvira 2021, 1, 6, 9; Lääkäri X.X. 2022). Lähes poikkeuksetta Sativex onkin antanut kehnomman vasteen Cannabis Flos -valmisteisiin verrattuna. Lääkärit kuin potilaatkin ihmettelevät tätä viranomais-ten käytäntöä (Järvinen 2015; Valtavaara 2019; Suomen Lääkekannabisyhdistys 2022; Potilas X 2022c).

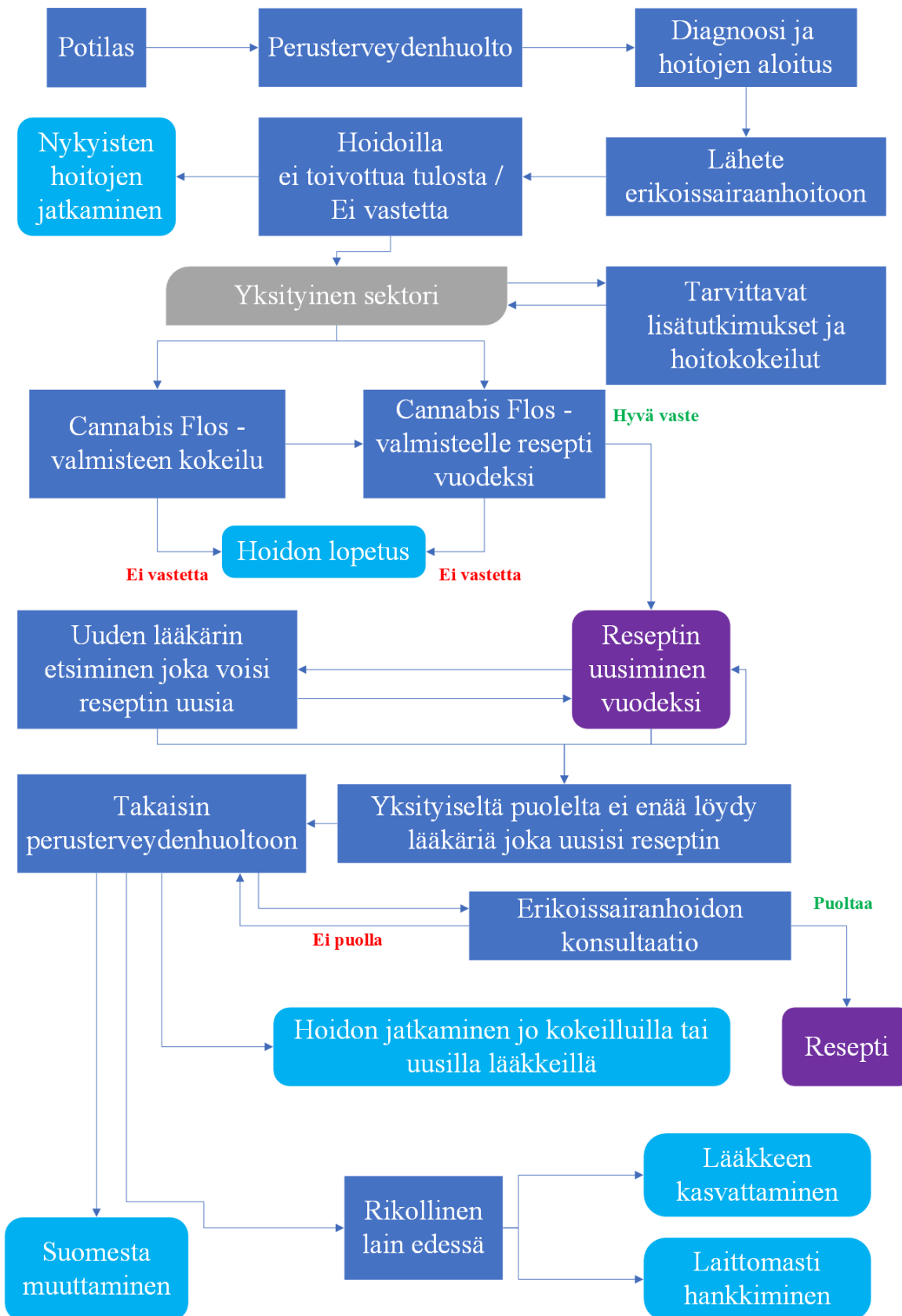
Cannabis Flos -valmisteita ensimmäistä kertaa määrättäessä, eri lääkäreiden menettelyt vaihtelevat. Resepti on voitu määrätä aluksi noin neljän kuukauden mittaiseksi kokeiluksi tai resepti on määrätty suoraan yhdeksi vuodeksi. Hoitokokeilun jälkeen lääkäri on kirjoittanut reseptin vuodeksi, jos valmisteella on ollut hyvä vaste. Molemmissa menettelyissä on etunsa. Hoitokokeilun aikana potilaan annos saadaan tyypillisesti vakioitua, jolloin reseptiin ja erityislupaan saadaan kirjoitettua täsmällinen annostus. Toisaalta suoraan vuoden reseptin kirjoittaminen säästää lääkärin ja potilaan resursseja, sillä erityislupahakemus on maksullinen, ja erityislupien tekeminen teettää ylimääräistä työtä lääkärille. (Valvira 2018, 6–7, 27; Lääkäri X.X. 2022; Suomen Lääkekannabisyhdistys 2022.)

8.4.2 Reseptin menettäminen

Lääkekannabisreseptin menettäminen on tullut potilaille tutuksi erityisesti viime vuosina. Vaikka resepti on kirjoitettu lääkärin toimesta, ei sama lääkäri ole välttämättä voinut uusia sitä myöhemmin. Syynä on ollut mm. lääkärin saama huomio Valviralta (esimerkiksi Valviran asettama PKV-lääkkeiden määräämiskielto) tai reseptin uusijan huoli ”kannabislääkärin” leimasta (stigma) (Vihervaara & Hupli 2021, 66; Lääkäri X.X. 2022; Harmaala 2022; Suomen Lääkekannabisyhdistys 2022). Potilaat ovat tämän jälkeen ajautuneet seuraavan lääkärin vastaanotolle, joka on voinut uusia reseptin. Vuoden kuluttua tilanne on voinut muuttua; lääkäri ei ole pystynyt tai ei ollut enää halukas uusimaan reseptiä aiemmin mainituiden syiden takia. Vuoden 2021 neurologin lupien menettämisen jälkeen suurin osa Suomen kannabispotilaista on joutunut etsimään uutta lääkäriä. Sen löytäminen on lähes mahdoton tehtävä, kun katsoo Cannabis Flos -valmisteisiin myönnettyjen reseptien lukumääriä (Suomen Lääkekannabisyhdistys 2022; KUVIO 16; TAULUKKO 17). Esimerkiksi Suomen ensimmäisen kannabisreseptin saanut Aulis oli vuonna 2022 ilman voimassa olevaa reseptiä (Potilas X 2022c; Knuutila 2023).

Potilaat, joiden hoitava taho on ollut luvat menettänyt neurologi, on ohjattu oman kunnan perusterveydenhuoltoon sekä moniammatilliseen arvioon (Valvira 2021, 21). Julkisessa terveydenhuollossa reseptiä ei ole uusittu, vaan on aloitettu lääkehoidot uudestaan jo kokeiluilla tai uusilla lääkkeillä (Valvira 2021, 3; Harmaala 2022). Poliklinikkaa on voitu myös konsultoida potilaan tilanteesta, mutta yleensä lähete-palautteessa ei ole puollettu kannabislääkitystä. Yleisesti ottaen Cannabis Flos -reseptien kirjoittaminen tai uusiminen onnistuu Suomessa tällä hetkellä heikosti. Ongelmana on myös yhdenvertaisuuden toteutuminen. Paikkakunnasta riippuen kannabisreseptin on voinut saada omasta terveyskeskuksesta. (Suomen Lääkekannabisyhdistys 2022; Harmaala 2022; Niemelä 2022.)

Potilailla on muutama vaihtoehto ilman voimassa olevaa reseptiä. Joko pysyä omassa perusterveydenhuollossa syöden lääkkeitä, jotka eivät anna yhtä hyvää vastetta kuin kannabis, hankkia kannabis laittomasti (joko kasvattamalla tai hankkimalla laittomasti) tai muuttaa toiseen maahan, jossa kannabiksen saaminen lääkekäyttöön on paremmin toteutettavissa. (Suomen Lääkekannabisyhdistys 2022; Harmaala 2022.) Kuvaajassa 17 on erittäin yksinkertaistettu Suomen lääkekannabispotilaiden ”prosessikaavio”. Kaikki tapaukset ovat yksilöllisiä, mutta tällaisen kuvan olen tutkimani perusteella muodostanut.



KUVIO 18. Prosessikaavio tyypillisen potilaan reitistä Cannabis Flos -valmisteseen sekä vaihtoehdot kannabislääkityksen jatkamiseksi Suomen nykytilanteen takia

8.5 Hieman kannabiksen tutkimuksesta ja Suomen väärä suunta

On selvää että kannabiksen lääkinällinen käyttö ja sen tutkimus on yleistymässä maailmalla. Tutkimusta on tehty jo vuosikymmeniä, mutta se oli keskittynyt pääasiassa kannabiksen viihdekäytön haittavaikutuksiin. Nykyään kannabiksen lääkekäyttöön keskittyvää tutkimusta on tullut merkittävästi esille. (Vihervaara & Hupli 2021, 50–51.) Kannabiksen tutkimusta haittaa sen saatavuus tutkimuskäyttöön (laiton status), tutkimusten vaatimat kustannukset ja resurssit ja lääketieteen tarkat tutkimusmenetelmät. Tutkimusten tulisi noudattaa samoja tutkimusmenetelmiä, mitä muutkin lääkkeet käyvät läpi. Tutkimusten tulisi olla randomisoituja, plasebokontrolloituja, kaksoissokkoutettuja sekä vertaisarvioituja. Tyypillisesti kannabiksen tutkimuksissa jokin näistä kriteereistä puuttuu. Kliinisissä tutkimuksissa koehenkilöiden tulisi olla mahdollisimman ”samanlaisia”, ilman muita sairauksia tai tiloja jotka saattaisivat vaikuttaa tutkimuksen lopputulokseen. Lopulliset lääkkeen käyttäjät ovat kuitenkin mahdollisesti monisairaita potilaita, eivätkä välttämättä sovi yhteen tutkimuksen koeryhmän kanssa. (Vihervaara & Hupli 2021, 50–57.)

Lääkekannabiksesta puhutaan julkisuudessa Suomessa usein virheellisesti. Lääkekannabis-termiin sisällytetään kaikki kannabinoidivalmisteet tai yksittäiset kannabinoidit, minkä jälkeen voi yleistää kannabiksen tehottomuutta. Esimerkiksi tuore Lääkärilehden klikkiotsikon ”Lääkekannabis ei lievitä syöpäpotilaan oireita” alla kerrotaan erään tutkimuksen tuloksista ja käytetään pelkästään sanaa lääkekannabis. Artikkelissa ei tuoda esille tutkimuksessa käytettäviä valmisteita tai vaikuttavia aineita. (Jyrkkiö 2023.) Lukemalla käsiteltävän tutkimuksen huomaa, että siinä käytetty ”lääkekannabis” on todellisuudessa vain CBD-öljyä (Hardy, Greer, Hugget, Kearney, Gurgenci & Good 2022). Syöpäpotilaiden oireita hoidetaan THC-rikkaalla kannabiksen kukinnolla tai öljyllä, jota esimerkiksi Israel käyttää omien syöpäpotilaiden hoidossa. Israelin terveysministeriö on hyväksynyt kannabiksen käytön syöpäpotilailla jo vuodesta 2007 alkaen. Syöpäpotilaat ovat hyötäneet merkittävästi kannabislääkityksestä oireiden lievitymisen sekä elämänlaadun parantumisen kannalta. (Schleider, Mechoulam, Lederman, Hilou, Lencovsky, Betzalel, Shbiro & Novack 2018; Aviram, Lewitus, Vysotski, Amna, Ouryvaev, Procaccia, Cohen, Leibovici, Akria, Goncharov, Mativ, Kauffman, Shai, Bar-Sela & Meiri 2022.)

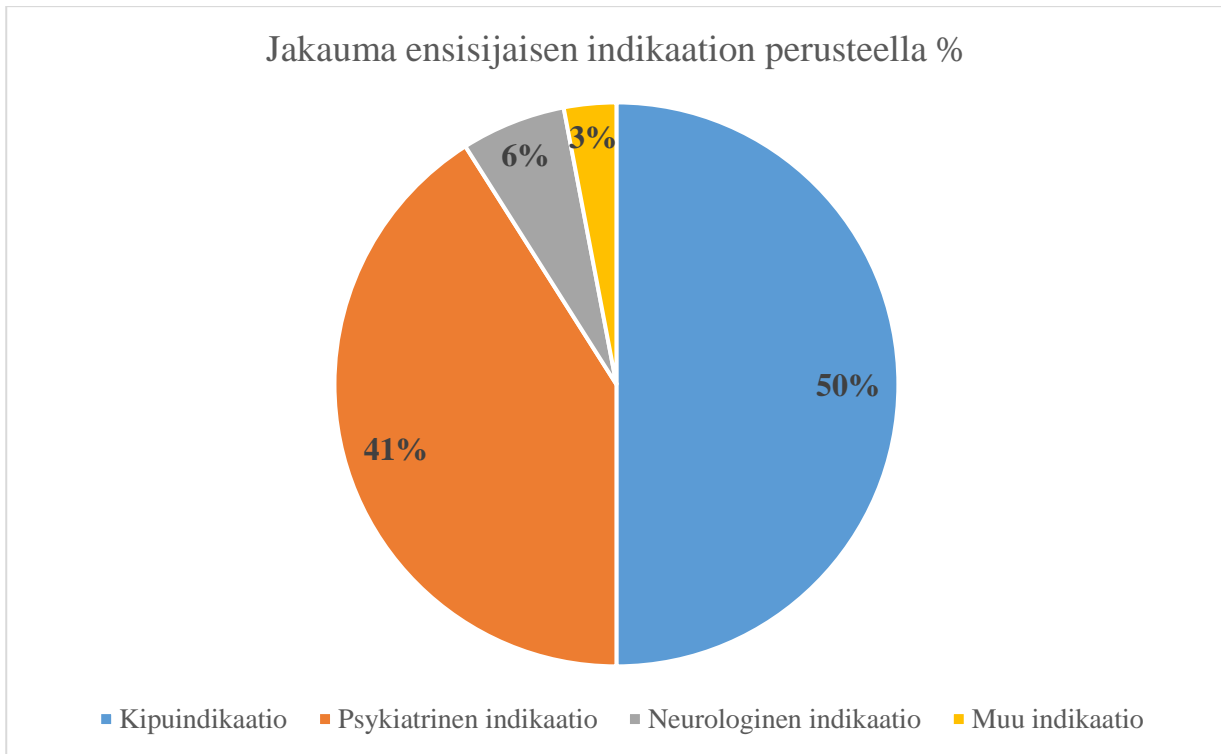
Tutkimusten tuloksia voidaan julkaista myös katsauksina tai niin sanottuina meta-analyyseinä, joissa useampi yksittäinen tutkimus on niputettu yhteen valittujen kriteerien pohjalta. Pääasia olisi, että kaikki yksittäiset tutkimukset olisivat mahdollisimman samankaltaisia keskenään, jotta loppupäätelmät olisivat todenmukaisia. Suomen asiantuntija-asemaan nostettu Eija Kalso on tuonut esille vuonna 2021 Lääkärilehdessä, että Pain-lehden katsauksen mukaan lääkekannabis ei eroaisi tehossa lumelääkkeestä (Kalso

2021). Em. katsausta tarkasteltaessa käy ilmi, että 37 tutkimuksesta vain 5 käsitteli itse kasvia. Jokaisessa niistä vaste oli plaseboa tehokkaampi. (Jylkkä, Hupli, Storvik, Ojala, Kujanpää & Hupli 2021.)

Tanska on aloittanut pilottiohjelman kannabiksen lääkekäytön osalta vuoden 2018 alussa, jonka piti kestää neljä vuotta. Ohjelmaa päätettiin jatkaa vuoden 2025 loppuun saakka hyvien tulosten vuoksi (Lerstrøm 2022). Pilotissa potilaat saavat kokeilla kannabisvalmisteita, jos he eivät ole saaneet vastetta perinteisillä lääkkeillä. (Lægemedelstyrelsen 2022.) Pilotin ensimmäisten kahden ja puolen vuoden aikana kirjoitettiin 10 071 reseptiä 2 550 potilaalle (Gantzhorn & Kjær 2021). Tanskan lääkeviranomainen julkaisee avointa dataa heidän lääkekannabiksen käytöstään, jonka mukaan vuoden 2022 toisella neljänneksellä kaikkien kannabisvalmisteiden käyttäjiä olisi yhteensä 1 427 ja reseptejä voimassa 3 231 (eSundhed 2023). Suomessa samaan aikaan Cannabis Flos -valmisteita saa oman arvioni mukaan noin 30 käyttäjää ja reseptejä on myönnetty 44.

Naapurimaa Ruotsissa kukintomuotoista kannabista on voitu määrätä reseptillä vasta vuodesta 2017 alkaen. Nämä valmisteet ovat myyntiluvattomia ja tarvitsevat luvan Ruotsin lääkeviranomaiselta. Ennen sitä tarjolla on ollut vain Sativex-valmistetta. Ruotsissa on Aureum Life niminen yhtiö, joka tarjoaa kannabishoitoja potilaille joilla hoitovastetta ei ole saatu hallintaan perinteisin menetelmin (Aureum Healthcare niminen klinikka). Kannabisvalmisteita käyttävien potilaiden määrä oli vuonna 2018 vajaat 500, josta se on noussut 2000 potilaaseen vuonna 2020. Ennusteen mukaan vuonna 2021 potilaita olisi yli 4000. Huhtikuussa 2022 ilmoitettiin että Ruotsi on aloittanut tuottamaan itse kannabisöljyä lääkekäyttöön ja määrätä sitä, mm. krooniseen neuropaattiseen kipuun, niveltulehdukseen ja reumasairauksiin. Ilmoituksessa kerrottiin että yli 500 ruotsalaista potilasta olisi jo saanut reseptin kannabisöljyyn. (Wicklén 2017; Hedlund 2019; Sippola 2021; Aureum Life 2022.)

Britanniassa puolestaan on käynnissä hanke T21 (Project Twenty21), jonka tarkoitus on kerätä dataa kannabiksen lääkekäyttäjistä. Seurantatutkimus käynnistettiin marraskuussa 2019 ja tällä hetkellä potilaita on rekisteröitynyt 3 425 (21.1.2023). Seuranta on kestänyt joillakin potilailla jo yli 27 kuukautta. (Drug Science 2020; Drug Science 2023a). Rekisteröityneiden potilaiden indikaatioista puolet koskee kipuindikaatioita ja lähes toinen puoli psykiatrisia indikaatioita (mm. ADHD pääindikaationa 3,3 %:lla kaikista potilaista). (Drug Science 2023a, 2023b). Kuviossa 19 on potilaiden jakauma indikaatioryhmittäin.



KUVIO 19. T21 potilaiden jakauma 13.1.2023 (Drug Science 2023a)

9 JOHTOPÄÄTÖKSET

Työn tarkoitus oli perehtyä Suomen lääkekannabistilanteeseen ja tarkastella, miksi Suomessa määrätään kannabista paljon vähemmän mitä aiempina vuosina. Olettamus, että Suomi olisi kannabishoitojen pioneerimaa Pohjoismaissa, romuttui tutkimuksen aikana. Suomessa ei ole lääkinnällisen kannabiksen viirastoa, kannabikseen erikoistuneita klinikoita, intressejä kannabiksen tutkimiselle, eikä mitään hoitosuosituksia. Paljon on kuitenkin mielipiteitä ja kuulopuheita kannabiksen terapeuttisista vaikutuksista varustettuna heikoilla argumenteilla. Suomi ei ole ottanut oma-aloitteisesti askelia kohti vuoden 2019 Euroopan päätöslauselman suuntaan. Pääsääntöisesti potilaat eivät saa lääkettään tai minkäänlaista korvausta kannabikseen. Viranomaistahot ovat myös osittain täysin tietämättömiä kannabiksen lääkekäytöstä. Suomessa ei olla integroitu kannabista terveydenhuollon piiriin, vaan on systemaattisesti kitketty pois lääkevalikoimasta. Tästä kertoo hyvin myönnettyjen reseptien määrän verrattuna naapurimaa Tanskaan vuonna 2022, 3 231 reseptiä Suomen 44 reseptiä vastaan. Ero on valtava, ja kertoo koruttomalla tavalla Suomen nihkeästä suhtautumisesta lääkekannabikseen.

Työtä tehdessä nousi muita kiinnostavia kysymyksiä esille. Miksi Suomessa kaikkien myönnettyjen potilaskohtaisten erityislupien määrä on laskenut yli 50 % vuodesta 2018? Ovatko kaikki erityisluvalliset valmisteet Suomessa suurennuslasin alla, kuten mm. ADHD- ja kilpirauhasvalmisteet?

Ensimmäinen tutkimuskysymys Suomen lääkekannabistilanne vuonna 2022 kuvataan luvussa kahdeksan ”Reseptillä saatavan kannabiksen tilanne Suomessa 2022”. Teoriassa kannabista saa reseptillä omasta terveystieteisestä, jos kriteerit täyttyvät, mutta käytännössä näin ei tapahdu lähes koskaan. Alueellisesti potilaat ovat eriarvoisessa asemassa. Joku voi saada reseptin omalta paikkakunnaltaan, kun toinen potilas voi joutua puolestaan lähtemään toiselle puolelle Suomea etsimään reseptin kirjoittavaa lääkäriä. Lääkärin vastaanotolla potilasta voidaan kohdella b-luokan kansalaisena, koska hän on tullut ”hakemaan huumetta elämän ankeuteen”. Potilaita myös pallotellaan lääkäriltä toiselle; kukaan ei ole valmis kirjoittamaan reseptiä kannabikseen, vaikka potilaan tila sitä vaatisi.

Oman paikkakunnan perusterveydenhuollossa ei yleensä kirjoiteta reseptejä kannabikseen. Terveystieteiden yksikössä saattaa olla kannabiksen määräämiskielto, eikä sitä siksi voida määrätä. Voi myös olla, että lääkäri ei ole halukas kirjoittamaan reseptiä kannabikseen seurausten pelossa tai hän ei tiedä miten hoito toteutetaan. Jos potilaalle aiotaan suunnitella kannabiksen määräämistä, tulee seinä lähes aina vastaan erikoissairaanhoidon konsultaatiossa. Joko kannabista ei voida suositella kyseisen yksikön

normien vuoksi tai potilaalla ei ole heidän mielestään tarvittavaa indikaatiota. Tekstissä mainitsemani henkilö, joka sai reseptin ja korvattavuuden toimeentulotuesta lähes ”normaalilla” tavalla, joutui seitsemän vuotta kamppailla tämän toteutumiseksi. Suurena apuna hänellä oli oman paikkakuntansa terveyskeskuksen ylilääkäri ja omalääkäri, jotka puolsivat kannabisreseptiä. On suoranainen lottovoitto, jos reseptin saa julkisesta terveydenhuollosta.

Kun potilaat ovat käyneet läpi julkisen terveydenhuollon hoitopolun, jossa heille on kokeiltu kaikki mahdolliset hoitovaihtoehdot, viimeisenä vaihtoehtona on kääntyä yksityisen sektorin puoleen. Apua tarjoavan yksityislääkärin vastaanotto täyttyy kannabisreseptin tarvitsevista potilaista. Vain alle yksi neljästä sadasta lääkäristä on kirjoittanut reseptin Cannabis Flos -valmisteseen. Siksi potilaat ovat pakotettu hakemaan lääkäriä kaukaakin, jopa toiselta puolelta Suomea. Potilaiden hoitosuhde on voitu myös katkaista julkisessa terveydenhuollossa, eikä heillä ole hoitavaa tahoja. Juuri tällaisen tilanteen vuoksi Valvira on voinut ottaa käyttöön tulkintatavan, että kaksi neurologia olisi ”tehtäillut” kannabisreseptejä. Todellisuudessa he syöllistyivät potilaiden auttamiseen, kun mikään muu taho ei ollut tarjonnut heille apua. Lyhyesti todettuna, potilaat tulevat yhden lääkärin vastaanotolle eri puolilta Suomea. Valvira puuttuu tilanteeseen kovakätisesti saaden lääkärin lopettamaan reseptien kirjoittamisen.

Vaikka reseptin onnistuisikin saamaan kannabikseen, lääkekorvattavuuden kanssa on oma haasteensa. Pääsääntöisesti potilas maksaa lääkkeensä itse. Mutta jos hän on toimeentulotuen piirissä, hän voi hakea korvausta Kelalta tai oman paikkakuntansa sosiaalitoimistosta. Lisävaatimuksena korvauksen maksamista varten on, että reseptin pitää olla kirjoitettu julkisen puolen lääkärin toimesta erikoissairaanhoidon puoltamana. Jos kriteerit eivät täyty, potilaan ainoa mahdollisuus on valittaa Kelan kielteisestä päätöksestä hallinto-oikeuteen. Eri hallinto-oikeudet käsittelevät asiaa eri tavalla, joten alueellinen tasa-arvo ei toteudu oikeuskäsittelyssä. Lisäksi Kela ei ole aina noudattanut toimeentulotuen maksamista, vaikka hallinto-oikeus olisi kumonnut Kelan kielteisen päätöksen. Ei voi välttyä saamasta sellaista kuvaa, että Kela pitää kynsin ja hampain kiinni kielteisestä asenteestaan kannabiksen korvattavuudesta toimeentulotuesta. Tai sitten hidastellaan korvattavuutta niin paljon kuin mahdollista mm. pyytämällä erilaisia lausuntoja, jotka heillä voivat jo olla. Lääkkeensä itse maksavat potilaat maksavat siitä korkeaa hintaa, jopa tuhat euroa kuukaudessa. Varojen puutteessa lääke on jätetty ottamatta.

Suomessa kannabis on leimattu lääkkeeksi, jolla ei ole todettu olevan hoidollista arvoa. Nykyisin kipulääketieteen professorina toimiva Eija Kalso on lähes ainoa henkilö Suomessa, joka ylläpitää tätä kuvaa. Lääkekannabis-termin vääristely on mahdollistanut osittain negatiivisen kuvan luomisen. Opinnäyte-

työtä tehdessäni olen huomannut, että lääkekannabis-termiä kuvaa luonteenpiirre savolaisesta ”Kun savolainen puhuu, niin vastuu siirtyy kuulijalle”. Lääkekannabis-termin alle voi laittaa pelkästään kukintomuotoisen kannabiksen. Osa lukee siihen myös Sativex-sumutteen. Myös synteettiset kannabinoidit kuuluvat joissakin tapauksissa termiin sisältyväksi. Viranomaisten ja asiantuntijoiden määritelmä lääkekannabikselle on käytännössä vastaavanlainen. Eli kyse on reseptillä saatava THC:tä sisältävä kannabinoidivalmiste, mukaan lukien kaikki kannabiksen kukintovalmisteet (myös <1 % THC: tä sisältävät) sekä kannabinoidit, jotka imitoivat THC:n vaikutuksia (kannabinoidivalmisteet, jotka voivat päihdyttää lääkkeen käyttäjää eli potentiaalinen väärinkäyttöön soveltuva lääke).

Vuonna 2021 meta-analyysissä Kalso toi esille seikan, että lääkekannabis ei eroa lumelääkkeestä (Kalso 2021). Vain pieni osa analyysin tutkimuksista oli tehty kannabiksen kukinnolla. On siis mahdollista sanoa, että lääkekannabiksesta ei ole potilaille hyötyä, jos suurin osa tutkimuksista tehdään muilla valmisteilla kuin kukintomuotoisella kannabiksella. Ei ole kuitenkaan perusteltua sanoa, että kannabiksen kukinnosta ei ole lääkekäytössä hyötyä. Myöskään tutkimusten puuttuminen ei kerro lääkkeen tehottomuudesta. Suomen asiantuntemus kannabiksen kukinnon terapeuttisista vaikutuksista pohjautuu tällaiseen tulkintatapaan. Tieteellisestä näkökulmasta katsottuna tässä ei ole järkeä. Lisäksi kliinisissä lääketutkimuksissa ongelmana on se, että koehenkilöt eivät ole monisairaita ihmisiä jotka tyypillisesti tulevat käyttämään tutkittavaa lääkettä. Kannabinoidit vaikuttavat endokannabinoidijärjestelmässä, mikä puolestaan ohjaa monia ihmisen toimintoja. Endokannabinoidijärjestelmän toimintahäiriö voisi johtaa monisairaaseen ihmiseen, jota ei tämän vuoksi hyväksytä kannabinoideilla suoritettaviin tutkimuksiin. Tämä voisi olla yksi selitys miksi kliinisissä lääketutkimuksissa kannabinoideilla ei ole todettu olevan vahvaa näyttöä tehosta.

Suomessa ei tarjota lääkäreille tietoa tai hoitosuosituksia, mikä tukisi kannabiksen lääkekäyttöä. Ainoa suomenkielinen artikkeli koskien kannabiksen määräämisestä on Kannabistako kipulääkkeeksi? -artikkeli vuodelta 2016. Siinä kannabiksen näyttö perustuu kahteen lähteeseen, joissa ei juurikaan käsitellä kukintomuotoista kannabista. Artikkelissa korostetaan kannabiksen haittoja ja vähätellään terapeuttisia vaikutuksia, sivuutetaan Cannabis Flos -valmisteiden hoidollinen arvo, käsitellään potilaita päihdeongelmaisina ja kehutaan julkisen terveydenhuollon monialaisia kipuklinikoita, joiden tulisi toteuttaa kannabishoidot. Kuitenkaan julkisella puolella ei ole resursseja hoitaa potilaita artikkelissa kuvatulla tavalla. Samaa asiaa luvat menettänyt neurologi yritti selvityksessään Valviralle tuoda esiin, että artikkelissa kerrottujen hoitomuotojen toteutus on Suomessa tällä hetkellä ”utopiaa”.

Toinen tutkimuskysymykseni käsitteli Suomen kannabisreseptien määrän radikaalia vähentymistä. Syitä on monia, jotka kasaantuvat isoksi kokonaisuudeksi. Taustalla piilee vahvat asenteet kannabista kohtaan. Kieltolakipolitiikka on propagandallaan luonut kuvan kannabiksesta vaarallisena aineena, jolla ei ole lääketieteellistä käyttötarkoitusta. Negatiiviset asenteet vaikuttavat yhteiskunnan jokaisella tasolla. Asiantuntijoiden keskuudessa tilanne on kahtia jakautunut. Osa lääkäreistä ja viranomaisista suhtautuu kannabiksen lääkinnälliseen käyttöön lääkärin eettisten ohjeiden pohjalta, kun osa puolestaan mieltää kannabiksen olevan huume, jota ei missään nimessä voi määrätä potilaalle. Tilannetta kuvastaa hyvin vuonna 2006 erään ylilääkärin kommentti, että kannabista voi määrätä vain ”hänen kuolleen ruumiinsa yli”.

Aikajanaa ja muuta aineistoa tulkitsemalla saa viranomaisten toimista kuvan, että lääkkeenä käytettävää kannabista ei haluta nähdä toimivana lääkkeenä. Sitä ei myöskään arvosteta, eikä välttämättä edes haluta Suomessa käytettävän. Keino pitää kannabiksen määrääminen kurissa, on myönnettävien reseptien kontrollointi. Kontrollointi tapahtuu Fimean ja Valviran toimeenpanemana. Tosin toimeenpaneva voima voi tulla jostakin muualta, mutta kyseiset virastot ovat näkyvimmin esillä. Kontrollointi voi tapahtua ainoastaan oman toimialueen sisällä. Esimerkiksi Fimea ja Valvira eivät voi ottaa kantaa hoitosuosituksiin. Valvira on toimillaan luonut painetta lääkäreitä kohtaan, ja Fimea puolestaan kiristänyt erityislupien myöntämisperusteita ja ottanut apteekkeilta pois oikeudet maahantuoda Cannabis Flos -valmisteita.

Suomen lääkekannabistilanne lähti liikkeelle vuoden 2006 Turun hallinto-oikeudessa Lääkelaitoksen (nyk. Fimea) hylättyä Auliksen erityislupahakemuksen, joka päättyi Auliksen voittoon. Siitä lähtien reseptillä myönnettävän kannabiksen leviämistä on yritetty jarrutella. Kaksi vuotta myöhemmin lakiin tuli muutos, että lääkärit voisivat kirjoittaa kannabista erityisluvalla. Seuraavana vuonna Lääkelaitos julkaisi Kannabinoidit kroonisen kivun hoidossa -ohjeistuksen. Kannabiksen määrääminen yritettiin saada pois yksityisiltä lääkäreiltä, ja reseptien kirjoittaminen ohjattaisiin julkiselle puolelle.

Lääkelaitoksen Kannabinoidit kroonisen kivun hoidossa- ohjeistus ei varsinaisesti auttanut, sillä myönnettyjen reseptien määrät jatkoivat kasvamistaan. Sativex-valmisteen saatua myyntiluvan keskitetyllä tunnustamismenettelyllä yritettiin sitä tarjota potilaille kukintovalmisteiden sijaan. Yritys lähti liikkeelle ilmeisesti vuosien 2012–2013 aikana, ja on jatkunut näihin päiviin asti. Seuraava toimenpide kohdistui yksityisen puolen lääkäreihin vuonna 2015. Valvira keskittyi neurologin tapauksessa siihen, että hän oli määrännyt potilaille ison osan Suomen kannabisresepteistä. Syytöksiä olivat myös, että kannabis ei ole käyttöaihe ADHD-potilaille, osalla potilaista on vasta-aihe ohjeistuksen mukaan sekä annettiin kuva että

potilas saisi reseptin kannabikseen pelkästään pyytämällä. Samat teemat toistuivat toisen neurologin päätöksissä vuosina 2018 ja 2021.

Huomautuksen jälkeen puolen vuoden kuluttua linjaukset olivat tiukentuneet. Fimea asetti uusia kriteerejä erityislupien myöntämiseksi (erityislupamenettelyn uusiminen) ja teki yhdessä Valviran kanssa Kannabistako kipulääkkeeksi? -artikkelin 2/2016. Kolmantena osapuolena oli HUS:n kipuklinikan yli-lääkäri, joka oli kirjoittanut myös vuoden 2009 Kannabinoidit kroonisen kivun hoidossa -ohjeistuksen. Kontrollia saatiin tiukentamalla myöntämisperusteita erityislupiin, päivitettiin nykyinen ohjeistus (tosin artikkelin muodossa, jota osa pitää virallisena suosituksena) sekä annettiin painetta yksityiselle sektorille.

Koska erityislupien kriteerien tiukentaminen ei ole auttanut vähentämään myönnettyjä kannabisreseptejä, jäljelle jääviä vaihtoehtoja on yksityisen puolen lääkäreihin kohdistuvat toimenpiteet (lääkäriin työmäärän kasvattaminen, pelottelu, rajoittamistoimenpiteet) tai virallisen hoitosuosituksen laatiminen esimerkiksi Käypä hoito -suosituksiin. Virallisen suosituksen laatiminen olisi hyvä vaihtoehto luoda selkeät ja läpinäkyvät puitteet kannabiksen määräämiselle, mutta silloin yksityisen puolen lääkäreillä pitäisi olla myös siihen mahdollisuus. Kannabiksen määrääminen halutaan kuitenkin pitää täysin julkisella puolella, eikä suosituksen laatiminen ole käytännössä vaihtoehto. Lisäksi Duodecimilla ei ole intressejä kannabinoideja kohtaan.

Reseptien määrät jatkoivat kasvamistaan vuonna 2017 toimenpiteistä huolimatta. Kelan annettua ilmoituksia neurologin kirjoittamista kannabisresepteistä paine kohdistui entistä enemmän yksityisen sektorin lääkäreihin. Nostamalla Kannabistako kipulääkkeeksi? -artikkeli suositukseksi ja käyttämällä sitä pohjana syytöksille lääkäreitä kohtaan Valvira on voinut sen ansiosta perustella osin omat ammatinharjoittamispäätöksensä tähän päivään saakka.

Valvira näyttelisi tämän pohjalta pääosaa reseptien laskun näyttämöllä. Kannabinoidivalmisteiden määrääminen on romahtanut täysin vuoden 2017 jälkeen, jolloin Valvira antoi kirjallisen varoituksen Suomessa eniten reseptejä kirjoittaneelle neurologille kesällä 2018. Vuoden 2021 em. neurologin lääkkeen määräämisoikeuden rajoittamisen myötä, ei Suomessa lääkärit ole olleet halukkaita kirjoittamaan reseptejä kukintomuotoiseen kannabikseen. Halukkuus reseptien kirjoittamiseen alkoi laskea käytännössä jo Kelan infokirjeiden jälkeen loppuvuodesta 2017, kun Kela ”uhkaili” osaa lääkäreitä Valviran toimenpiteillä. Pelko Valviran toimenpiteistä on levinnyt lääkäreiden keskuuteen, eikä moni halua tai uskalla kirjoittaa reseptiä vaikka kokisikin kannabiksen tarpeelliseksi potilaan kohdalla.

Potilaiden kertomasta ja molemman neurologin rajoittamistoimenpidepäätöksiin tutustumisen myötä, voin todeta että neurologien tapaukset olivat Valviran osalta heikosti toteutettu ja argumentoitu. Myös jotain hämää on kirjallisen varoituksen päätöksessä, sillä kaikki potilaskohtaiset arviot (16 kpl, 14 sivua) jotka pitäisivät olla esillä, ovat kokonaan peitetty. Puolestaan vuoden 2021 päätöstä lukemalla saa kuvan, että rajoitustoimenpide olisi väistämättä kohdannut neurologia ennemmin tai myöhemmin, kun tarpeeksi todistusaineistoa olisi kerätty häntä kohtaan. Koko vyyhdistä tulee mieleen, että neurologi hahmottaisiin saada pois ”pelistä” kannabisreseptejä kirjoittamasta.

Lääkärit joutuvat Valviran suurennuslasin alle ainoastaan muun tahon tehtyä ilmoituksen hänestä. Tämän ansiosta lääkärin potilasasiakirjat saadaan tarkastettua, jos sieltä löytyisi lisää epäkohtia. Tässä tapauksessa kannabiksen määräämistä. Valvira ei siis tiedä lääkäreiden kannabiksen määräämisestä, sillä sen velvollisuus on hoitaa lupa-asioita ja lääkäreiden ammatinharjoittamista. Ilmoituksen tultua heillä on oikeus ja velvollisuus tutkia lääkärin kirjanpitoa. Tämän takia kaikkia yksityisen puolen lääkäreitä ei voi tutkia, ennen kuin hänestä on tehty ilmoitus.

Valviran pelottelutaktiikka ei nykyisen statistiikan mukaan vaikuta kaikkiin lääkäreihin, sillä osa määrää kannabista siitä huolimatta. Tilastojen mukaan heillä olisi vastaanotoillaan vain yksittäisiä kannabispotilaita. Mahdollisesti yritys on pitää matalaa profiilia, ettei Valvira ottaisi heihin yhteyttä. Tyypillisesti julkisen puolen lääkärit eivät ole kirjoittaneet reseptiä kannabikseen, vaan vastuu on ollut pitkälti yksityisen sektorin lääkäreillä. Mahdollista on, että nykyään yksityisen sektorin lääkärit ovat osittain lopettaneet reseptien kirjoittamisen Valviran paineen vuoksi, jolloin julkisen puolen lääkärit hoitavat suurimman osan kannabisreseptien kirjoittamisesta.

Julkisella puolella kannabikseen suhtaudutaan paljon kriittisemmin, ja noudatetaan suosituksia sekä talon tapoja. Olisi luontevaa ajatella, että kannabisreseptit määrättäisiin paljon tiukemmilla kriteereillä, mikäli talon tavat edes sallivat kannabiksen määräämisen. Tämä miellyttäisi Valviran näkökulmaa, eikä julkisella puolella tulisi ongelmaa kannabiksen määräämisen kanssa. Tiedossani ei ole kuinka monta kertaa Valvira olisi lähestynyt julkisen puolen lääkäriä, joka olisi toiminut epäasiallisesti määrätessään kannabista. Olisi mielenkiintoista saada selville kannabista määräävien lääkäreiden jakauma julkisen- ja yksityisen sektorin välillä.

Yhteenvedona totean lopuksi, että Suomessa on tietopula, yhdenvertaisuusongelma ja pelon ilmapiiri, mikä koskee kannabiksen lääkekäyttöä. Ihailtavaa tässä kaikessa on, että epäkohdat on vaikuttavasti

toteutettu Suomessa ilman että laki olisi estänyt toimintaa. Potilaat ja lääkärit voivat valittaa tilanteesta, mutta lääkärit eivät halua tai uskalla ottaa asiaa esille, ja potilaiden valituksilla ei ole mitään vaikutusta. Tämän tietävät valituksen kohteena olevat tahot, sillä he ovat tehneet kaiken huolellisesti lain puitteissa. Faktaa on kuitenkin se, että kannabiksen lääkekäyttö on yleistymässä Euroopassa, ja se rantautuu Suomeen ennemmin tai myöhemmin. Positiivinen pilkahdus on jo näkyvissä, kun aikaa kuluu ja ”veri pääsee vaihtumaan” lääkärikunnassa narratiivia ylläpitävien henkilöiden keskuudessa. Myös kirjallista tutkimusta on tulossa. Johdannossa mainitsemani yhteiskuntatieteiden tohtori Aleks Hupli sai 15 000 euron apurahan Otto A. Malmin lahjoitusrahastosta vuonna 2022 tutkiakseen kannabinoidien lääkinnällistä käyttöä Suomessa.

Lainaten arkkiaatri Risto Pelkosta:

”[--] Lääkäri ei tutki eikä hoida tautia vaan sairasta ihmistä. Tämä on ihmislähtöisen holistisen lääkintätaidon ydinasia.” (Pelkonen 2004.)

LÄHTEET

Alén, J. 2022. Harvinaislääkkeen valmistus/kannabidioli. Yksityinen sähköposti. 18.8.2022. Viestin saaja Samuel Maukonen.

Almirall. 2010. *Sativex® receives regulatory authorisation in Spain*. Saatavissa: https://www.almirall.de/documents/portlet_file_entry/4257831/1401_EN_Spain_regulatory_approval_final_-_with_MRP.pdf/953d6e94-0343-42e1-9eff-951cb30c9f48. Viitattu 16.2.2022.

Andell, H. 2022. Puhelinkeskustelu. 28.6.2022.

Arman Pohjantähden alla. 2021. *Jakso 2: ”Väärä isä” – Lääkekannabis*. Ensiesitys televisiossa 24.1.2022. Saatavissa: <https://www.ruutu.fi/video/3903002>. Viitattu 17.12.2022.

Arnfinen, J & Kisa, A. 2020. *Assessment of Norwegian physicians’ knowledge, experience and attitudes towards medical cannabis*. *Drugs: Education, Prevention and Policy*. Saatavissa: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/09687637.2020.1806208>. Viitattu 21.3.2022.

Aureum Life. 2022. *Medical cannabis oil is now being produced in Sweden*. Saatavissa: <https://aureumlife.se/en/press-en/medical-cannabis-oil-is-now-being-produced-in-sweden/>. Viitattu 22.1.2023.

Aviram, J., Lewitus, G., Vysotski, Y., Amna, M., Ouryvaev, A., Procaccia, S., Cohen, I., Leibovici, A., Akria, L., Goncharov, D., Mativ, N., Kauffman, A., Shai, A., Bar-Sela, G. & Meiri, D. 2022. *The Effectiveness and Safety of Medical Cannabis for Treating Cancer Related Symptoms in Oncology Patients*. *Frontiers*. Saatavissa: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpain.2022.861037/full>. Viitattu 3.2.2023.

Bedrocan. 2016. *Cannabis flos by vaporization*. Saatavissa: https://bedrocan.com/wp-content/uploads/cannabis-flos-by-vaporization_martin-woodbridge_october-2016.pdf. Viitattu 17.2.2022.

Bedrocan. 2022a. *Cannabis Products*. Saatavissa: <https://bedrocan.com/products-services/>. Viitattu 31.12.2022.

Bedrocan. 2022b. *Our Method – Standardisation*. Saatavissa: <https://bedrocan.com/about-us/our-method/>. Viitattu 31.12.2022.

Bedrocan. 2022c. *Administration*. Saatavissa: <https://bedrocan.com/medicinal-cannabis/administration-of-medicinal-cannabis/>. Viitattu 20.1.2023.

Bedrocan. 2022d. *Cannabis Research*. Saatavissa: <https://bedrocan.com/medicinal-cannabis/cannabis-research/>. Viitattu 21.1.2023.

Bedrocan. 2022e. *A fully standardised product, but with different prices. How come?* Saatavissa: <https://bedrocan.com/fully-standardised-product-but-with-different-prices/#>. Viitattu 23.1.2023.

Cannabis in Medicine. 2020. K. Finn (toim.). Colorado Springs: Springer.

Cannabiszorg. 2022. *Cannabis flos 5 grams*. Clinical Cannabis Care BV. Saatavissa: <https://www.cannabiszorg.nl/en/product/medicinal-cannabis-oil-cannabis-flos-5-grams/>. Viitattu 29.1.2023.

- CND. 2020. *CND votes on recommendations for cannabis and cannabis-related substances*. Press Statement – 2 December 2020. Saatavissa: https://www.unodc.org/documents/commissions/CND/CND_Sessions/CND_63Reconvened/Press_statement_CND_2_December.pdf. Viitattu 15.1.2023.
- Dach, J., Moore, E. & Kander, J. 2014. *Cannabis Extracts in Medicine*. McFairland Health Topics. Jefferson: McFairland & Company, Inc.
- Dawidowicz, A., Olszowy-Tomczyk, M. & Typek, R. 2021. *CBG, CBD, Δ9-THC, CBN, CBGA, CBDA and Δ9-THCA as antioxidant agents and their intervention abilities in antioxidant action*. National Library of Medicine. PubMed. Saatavissa: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33964342/>. Viitattu 18.1.2023.
- Drug Science. 2020. *Project Twenty21 - an eventful first year!* Saatavissa: <https://www.drugscience.org.uk/project-twenty21-an-eventful-first-year/>. Viitattu 13.1.2022.
- Drug Science. 2023a. *Latest T21 Data*. Saatavissa: <https://www.drugscience.org.uk/t21data/>. Viitattu 13.1.2023.
- Drug Science. 2023b. *About T21*. Saatavissa: <https://www.drugscience.org.uk/twenty21-about/>. Viitattu 13.1.2023.
- Drugbank. 2022. *Nabilone*. Saatavissa: <https://go.drugbank.com/drugs/DB00486>. Viitattu 18.2.2022.
- Eduskunnan oikeusasiamies. 2018. *Kansaneläkelaitoksen muutokset toimeentulotukeen vaaransivat lääkeshoidon jatkuvuuden ja terveystalveluiden yhdenvertaisen saavutettavuuden*. Ratkaisut ja tiedotteet. Saatavissa: <https://www.oikeusasiamies.fi/-/kansanelakelaitoksen-muutokset-toimeentulotukeen-vaaransivat-laakeshoidon-jatkuvuuden-ja-terveystalveluiden-yhdenvertaisen-saavutettavuuden>. Viitattu 27.10.2022.
- Eduskunnan oikeusasiamies. 2022. Kanteluja koskien lääkekannabista. Yksityiset sähköpostit. 5.9.2022, 13.9.2022, 19.9.2022, 7.10.2022. Viestien saaja Samuel Maukonen.
- EOAK/6318/2018. 2019. *KORKEIMMAN HALLINTO-OIKEUDEN TWIITTI OLI LIIAN YLEISTÄVÄ*. Saatavissa: <https://www.oikeusasiamies.fi/r/fi/ratkaisut/-/eoar/6318/2018>. Viitattu 8.11.2022.
- EOAK/6468/2017. 2018. *Kelan muutokset toimeentulotukeen vaaransivat lääkeshoidon jatkuvuuden ja terveystalveluiden yhdenvertaisen saavutettavuuden*. Saatavissa: <https://www.oikeusasiamies.fi/r/fi/ratkaisut/-/eoar/6468/2017>. Viitattu 10.10.2022.
- Epilepsiat (aikuiset)*. Käypä hoito -suositus. Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Neurologinen Yhdistys ry:n asettama työryhmä. Helsinki: Suomalainen Lääkäriseura Duodecim, 2020 (viitattu 1.1.2023). Saatavilla Internetissä: <https://www.kaypahoito.fi/hoi50072>.
- Epilepsiat ja kuumekouristukset (lapset ja nuoret)*. Käypä hoito -suositus. Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Lastenneurologinen Yhdistys ry:n asettama työryhmä. Helsinki: Suomalainen Lääkäriseura Duodecim, 2022 (viitattu 1.1.2023). Saatavilla Internetissä: <https://www.kaypahoito.fi/hoi50059>.

- Gråsten, H. 2015. *Erityislupien määrä räjähti – nyt linja tiukkenee*. Iltalehti uutiset. 2.11.2015. Saatavissa: http://silvo.fi/?page_id=96. Viitattu 14.1.2023.
- Eskonen, H. 2012. *Lääkekannabis saamassa myyntiluvan Suomessa*. Yle Uutiset. Saatavissa: <https://yle.fi/a/3-6271283>. Viitattu 14.1.2013.
- Espoon kunta. 2013. *Toimeentulotuen myöntämishjeet. STM:n julkaisu: Espoon tarkennukset STM:n julkaisuun*. Saatavissa: <http://docplayer.fi/19473594-Toimeentulotuen-myontamisohjeet-stm-n-julkaisu-opas-toimeentulotukilain-soveltajille-tassa-dokumentissa-espoon-tarkennukset-stm-n-julkaisuun.html>. Viitattu 25.10.2022.
- eSundhed. 2023. *Medicinsk cannabis*. Saatavissa: <https://www.esundhed.dk/home/emner/laegemidler/medicinsk%20cannabis#tabpanelB1EFFBF969B14A369C3278CFF708E8A1>. Viitattu 13.1.2023.
- Euroopan parlamentti. 2019. *Euroopan parlamentin päätöslauselma 13. helmikuuta 2019 kannabiksen käytöstä lääkinnällisiin tarkoituksiin (2018/2775(RSP))*. Saatavissa: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2019-0113_FI.html. Viitattu 24.1.2023.
- European Medicines Agency. 2021a. *Assessment report – Epidyolex*. Saatavissa: https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/epidyolex-h-c-4675-ii-0005-epar-assessment-report-variation_en.pdf. Viitattu 2.6.2022.
- European Medicines Agency. 2021b. *Epidyolex (kannabidioli). Yleistiedot Epidyolexista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa*. Saatavissa: https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/epidyolex-epar-medicine-overview_fi.pdf. Viitattu 24.2.2022.
- European Medicines Agency. 2022. *Valmisteyhteenveto. Epidyolex oraaliliuos*. Saatavissa: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/epidyolex-epar-product-information_fi.pdf. Viitattu 24.2.2022.
- Ferber, S., Namdar, D., Hen-Shoval, D., Eger, G., Koltai, H., Shoval, G., Shbiro, L. & and Weller, A. 2020. *The "Entourage Effect": Terpenes Coupled with Cannabinoids for the Treatment of Mood Disorders and Anxiety Disorders*. Current neuropharmacology: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7324885/>. Viitattu 18.1.2023.
- Fimea. 2008. *Kannabinoidit kroonisen kivun hoidossa*. Uutinen. Saatavissa: <https://www.fimea.fi/-/kannabinoidit-kroonisen-kivun-hoidossa>. Viitattu 14.1.2023.
- Fimea. 2009. *Fimea toimintakertomus 2009*. Saatavissa: https://www.fimea.fi/documents/160140/763020/13776_FIMEA_tmk_2009_naytto.pdf. Viitattu 15.1.2023.
- Fimea. 2012a. *Fimea on myöntänyt myyntiluvan Sativex-lääkkeelle MS-potilaiden oireiden lievittämiseen*. Saatavissa: <https://www.fimea.fi/-/fimea-on-myontanyt-myyntiluvan-sativex-laakkeelle-ms-potilaiden-oireiden-lievittamiseen>. Viitattu 16.2.2022.
- Fimea. 2012b. *Sativex valmisteyhteenveto*. Saatavissa: https://www.fimea.fi/documents/160140/765540/22242_Sativex-suihke_suonteloon_SPC_2012-11-22.pdf. Viitattu 16.2.2022.

- Fimea. 2018a. *Fimea antoi Turun 8. Linnan apteekille markkinointikieltopäätöksen myyntiluvattoman lääkevalmisteen markkinoinnista*. Saatavissa: <https://www.fimea.fi/-/fimea-antoi-turun-8-linnan-apteekille-markkinointikieltopaatoksen-myyntiluvattoman-laakevalmisteen-markkinoinnista>. Viitattu 8.11.2022.
- Fimea. 2018b. *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean markkinointikieltopäätös myyntiluvattoman lääkevalmisteen markkinoinnista*. Dnro 002396/06.08.03.00/2018. Päätös annettu 9.8.2018.
- Fimea. 2019a. *Kannabidiolia (CBD) valvotaan lääkkeenä Suomessa*. Saatavissa: <https://www.fimea.fi/-/kannabidiolia-cbd-valvotaan-laakkeena-suomessa>. Viitattu 21.8.2022.
- Fimea. 2019b. *Eri Cannabis Flos valmisteisiin haetut erityisluvut, niihin myönnettyt erityisluvut, ja yksittäisten potilaiden lukumäärät vuosilta 2006–2019*. Tietopyyntö Fimealta vuonna 2019.
- Fimea. 2021a. *Lääkekulutus vuosina 2018–2021*. Saatavissa: <http://raportit.nam.fi/raportit/kulutus/laakekulutus.pdf>. Viitattu 22.8.2022.
- Fimea. 2021b. *Lääkemyynti tukkuhinnoin vuosina 2018–2021*. Saatavissa: <http://raportit.nam.fi/raportit/kulutus/laakemyynti.htm>. Viitattu 28.8.2022.
- Fimea. 2021c. *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean tilinpäätös ja toimintakertomus 2020*. Saatavissa: <https://vuosikertomus.fimea.fi/documents/11047292/0/Fimean+tilinp%C3%A4%C3%A4t%C3%B6s+ja+toimintakertomus+2020.pdf/9e035f32-44bc-faec-d7a9-bdd9a492e781?t=1614590430035>. Viitattu 19.1.2023.
- Fimea. 2022a. *Määräaikaiset erityislupavalmisteet*. Saatavissa: https://www.fimea.fi/apteekit/erityisluvut/maaraaikaiset_erityisluvut. Viitattu 1.1.2023.
- Fimea. 2022b. *Erityisluvun hakeminen*. Saatavissa: https://www.fimea.fi/apteekit/erityisluvut/erityisluvun_hakeminen. Viitattu 1.1.2023.
- Fimea. 2022c. *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tilinpäätös ja toimintakertomus 2021*. Saatavissa: <https://www.fimea.fi/documents/160140/763020/L%C3%A4%C3%A4kealan+turvallisuus+ja+kehitt%C3%A4miskeskuksen+tilinp%C3%A4%C3%A4t%C3%B6s+ja+toimintakertomus+2021.pdf>. Viitattu 19.1.2023.
- Fimea. 2023a. *Fimea ja potilaat*. Saatavissa: https://www.fimea.fi/kansalaisen_laaketieto/fimea-ja-potilaat. Viitattu 15.1.2023.
- Fimea. 2023b. *Tietoa Fimeasta*. Saatavissa: https://www.fimea.fi/tietoa_fimeasta/. Viitattu 15.1.2023.
- Fimea. 2023c. *Erityislupaa edellyttävät lääkevalmisteet*. Saatavissa: https://www.fimea.fi/laaketurvallisuus_ja_tieto/erityisluvut/erityisluvalliset_laakevalmisteet. Viitattu 16.2.2023.
- Fimea. *Erityislupahakemus: Ihmisten lääkkeet*. Saatavissa: https://www.fimea.fi/documents/160140/764068/21153_Erityislupahakemus.pdf/5558157b-5775-410c-a9d5-4b1e4b89d3aa?t=1650960808300. Viitattu 1.2.2023.
- Finnerup, N., Attal, N., Haroutounian, S., McNicol, E., Baron, R., Dworkin, R., Gilron, I., Haanpää, M., Hansson, P., Jensen, T., Kamerman, P., Lund, K., Moore, A., Raja, S., Rice, A., Rowbotham, M.,

Sena, E., Siddall, P., Smith, B. & Wallace, M. 2015. *Pharmacotherapy for neuropathic pain in adults: a systematic review and meta-analysis*. National Library of Medicine. PubMed. Saatavissa: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25575710/>. Viitattu 19.2.2023.

Frangi, C. 2016. *Sativex toujours à la peine*. Le Pharmacien de France. Saatavissa: <http://www.lepharmaciendefrance.fr/actualite-web/sativex-toujours-peine>. Viitattu 29.1.2023.

Gantzhorn, M. & Kjær, G. 2021. Update on the Danish medicinal cannabis pilot programme. Saatavissa: <https://www.bechbruun.com/en/news/2021/update-on-the-danish-medicinal-cannabis-pilot-programme>. Viitattu 13.1.2023.

Guy, G. & Stott, C. 2005. *The development of Sativex® — a natural cannabis-based medicine*. Saatavissa: https://link.springer.com/chapter/10.1007/3-7643-7358-X_14. Viitattu 20.1.2023.

GW Pharmaceuticals. 2012. *Sativex® recommended for approval in six European countries*. Saatavissa: https://www.almirall.com/documents/portlet_file_entry/4257831/1475_EN_Sativex_MRP_day_90_press_release.pdf/fea58239-6d95-464d-8d9e-13fc0158586d. Viitattu 8.6.2022.

GW Pharmaceuticals. 2019. *GW Pharmaceuticals receives European Commission approval for EPI-DYOLEX® (cannabidiol) for the treatment of seizures in patients with two rare, severe forms of childhood-onset epilepsy*. Press release. Saatavissa: <https://ir.gwpharm.com/news-releases/news-release-details/gw-pharmaceuticals-receives-european-commission-approval>. Viitattu 24.2.2022.

Haj-Dahmane, S. & Shen, R. 2011. *Modulation of the Serotonin System by Endocannabinoid Signaling*. National Library of Medicine. Saatavissa: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3110547/>. Viitattu 15.4.2022.

Hakkarainen, P. & Karjalainen, K. 2017. *Pilvee, pilvee. Kannabiksen käyttötavat, käyttäjät ja poliittiset mielipiteet*. Julkari 82, 19–32. Saatavissa: <https://urn.fi/URN:NBN:fi-fe201702151657>. Viitattu 13.1.2023.

Hamunen, K. 2018. *Lääkekannabinoidit saattohoitopotilaan oireiden lievittämisessä*. Duodecim Käypähoito. Saatavissa: <https://www.kaypahoito.fi/nix02566>. Viitattu 22.2.2022.

Hardy, J., Greer, R., Hugget, G., Kearney, A., Gurgenci, T. & Good, P. 2022. *Phase IIb Randomized, Placebo-Controlled, Dose-Escalating, Double-Blind Study of Cannabidiol Oil for the Relief of Symptoms in Advanced Cancer (MedCan1-CBD)*. National Library of Medicine. PubMed. Saatavissa: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36409969/>. Viitattu 3.2.2023.

Harmaala, M. 2022. *"Tuskin olisin elossa ilman sitä" – Tatu, 43, joutuu hankkimaan lääkkeensä laittomasti, koska lääkäriltä reseptiä ei saa*. Helsingin Uutiset. Saatavissa: <https://www.helsinginuutiset.fi/paikalliset/5415982>. Viitattu 18.12.2022.

Haute Autorité de Santé. 2014. *SATIVEX, solution for oromucosal spray. Transparency committee. Opinion*. October 2014. Saatavissa: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-09/sativex_version_anglaise_ct13520.pdf. Viitattu 10.1.2023.

HE 358/2014 vp. 2014. *Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi toimeentulotuesta annetun lain ja kunnan peruspalvelujen valtionosuudesta annetun lain muuttamisesta*. Saatavissa: <https://www.finlex.fi/fi/esitykset/he/2014/20140358.pdf>. Viitattu 10.10.2022.

- Hedlund, F. 2019. *Användningen av medicinsk cannabis ökar*. Läkartidningen. Saatavissa: <https://lakartidningen.se/Aktuellt/Nyheter/2019/06/Anvandningen-av-medicinsk-cannabis-okar/>. Viitattu 22.1.2023.
- Heinonen, T. 2022. Puhelinkeskustelu. 29.6.2022.
- Helsingin hallinto-oikeuden päätös. 2020. *Päätösnumero 20/0621/1*. Antopäivä 3.7.2020.
- Henriksson, M & Liukkonen, K. 2022. *Lääkkeenmääräämisoikeuden rajoittamista edeltää aina perusteellinen selvitystyö*. Valvojan vinkkelistä -blogi. Saatavissa: <https://www.valvira.fi/-/laakkeenmaaramisoikeuden-rajoittamista-edeltaa-aina-perusteellinen-selvitystyö>. Viitattu 29.11.2022.
- Hila. 2020a. *Erityisluvallisen lääkevalmisteen peruskorvattavuus- ja tukkuhintahakemus*. Saatavissa: https://www.hila.fi/content/uploads/2020/01/Lomake_ELV_potilas_1.1.2020.pdf. Viitattu 9.12.2022.
- Hila. 2020b. *Viitehintajärjestelmä*. Saatavissa: <https://www.hila.fi/viitehintajarjestelma/>. Viitattu 6.12.2022.
- Hila. 2020c. *Usein kysytyt kysymykset*. Saatavissa: <https://www.hila.fi/toiminta-ja-organisaatio/useinkysytyt-kysymykset/>. Viitattu 6.12.2022.
- Honkasalo, V. 2022. *Kirjallinen kysymys lääkekannabisreseptien määräämisestä*. Kirjallinen kysymys KK 366/2022 vp. Saatavissa: https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/Kysymys/Documents/KK_366+2022.pdf. Viitattu 23.7.2022.
- Hupli, A. 2018. *Medical Cannabis for Adult Attention Deficit Hyperactivity Disorder: Sociological Patient Case Report of Cannabinoid Therapeutics in Finland*. Medical Cannabis and Cannabinoids. Basic Science – Case Report. Saatavissa: <https://www.karger.com/Article/Fulltext/495307>. Viitattu 16.2.2023.
- Hupli, A. 2019. *Lääke, huume vai tulevaisuuden teknologia? Yhteiskuntatieteilijän vastine kipuprofessorin kolumniin kannabiksesta*. Bioetiikan instituutti. Saatavissa: <https://www.bioetiikka.fi/?p=1707>. Viitattu 6.2.2023.
- Huttunen, R. 2016. *Kipu ja endokannabinoidijärjestelmä*. Oulu: Oulun yliopisto, Biokemian ja molekyyli lääketieteen tiedekunta. Kandidaatintutkielma. Saatavissa: <http://jultika.oulu.fi/Record/nbnfioulu-201702101163>. Viitattu 13.4.2022.
- Hämeenlinnan hallinto-oikeuden päätös. 2018. *Päätösnumero 18/0481/4*. Antopäivä 17.10.2018.
- Hämeenlinnan hallinto-oikeuden päätös. 2020. *Päätösnumero 20/1408/1*. Antopäivä 8.12.2020. Saatavissa: https://soulpower.fi/wp-content/uploads/2021/01/HAO_paatos_2020.pdf. Viitattu 13.1.2023.
- Hämeenlinnan hallinto-oikeuden päätös. 2021. *Diaarinumero 20048/03.04.04.04.27/2020*. Antopäivä 25.01.2021.
- Hämäläinen, V. 2021. *Olisin mullan alla ilman lääkekannabista", sanoo itsemurhapäänsärkyä sairastava nainen – pian hän ei saa toivomaansa lääkettä ehkä mistään*. Yle Uutiset. Saatavissa: <https://yle.fi/uutiset/3-12062462>. Viitattu 4.4.2022.

Iltalehti. 2012. *Yle: Kannabis sallitaan pian lääkkeenä Suomessa*. Iltalehti uutiset. Saatavissa: <https://www.iltalehti.fi/uutiset/a/2012082816007605>. Viitattu 14.1.2023.

INCB. 2010–2021. *Narcotic Drugs 2010–2021. Estimated World Requirements for 2011–2022*. The International Narcotics Control Board. Saatavissa: https://www.incb.org/incb/en/narcotic-drugs/Technical_Reports/narcotic_drugs_reports.html. Viitattu 15.1.2023.

INCB. 2012–2022. *ESTIMATED WORLD REQUIREMENTS OF NARCOTIC DRUGS IN GRAMS FOR 2012–2022*. The International Narcotics Control Board. Monthly updates Saatavissa: <https://www.incb.org/incb/en/narcotic-drugs/estimates/narcotic-drugs-estimates.html>. Viitattu 15.1.2023.

INCB. 2020. *Narcotic Drugs 2020. Estimated World Requirements for 2021*. The International Narcotics Control Board. Saatavissa: https://www.drugsandalcohol.ie/34051/1/Narcotic_Drugs_Technical_publication_2020.pdf. Viitattu 15.1.2023.

INCB. 2021. *Narcotic Drugs 2021. Estimated World Requirements for 2022*. The International Narcotics Control Board. Saatavissa: https://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/Technical-Publications/2021/Narcotic_Drugs_Technical_Publication_2021.pdf. Viitattu 11.8.2022.

INCB. 2022. *Yellow list. LIST OF NARCOTIC DRUGS UNDER INTERNATIONAL CONTROL*. 61st edition. July 2022. The International Narcotics Control Board. Saatavissa: https://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/Yellow_List/61st_edition/YL_61st_edition_2022_EN.pdf. Viitattu 15.1.2023.

Itä-Suomen hallinto-oikeus. 2017. *Taltionumero 17/0421/2*. Antopäivä 9.11.2017. Saatavissa: <https://oikeus.fi/hallinto-oikeudet/ita-suomenhallinto-oikeus/fi/index/hallinto-oikeudenfinlexratkaisu/1511347113325.html>. Viitattu 10.10.2022.

Jackson, R. 2017. *Toimeentulotuki eduskunnan oikeusasiamiehen ratkaisujen valossa*. Saatavissa: <https://www.slideshare.net/kelantutkimus/toimeentulotuki-eduskunnan-oikeusasiamiehen-ratkaisujen-valossa>. Viitattu 29.10.2022.

Jackson, R. & Saikkonen, P. 2020. *Perustoimeentulotuensiiro Kelaan Kasvatti eduskunnan oikeusasiamiehelle tehtyjen kanteluiden määrää*. *Janus* 28(2), 194–201. Saatavissa: <https://doi.org/10.30668/janus.88988>. Viitattu 27.11.2022.

Jansson, M. 2008. *Rimonabantti vedetään myynnistä*. *Lääkärilehti*. Saatavissa: <https://www.laakari-lehti.fi/ajassa/ajankohtaista/rimonabantti-vedetaan-myynnista/>. Viitattu 28.3.2022.

Jansson, P. 2018. *Lääkekannabiksesta kiinnostuneet pommittavat Kuopion yliopistollista sairaalaa kysymyksillä – “Miksi kyssillä ei voi edes keskustella lääkekannabiksesta?”*. Saatavissa: <https://www.city.fi/ilmiot/laakekannabiksesta+kiinnostuneet+pommittavat+kuopion+yliopistollista+sairaalaa+kysymyksilla+miksi+kyssilla+ei+voi+edes+keskustella+laakekannabiksesta/11908>. Viitattu 19.1.2023.

Jazz Pharmaceuticals. 2021a. *GW Pharmaceuticals receives approval for EPIDYOLEX® (cannabidiol) from the MHRA for the treatment of seizures associated with tuberous sclerosis complex*. Tiedonanto. Saatavissa: <https://investor.jazzpharma.com/news-releases/news-release-details/gw-pharmaceuticals-receives-approval-epidyolexr-cannabidiol-mhra>. Viitattu 2.6.2022.

- Jazz Pharmaceuticals. 2021b. *Jazz Pharmaceuticals Completes Acquisition of GW Pharmaceuticals plc*. Saatavissa: <https://investor.jazzpharma.com/news-releases/news-release-details/jazz-pharmaceuticals-completes-acquisition-gw-pharmaceuticals>. Viitattu 8.6.2022.
- Joutsen, H. 2022. Cannabis Flos -valmisteiden hakemuksia Hilaan. Yksityinen sähköposti. 20.10.2022. Viestin saaja Samuel Maukonen.
- Jylkkä, J., Hupli, A., Storvik, M., Ojala, R., Kujanpää, M. & Hupli, A. 2021. *Lääkekannabiksen tehosta on tieteellistä näyttöä*. Lääkärilehti. Saatavissa: <https://www.laakarilehti.fi/arkisto/keskustelu/laakekannabiksen-tehosta-on-tieteellista-nayttoa/#reference-8>. Viitattu 15.1.2023.
- Jyrkkiö, S. 2023. *Lääkekannabis ei lievitä syöpäpotilaan oireita*. Potilaan lääkäri. Saatavissa: <https://www.potilaanlaakarilehti.fi/uutiset/laakekannabis-ei-lievita-syopapotilaan-oireita/>. Viitattu 3.2.2023.
- Järvenpää, T. 2022. Terveydenhuoltomenojen asiantuntijaryhmästä. Kela. Sähköposti. 7.10.2022. Viestin saaja Samuel Maukonen.
- Järvinen, E. 2015. *Professori: Lääkekannabis aiheuttaa riippuvuutta*. Suomen Kuvalehti. Saatavissa: <https://suomenkuvalehti.fi/kotimaa/professori-laakekannabis-aiheuttaa-riippuvuutta/>. Viitattu 19.10.2022.
- Kaihoavaara, R. 2009. *MOT Syntinen lääke: käsikirjoitus*. Saatavissa: <https://yle.fi/aihe/artikkeli/2009/04/06/syntinen-laake-kasikirjoitus>. Viitattu 6.7.2022.
- Kalin, O. 2021. *Lääkekannabis jakaa ammattilaisten mielipiteet jyrkästi – Markku Knuutila: Lääkärit vaarantavat urakehityksensä määrätessään sitä*. Yle uutiset. Saatavissa: <https://yle.fi/uutiset/3-12073667>. Viitattu: 21.3.2022.
- Kalliokoski, A. & Pelkonen, L. 2016. *Lääkekorvausjärjestelmä ohjaa lääkkeiden määräämistä ja korvausmenoja*. Sic! Lääketietoa Fimeasta. Saatavissa: https://sic.fimea.fi/arkisto/2016/1_2016/jarkeva-laakehoito/laakekorvausjarjestelma-ohjaa-laakkeiden-maaraamista-ja-korvausmenoja. Viitattu 5.12.2022.
- Kalso, E. 2015. *Kuka hyötyy lääkekannabiksesta?* Potilaan lääkäri. Saatavissa: <https://www.potilaanlaakarilehti.fi/uutiset/kuka-hyotyy-laakekannabiksesta/>. Viitattu 30.11.2022.
- Kalso, E. 2021. *Kannabis on vihreää – vai onko?* Lääkärilehti. Saatavissa: <https://www.laakarilehti.fi/ajassa/verkkokommentti/kannabis-on-vihreaa-ndash-vai-onko/>. Viitattu 20.4.2022.
- Kalso, E., Pennanen, P., Paaskoski, S., Pihlainen, K., Meririnne, E., Hermanson, T., Hietaniemi, T., Voipio, T. & Kalliokoski, A. 2009. *Opioidit pitkäkestoisessa kivussa*. 2., uudistettu painos. Kalso, E., Paakkari, P. & Forsell, M. (toim.). Lääkelaitos. Tampere: PunaMusta Oy Tampere. Saatavilla: https://www.fimea.fi/documents/160140/753095/17160_opioidit-opas.pdf. Viitattu 14.1.2023.
- Kalso, E., Simojoki, K. & Palva, E. 2016. *Kannabistako kipulääkkeeksi?* Lääkärilehti. Saatavissa: <https://www.laakarilehti.fi/tieteessa/katsausartikkeli/kannabistako-kipulaakkeeksi/?pub-lic=f9d93f0caa3757de756927275fb185ba>. Viitattu 16.2.2022.

- Kela. 2013. *Lääkevalmisteen peruskorvattavuus ja korvausperusteena oleva kohtuullinen tukkuhinta, uusi vaikuttava lääkeaine*. Lausunto Sativex-valmisteesta 15.4.2013.
- Kela. 2017a. *Perustoimeentulotuen siirto Kelaan 1.1.2017*. Saatavissa: <https://web.archive.org/web/20170316233929/http://www.kela.fi/perustoimeentulotuki2017>. Viitattu 1.9.2022.
- Kela. 2017b. *Toimeentulotuen kuumat perunat sidosryhmätilaisuus 09022017*. Saatavissa: <https://www.slideshare.net/Kela-Fpa/toimeentulotuen-kuumat-perunat-sidosryhmitilaisuus-09022017>. Viitattu 1.9.2022.
- Kela. 2017c. *Kelan mediatilaisuus 25.4.2017*. Saatavissa: <https://www.slideshare.net/Kela-Fpa/kelan-mediatilaisuus-2542017>. Viitattu 10.10.2022.
- Kela. 2017d. *Perustoimeentulotuki: Lääkekannabis, jatko-oikeuden selvittäminen*. Kirje. Postitettu 13.9.2017.
- Kela. 2017e. *Kelan valituslupahakemus ja valitus korkeimmalle hallinto-oikeudelle*. 11.12.2017. Dnro 6061/3/17.
- Kela. 2017f. *Infokirje*. Kirje. Lähetetty 1.10.2017.
- Kela. 2018. *Päätös 27.3.2018 EOAK/6468/2017*. Toimenpideilmoitus. Dnro 585/030/2017.
- Kela. 2021. *Kannabidiolista peruskorvaus 1.4.2021 alkaen korvausoikeudella 3046*. Saatavissa: https://www.kela.fi/ajankohtaista-laakekorvaukset/-/asset_publisher/Miu6smMhLp41/content/kannabidioli-1-4-2021-alkaen. Viitattu 24.2.2022.
- Kela. 2022a. *Lääkevaihto ja viitehintajärjestelmä*. Saatavissa: <https://www.kela.fi/laakkeet-laakevaihto-ja-viitehintajarjestelma>. Viitattu 6.12.2022.
- Kela. 2022b. *Vuosiomavastuu eli lääkekatto*. Saatavissa: https://www.kela.fi/laakkeet_laakekatto. Viitattu 6.12.2022.
- Kela. 2022c. *Lääkkeet perustoimeentulotuessa ja maksusitoumus apteekkiin*. Saatavissa: <https://www.kela.fi/toimeentulotuki-laakkeet-ja-maksusitoumus-apteekkiin>. Viitattu 6.12.2022.
- Kela. 2022d. *Toimeentulotuen kokonaisuus*. Saatavissa: <https://www.kela.fi/toimeentulotuki-kokonaisuus>. Viitattu 6.12.2022.
- Kela. 2022e. *Mihin menoihin perustoimeentulotukea voi saada?* Saatavissa: <https://www.kela.fi/toimeentulotuki-mihin-menoihin>. Viitattu 6.12.2022.
- Kela. 2022f. *Toimeentulotuen etuusohje 2.12.2022*. Saatavissa: <https://www.kela.fi/etti/Toimeentulotuki.pdf>. Viitattu 6.12.2022.
- Kela. 2022g. *3046 Kannabidioli*. Saatavissa: <https://www.kela.fi/laake3046>. Viitattu 18.1.2023.

Kela. 2022h. *Kannabidiolista peruskorvaus 1.1.2023 alkaen myös tuberoosiskleroosiin liittyvien epileptisten kohtausten hoidossa korvausoikeudella 3046*. Saatavissa: <https://www.kela.fi/yhteistyokumppanit-laakekorvaukset-ajankohtaista-laakekorvaustiedotteet/4935840/kannabidioli-112023-alkaen>. Viitattu 18.1.2023.

Kela. 2022i. *Kannabidiolista erityiskorvaus 1.11.2022 alkaen korvausoikeudella 1530*. Saatavissa: <https://www.kela.fi/yhteistyokumppanit-laakekorvaukset-ajankohtaista-laakekorvaustiedotteet/4776040/kannabidioli-1112022-alkaen>. Viitattu 18.1.2023.

Kela. 2023. *Laki toimeentulotuesta muuttuu – uudistus ei puutu tuen määrään*. Saatavissa: <https://www.kela.fi/ajankohtaista-tyottomat/4943107/laki-toimeentulotuesta-muuttuu-uudistus-ei-puutu-tuen-maaraan>. Viitattu 1.2.2023.

Kela ja Kuntaliitto. 2017. *Perustoimeentulotukea voi saada tarpeellisiin lääkkeisiin – ohjeistusta on täsmennetty*. Saatavissa: <https://www.kuntaliitto.fi/ajankohtaista/2017/perustoimeentulotukea-voisaada-tarpeellisiin-laakkeisiin-ohjeistusta>. Viitattu 8.12.2022.

Kipu. Käypä hoito -suositus. Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin, Suomen Anestesiologiyhdistyksen ja Suomen Yleislääketieteen yhdistyksen asettama työryhmä. Helsinki: Suomalainen Lääkäriseura Duodecim, 2017 (viitattu 1.1.2023). Saatavilla Internetissä: <https://www.kaypahoito.fi/hoi50103>

Knuutila, M. 2023. Zoom-tapaaminen. 24.1.2023.

Koivunen, A., Leskinen, H. & Willman, A. 2011. *Erytysluvalla turvataan potilaan hoito erityistilanteissa*. Sic! Lääketietoa Fimeasta. Saatavissa: https://sic.fimea.fi/erytysluvalla_turvataan_potilaan_hoito_erytistilanteessa. Viitattu 1.3.2022.

Komulainen, J. 2022. Kansalliset hoitosuositukset ja kannabinoidit. Duodecim. Yksityinen sähköposti. 28.10.2022. Viestin saaja Samuel Maukonen.

Koppel, B., Brust, J., Fife, T., Bronstein, J., Youssof, S. Gronseth, G. & Gloss, D. 2014. *Systematic review: Efficacy and safety of medical marijuana in selected neurologic disorders. Report of the Guideline Development Subcommittee of the American Academy of Neurology*. Saatavissa: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4011465/>. Viitattu 16.2.2022.

Korkein hallinto-oikeus. 2010. *KHO: 2010:71*. Diaarinumero 301/2/09. Antopäivä 27.10.2010. Saatavissa: <https://finlex.fi/fi/oikeus/kho/vuosikirjat/2010/201002836>. Viitattu 6.7.2022.

Korkein hallinto-oikeus. 2018. *KHO:2018:148*. Diaarinumero 6061/3/17. Antopäivä 2.11.2018. Saatavissa: <https://www.kho.fi/fi/index/paatokset/vuosikirjapaatokset/1541067683938.html>. Viitattu 10.10.2022.

Koskela, K. 2022. Cannabis Flos -valmisteiden Hila päätökset. Lääkkeiden hintalautakunta (Hila). Yksityinen sähköposti. 17.11.2022. Viestin saaja Samuel Maukonen.

Koskinen, K. 2022. Hoitosuosituksia kannabisvalmisteista. Terveystieteiden tutkimuskeskus (Palko). Yksityinen sähköposti. 31.10.2022. Viestin saaja Samuel Maukonen.

Kuha, M. 2022. Kannabinoidivalmisteiden korvattavuus. Fennia. Sähköposti. 23.5.2022. Viestin saaja Samuel Maukonen.

Kupari, M. 2023. Myönnettyjen erityislupien käyttöaiheet. Tietopyyntö. Fimea. Sähköposti. 13.1.2023. Viestin saaja Samuel Maukonen.

Käypä hoito -työryhmä Huumeongelmat. 2018. *Kannabiksen aiheuttamat terveyshaitat*. Saatavissa: <https://www.kaypahoito.fi/nix01881>. Viitattu 13.1.2023.

Köysti, P & Pihlainen, K. 2016. *Huumausainevalvonnalla edistetään terveyttä ja hyvinvointia*. Sic! Lääketietoa Fimeasta. Saatavissa: https://sic.fimea.fi/arkisto/2016/2_2016/palstat/huumausainevalvonnalla-edistetaan-terveytta-ja-hyvinvointia. Viitattu 8.3.2022.

Lægemiddelstyrelsen. 2022. *Medicinal cannabis pilot programme*. Tanskan lääkevirasto. Saatavissa: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/special/medicinal-cannabis-/medicinal-cannabis-pilot-programme/>. Viitattu 13.1.2022.

Laki toimeentulotuesta. 30.12.1997/1412. Saatavissa: <https://finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1997/19971412>. Viitattu 20.6.2022.

Laki toimeentulotuesta annetun lain muuttamisesta. 1023/2022. Saatavissa: <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2022/20221023>. Viitattu 1.2.2023.

Lamminen, S. 2022. Puhelinkeskustelu. 28.6.2022.

Lerstrøm, E. 2022. *The Danish medicinal cannabis pilot program has been extended*. Saatavissa: <https://lundgrens.dk/en/nyhed/danish-medicinal-cannabis-pilot-program-has-been-extended>. Viitattu 13.1.2023.

Lindén, A. 2022. Vastaus kirjalliseen kysymykseen lääkekannabisreseptien määräämisestä. Vastaus kirjalliseen kysymykseen KKV 366/2022 vp. Saatavissa: https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/Kysymys/Documents/KKV_366+2022.pdf?lang=fi. Viitattu 23.7.2022.

Linnan apteekki. 2022. Puhelinkeskustelu. 3.6.2022.

Linnea Cannabinoids. 2023. *Pharmaceutical ingredients*. Saatavissa: <https://www.linneacannabis.ch/portfolio/pharmaceutical-ingredients/>. Viitattu 20.1.2023.

Liski, J. & Gråsten-Lahtinen, H. 2022. *Näin outoa kuviota ei uskoisi edes todeksi – Alkon monopolin puolustajien pelottelulinja petti*. Iltalehti Uutiset. Saatavissa: <https://www.iltalehti.fi/politiikka/a/41a03691-6206-4db0-885b-e0810ff8f934>. Viitattu 19.1.2023.

Loikkanen, S. & Salo, P. 2018. *Erityis- ja poikkeuslupamenettelyt on tarkoitettu mahdollistamaan lääkkeen saatavuus poikkeustilanteissa*. Sic! Lääketietoa Fimeasta. Saatavissa: https://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2018/3_2018/vain-verkossa/erityis-ja-poikkeuslupamenettelyt-on-tarkoitettu-mahdollistamaan-laakkeen-saatavuus-poikkeustilanteissa. Viitattu 1.3.2022.

Lu, H & Mackie, K. 2015. *An introduction to the endogenous cannabinoid system*. National Library of Medicine. Saatavissa: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4789136/>. Viitattu 13.4.2022.

Lääkeasetus. 24.7.1987/693. Saatavissa: <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1987/19870693#V2>. Viitattu 1.3.2022.

- Lääkekannabiksen käyttäjien yhdistys ry. 2016. *Lääkekannabiksen tilanne Suomessa 2015/2016*. Saatavissa: <http://web.archive.org/web/20180818105528/http://laakekannabis.fi/kaakekannabiksen-tilanne-suomessa-2015-2016/>. Viitattu 21.3.2022.
- Lääkekannabiksen käyttäjien yhdistys ry. 2018. *Vetoomus potilasoikeuden toteutumiseksi*. Saatavissa: https://drive.google.com/file/d/1fIAiuGvTV7ahw_F6VeZ17myUNQrj1cGG/view?pli=1. Viitattu 8.11.2022.
- Lääkäriliitto. 2019. *Lääkärit 2019*. Lääkäriliiton vuositilasto. Saatavissa: https://www.laakari-liitto.fi/site/assets/files/5223/sll_taskutilasto_fi_220620.pdf. Viitattu 16.12.2022.
- Lääkäri X.X. 2022. Kannabinoidien lääkekäyttö Suomessa. Cannabis Flos -valmisteita määrännyt lääkäri. Yksityiset sähköpostit. 21.6.2022 ja 26.12.2022. Viestien saaja Samuel Maukonen.
- Malin, A. 2019a. *Lääkärit määräsivät laillista lääkekannabista, Kela lähetti oudon kirjeen: ”Uhkailtiin, että Kela toimittaa tiedot Valviraan”*. Suomen Kuvalehti. Saatavissa: <https://suomenkuva-lehti.fi/jutut/kotimaa/laakarit-maarasivat-laillista-laakekannabista-kela-lahetti-oudon-kirjeen-uhkailtiin-etta-kela-toimittaa-tiedot-valviraan/?shared=1069403-6bfc743d-999>. Viitattu 4.4.2022.
- Malin, A. 2019b. *Kelan ”infokirje” lääkekannabiksesta oli sitä mitä lääkärit väittivätkin – Kelan kanta pysyy: tarkoitus ei ollut puuttua työhön*. Suomen Kuvalehti. Saatavissa: <https://suomenkuva-lehti.fi/jutut/kotimaa/kelan-infokirje-laakekannabiksesta-oli-sita-mita-laakarit-vaittivatkin-kelan-kanta-pysyy-tarkoitus-ei-ollut-puuttua-tyohon/?shared=1074385-3e4601cf-999>. Viitattu 4.4.2022.
- Malin, A. 2021. *Kannabisreseptejä rajoitettiin*. Suomen Kuvalehti. Saatavissa: <https://suomenkuva-lehti.fi/kotimaa/laakekannabiskieillon-saanut-turkulaislaakari-varmaan-oma-elamanlaatu-paranee-mutta-potilaista-en-tieda/?shared=1194094-4b434a10-500>. Viitattu 24.11.2022.
- Martikainen, J & Pelkonen, L. 2019. *Lääkekorvausjärjestelmä ja yksilöllistetty lääkehoito*. Sic! Lääketietoa Fimeasta. Saatavissa: https://sic.fimea.fi/arkisto/2019/3-4_2019/yksilollistetty-laakehoito/laakekorvausjarjestelma-ja-yksilollistetty-laakehoito. Viitattu 6.12.2022.
- MedlinePlus. 2017. *Dronabinol*. Saatavissa: <https://medlineplus.gov/druginfo/meds/a607054.html>. Viitattu 18.2.2022.
- Meriluoto, I. 2018. *Fimea puuttui Turun Linnan apteekin asiakkaille lähettämiin viesteihin*. Apteek-kari. Saatavissa: <https://www.apteekkari.fi/uutiset/fimea-puuttui-turun-linnan-apteekin-asiakkaille-lahettamiin-viesteihin>. Viitattu 8.11.2022.
- MS Crossroads -parlamentti. 2009. *CANNABIS FLOS varieteit BEDROCAN:Lääkkeenä*. MS-potilaiden foorumi. Saatavissa: <https://web.archive.org/web/20211025031618/http://mscrossroads.org/cgibin/YaBB.cgi?num=1216135179/210>. Viitattu 19.1.2023.
- MS Crossroads -parlamentti. 2011. *Pohjalainen 14.7.11: Kannabis vei MS-kivut*. MS-potilaiden foorumi. Saatavissa: <https://web.archive.org/web/20211206144655/http://mscrossroads.org/cgibin/YaBB.cgi?num=1310647779/0>. Viitattu 19.1.2023.
- MS-potilas. 2015. *Lääkekannabisreseptini uusittiin*. MS-potilas blogi Saatavissa: <https://mspotilas.blogspot.com/2015/08/todella-huonoja- uutisia.html>. Viitattu 14.1.2023.

MS-potilas. 2016. *Todella huonoja uutisia*. MS-potilas blogi. Saatavissa: <https://mspotilas.blogspot.com/2016/03/laakekannabisreseptini-uusittiin.html>. Viitattu 17.12.2022.

MS-Potilas. 2022. Yksityinen sähköposti. 20.10.2022. Viestin saaja Samuel Maukonen.

MS-tauti. Käypä hoito -suositus. Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Neurologinen Yhdistys ry:n asettama työryhmä. Helsinki: Suomalainen Lääkäriseura Duodecim, 2020 (viitattu 1.1.2023). Saatavilla Internetissä: <https://www.kaypahoito.fi/hoi36070>

Mäkilä, V. 2019. *Turkulainen Johan käyttää jopa kilon lääkekannabista vuodessa ja kuluttaa siihen yli tonnin kuussa: "Lääkekannabiksen saaminen on tällä hetkellä tarpeettoman vaikeaa"*. MTV Uutiset. Saatavissa: <https://www.mtvuutiset.fi/artikkeli/turkulainen-johan-kayttaa-jopa-kilon-laakekannabista-vuodessa-ja-kuluttaa-siihen-yli-tonnin-kuussa-laakekannabiksen-saaminen-on-talla-hetkella-tarpeettoman-vaikeaa/7606984#gs.ib5fh2>. Viitattu 10.11.2022.

Navarrete, F., Gutiérrez, M., Barba, R., Rubio, G., Gasparyan, A., Olivares, A. & Manzanares, J. 2020. *Endocannabinoid System Components as Potential Biomarkers in Psychiatry*. *Frontiers*. Saatavissa: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpsy.2020.00315/full>. Viitattu 14.4.2022.

Nielsen, S., Germanos, R., Weier, M., Pollard, J., Degenhardt, L., Hall, W., Buckley, N. & Farrel, M. 2018. *The Use of Cannabis and Cannabinoids in Treating Symptoms of Multiple Sclerosis: a Systematic Review of Reviews*. Saatavissa: <https://www.semanticscholar.org/paper/The-Use-of-Cannabis-and-Cannabinoids-in-Treating-of-Nielsen-Germanos/68d004b0688dcca33e8d191b154dcd0076d18aff>. Viitattu 16.2.2022.

Niemelä, L. 2022. *Kipupotilaiden lähes mahdotonta saada lääkekannabista – vaikka mikään muu ei auttaisi*. *Kipupuomi-lehti 1–2022*. 14–17. Saatavissa: https://2e18417887.clvaw-cdnwnd.com/becee78baa28afde92169a6279ddf2d0/200000004-35db235db3/kipupuomi-lehti_1-2022.pdf?ph=2e18417887. Viitattu 11.12.2022.

Nieminen, T. 2006. *Ei mikään pilviveikko*. *Helsingin Sanomat*. Saatavissa: <https://web.archive.org/web/20080621140117/http://www.hs.fi/omaelama/artikkeli/Ei+mik%C3%A4%C3%A4n+pilviveikko/HS20061217SIIVS0373c>. Viitattu 16.10.2022.

Nutt, D. 2021. *#49 - Medical Cannabis in the UK with Prof Mike Barnes*. The drug science podcast. Podcast. Saatavissa: <https://www.drugscience.org.uk/podcast/49-medical-cannabis-in-the-uk-with-prof-mike-barnes/>. Viitattu 9.2.2023.

Näveri, L. 2017. *Poikkeustilanteissa lääkehoito turvataan erityisluvalla*. Sic! Lääketietoa Fimeasta. Saatavissa: https://sic.fimea.fi/arkisto/2016/4_2016/vain-verkossa/poikkeustilanteissa-laakehoito-turva-taan-erityisluvalla. Viitattu 1.3.2022.

Näätsaari, R. 2022a. Tietopyyntö Cannabis Flos -resepteistä. Fimea. Sähköposti. 21.4.2022. Viestin saaja Samuel Maukonen.

Näätsaari, R. 2022b. Tietopyyntö Cannabis Flos -resepteistä. Fimea. Sähköposti. 4.6.2022. Viestin saaja Samuel Maukonen.

Näätsaari, R. 2022c. Tietopyyntö Cannabis Flos -resepteistä. Fimea. Sähköposti. 7.7.2022. Viestin saaja Samuel Maukonen.

Office of Medicinal Cannabis. 2021. *Medicinal Cannabis. Information brochure for doctors and pharmacists*. Saatavissa: <https://english.cannabisbureau.nl/binaries/cannabisbureau-en/documenten/circulars/2018/07/03/information-for-pharmacists-and-healthcare-professionals/Information+for+pharmacists+and+healthcare+professionals+Version+November+2021.pdf>. Viitattu 11.1.2023.

Office of Medicinal Cannabis. 2023. *Types of medicinal cannabis*. Saatavissa: <https://english.cannabisbureau.nl/medicinal-cannabis/types-of-medicinal-cannabis>. Viitattu 23.1.2023.

Oikeuskanslerinvirasto. 2022. Kanteluja koskien lääkekannabista. Yksityinen sähköposti. 22.9.2022. Viestin saaja Samuel Maukonen.

Paile-Hyvärinen, M. 2022. Kannabinoidivalmisteista. Fimea. Yksityinen sähköposti. 6.7.2022. Viestin saaja Samuel Maukonen.

Pakkala, R. 2022. *Kannabisvalmisteiden korvattavuudesta*. Kela. Yksityinen sähköposti. 20.5.2022. Viestin saaja Samuel Maukonen.

Palva, E. 2022a. Fimean linjauksesta. Yksityinen viesti. 13.10.2022. Viestin saaja Samuel Maukonen.

Palva, E. 2022b. Fimean linjauksesta. Yksityinen sähköposti. 23.10.2022. Viestin saaja Samuel Maukonen.

Parisod, H. 2022. Kannabiksen hoitosuosituksista. Hoitotyön tutkimussäätiö (Hotus). Yksityinen sähköposti. 1.11.2022. Viestin saaja Samuel Maukonen.

Pelkonen, R. 2004. *Kenen käypä hoito?* Aikakausikirja Duodecim. Saatavissa: <https://www.duodecimlehti.fi/duo94690>. Viitattu 31.1.2023.

Peltomaa, E. 2022. Huumausainearvioista. Fimea. Yksityinen sähköposti. 22.6.2022. Viestin saaja Samuel Maukonen.

Pertwee, R. 2006. *Cannabinoid pharmacology: the first 66 years*. National Library of Medicine. Saatavissa: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1760722/>. Viitattu 14.4.2022.

Perustoimeentulotuki Kelasta -mediatilaisuus 25.4.2017. 2017. Saatavissa: https://www.youtube.com/watch?v=byZABluq_50. Viitattu 10.10.2022.

Perälä, L. 2022. Cannabis Flos haittavaikutukset rekisterissä. Fimea. 22.12.2022.

Pihlainen, K. 2022a. Apteekkien maahantuonti. Yksityinen sähköposti. Fimea. 19.10.2022. Viestin saaja Samuel Maukonen.

Pihlainen, K. 2022b. INCB kiintiöistä. Yksityinen sähköposti. Fimea. 9.8.2022. Viestin saaja Samuel Maukonen.

Pihlainen, K. 2023. Apteekkien maahantuonti. Yksityinen sähköposti. Fimea. 27.1.2023. Viestin saaja Samuel Maukonen.

Pihlainen, K., Leinonen, E., Näveri, L., Pellas, K. & Koski, S. 2020. *Lääkeviranomainen ja kannabis*. Sic! Lääketietoa Fimeasta. Saatavissa: https://sic.fimea.fi/arkisto/2020/1-2_2020/ajankohtaista-fimeasta/laakeviranomainen-ja-kannabis. Viitattu 16.2.2022.

Potilas 1. 2022. Yksityiset sähköpostit. 23.9.2022, 29.9.2022, 13.10.2022, 17.10.2022. Viestien saaja Samuel Maukonen.

Potilas 2. 2022. Puhelinkeskustelut 1.4.2022, 19.10.2022.

Potilas X. 2022a. *Eri Cannabis Flos valmisteisiin haetut erityisluvat, niihin myönnetyt erityisluvat, ja yksittäisten potilaiden lukumäärät vuosilta 2006–2019*. Tietopyyntö Fimealta vuonna 2019. Potilas X-arkisto.

Potilas X. 2022b. Tapaaminen Potilas X: n kanssa. Potilas X-arkiston läpikäyminen. 6.10.2022.

Potilas X. 2022c. Zoom-keskustelut. 21.4.2022–1.12.2022.

Potilas X. 2022d. Yksityiset sähköpostit. 22.4.2022–30.12.2022. Viestien saaja Samuel Maukonen.

Potilas X. 2022e. Puhelinkeskustelu. 22.12.2022.

Potilas X. 2023. Espoolaisen potilaan indikaation vaihtuminen. Tekstiviesti. 6.1.2023. Viestin saaja Samuel Maukonen.

PubChem. 2023. *Dronabinol*. National Library of Medicine. Saatavissa: <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Dronabinol>. Viitattu 20.1.2023.

Rantavaara, M. 2019. *Mika Putkonen on hoitanut sairastamaansa MS-tautia lääke-kannabiksella jo 11 vuotta – ”Koskaan en tiedä, uusitaanko reseptiä”*. Helsingin Sanomat. Saatavissa: <https://www.hs.fi/kaupunki/art-2000006318579.html>. Viitattu 14.1.2023.

Reddy, P., Maurya, N. & Kumar, V. 2019. *Medicinal Use of Synthetic Cannabinoids—a Mini Review*. ResearchGate. Saatavissa: https://www.researchgate.net/publication/330121323_Medicinal_Use_of_Synthetic_Cannabinoids-a_Mini_Review. Viitattu 16.4.2022.

Reis, R., Isaac, A., Freitas, H., Almeida, M., Schuck, P., Ferreira, G., Costa, B. & Trevenzoli, I. 2021. *Quality of Life and a Surveillant Endocannabinoid System*. Frontiers. Saatavissa: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fnins.2021.747229/full#F1>. Viitattu 13.4.2022.

Robson, P. 2011. *Abuse potential and psychoactive effects of δ -9-tetrahydrocannabinol and cannabidiol oromucosal spray (Sativex), a new cannabinoid medicine*. National Library of Medicine. Pub-Med. Saatavissa: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21542664/>. Viitattu 23.7.2022.

Russo, E. 2016. *Clinical Endocannabinoid Deficiency Reconsidered: Current Research Supports the Theory in Migraine, Fibromyalgia, Irritable Bowel, and Other Treatment-Resistant Syndromes*. National Library of Medicine. Saatavissa: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5576607/>. Viitattu 15.4.2022.

Russo, E. & Guy, G. 2006. *A tale of two cannabinoids: The therapeutic rationale for combining tetrahydrocannabinol and cannabidiol*. ResearchGate. Saatavissa: https://www.researchgate.net/publication/7555534_A_tale_of_two_cannabinoids_The_therapeutic_rationale_for_combining_tetrahydrocannabinol_and_cannabidiol. Viitattu 18.1.2023.

Sairausvakuutuslaki. 21.12.2004/1224. Saatavissa: <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2004/20041224>. Viitattu 9.12.2022.

Salmela, K. 2008. *Kannabis ja kannabinoidit menevät sekaisin julkisessa keskustelussa*. Saatavissa: <https://archive.kantti.net/artikkeli/2008/01/kannabis-ja-kannabinoidit-menevat-sekaisin-julkisessa-keskustelussa>. Viitattu 14.1.2023.

Salmi, N. 2022. Tietopyyntö lääkärin lukumäärästä. Fimea. Sähköposti. 1.7.2022. Viestin saaja Samuel Maukonen.

Saloheimo, P. 2018. *Miten Käypä hoito -suositusta tulee käyttää?* Lääkärilehti. Saatavissa: <https://web.archive.org/web/20180612022256/http://www.laakarilehti.fi/ajassa/paakirjoitukset/miten-kaypa-hoito-suositusta-tulee-kayttaa/#reference-3>. Viitattu 1.1.2023.

Sam, A., Salem, V. & Ghatei, M. 2011. *Rimonabant: From RIO to Ban*. National Library of Medicine. Saatavissa: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3136184/>. Viitattu 28.3.2022.

Sandoval, A., Ferreira, C., Miyakoshi, L. & Pereira, C. 2020. *New Insights Into Peptide Cannabinoids: Structure, Biosynthesis and Signaling*. Frontiers. Saatavissa: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphar.2020.596572/full>. Viitattu 14.4.2022.

Sannikova, N. 2020. *The Effect of Storage Conditions on Cannabinoid Stability*. Ascension Sciences Inc. Saatavissa: <https://ascensionciences.com/wp-content/uploads/2020/06/2020-06-11-Technical-Articles-Ascension-Sciences-Effect-of-Storage-Conditions-on-Cannabinoid-Stability-.pdf>. Viitattu 19.4.2022.

Savolainen, M., Huusko, T., Keränen, A., Lindeman, S., Reponen, A. & Koponen, H. 2004. *Endokannabinoidit – monivaikutteinen välittäjäainejärjestelmä mielihyvän ja syömiskäyttäytymisen säätelyssä*. ResearchGate. Saatavissa: https://www.researchgate.net/profile/Anna-Maria-Keraenen/publication/266485547_Endokannabinoidit_-_monivaikutteinen_valittajaainejarjestelma_mielihyvän_ja_syomiskayttaytymisen_saatelyssa/links/551bd2ab0cf2fe6cbf75ee9a/Endokannabinoidit-monivaikutteinen-vaelittaejaeinejaerjestelmae-mielihyvaen-ja-syoemiskaeyttaeytymisen-saeatelyssae.pdf. Viitattu 14.4.2022.

Schleider, L., Mechoulam, R., Lederman, V., Hilou, M., Lencovsky, O., Betzalel, O., Shbiro, L. & Novack, V. 2018. *Prospective analysis of safety and efficacy of medical cannabis in large unselected population of patients with cancer*. European Journal of Internal Medicine. National Library of Medicine. PubMed. Saatavissa: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29482741/>. Viitattu 3.2.2023.

Silvån, S. 2015. *Lääkekannabis edelleen marginaalinen lääke*. Yle Akuutti. Saatavissa: <https://yle.fi/aihe/artikkeli/2015/04/20/laakekannabis-edelleen-marginaalinen-laake>. Viitattu 19.10.2022.

Sippola, J. 2021. Valmiina vallankumoukseen. Helsingin Sanomat. Saatavissa: <https://www.hs.fi/ulko-maat/art-2000008263139.html>. Viitattu 22.1.2023.

Small, E. 2016. *Cannabis: A Complete Guide*. CRC Press. Saatavissa: [https://ia800608.us.archive.org/30/items/CannabisACompleteGuide2016/Cannabis%20-%20A%20Complete%20Guide%20\(2016\).pdf](https://ia800608.us.archive.org/30/items/CannabisACompleteGuide2016/Cannabis%20-%20A%20Complete%20Guide%20(2016).pdf). Viitattu 19.1.2022.

Sosiaali- ja terveysministeriö. 2013. *Toimeentulotuki: opas toimeentulotukilain soveltajille*. Saatavissa: https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/69913/URN_ISBN_978-952-00-3385-9.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Viitattu 25.10.2022.

Sosiaali- ja terveysministeriö. 2017. *Perustoimeentulotuki lääkkeisiin, ravitsemusvalmisteisiin ja ravintovalmisteisiin*. STM Muistio. Saatavissa: https://www.kuntaliitto.fi/sites/default/files/media/file/Liite_1_STM%20muistio%202396_2017%20Perustoimeentulotuki%20C3%A4C3%A4kkeisiin%20ravitsemusvalmisteisiin%20ja%20ravintovalmisteisiin_0.pdf. Viitattu 10.10.2022.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä. 726/2003. Saatavissa: <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2003/20030726#Pdm45949344340624>. Viitattu 16.10.2022.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muuttamisesta. 490/2008. Saatavissa: <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2008/20080490>. Viitattu 16.10.2022.

Storvik, M. 2022. Yksityinen sähköposti. 18.10.2022. Viestin saaja Samuel Maukonen.

Suomalainen Lääkäri-seura Duodecim. 2022. *Käypä hoito*. Saatavissa: <https://www.kaypa-hoito.fi/kaypa-hoito>. Viitattu 30.1.2023.

Suomen Lääkekannabisyhdistys ry. 2022. *Yhdistyksen säännöt*. Saatavissa: https://2e18417887.clvaw-cdnwnd.com/becee78baa28afde92169a6279ddf2d0/200000002-35aa235aa3/saannot_prh.pdf?ph=2e18417887. Viitattu 11.12.2022.

Suomen Lääkekannabisyhdistys. 2022. Teams-kokous. 24.8.2022.

Taylor, P. 2021. *Wales is first UK country to fund GW's Epidyolex for tuberous sclerosis*. Pharmaphorum. Saatavissa: <https://pharmaphorum.com/news/wales-is-first-uk-country-to-fund-gws-epidyolex-for-tuberous-sclerosis/>. Viitattu 24.2.2022.

Teittinen, M. 2022. Kannabinoidivalmisteiden korvattavuus. Fennia. Sähköposti. 23.5.2022. Viestin saaja Samuel Maukonen.

The electronic medicines compendium. 2022. *Sativex Oromucosal Spray*. Valmisteyhteenveto. Saatavissa: <https://www.medicines.org.uk/emc/product/602/>. Viitattu 8.6.2022.

The European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA). 2018. *Medical use of cannabis and cannabinoids. Questions and answers for policymaking. December 2018*. Saatavissa: https://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/10171/20185584_TD0618186ENN_PDF.pdf. Viitattu 1.1.2023.

The National Institute for Health and Care Excellence. 2021. *Cannabidiol for treating seizures caused by tuberous sclerosis complex [ID1416]*. Saatavissa: <https://www.nice.org.uk/guidance/awaiting-development/gid-ta10840>. Viitattu 2.6.2022.

The Office of Medicinal Cannabis. 2022a. About Cannabis Flos summary of product characteristics. Hollannin lääkekannabisvirasto. Sähköposti. 28.7.2022. Viestin saaja Samuel Maukonen.

The Office of Medicinal Cannabis. 2022b. Cannabis Flos products exported to Finland. Hollannin lääkekannabisvirasto. Sähköposti. 22.8.2022. Viestin saaja Samuel Maukonen.

Tolmunen, M. 2022. Cannabis Flos -valmisteista. Tamro. Puhelinkeskustelu. 9.6.2022.

Traumaperäinen stressihäiriö. Käypä hoito -suositus. Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin, Suomen Psykiatriyhdistys ry:n ja Suomen Lastenpsykiatriyhdistys ry:n asettama työryhmä. Helsinki: Suomalainen Lääkäriseura Duodecim, 2022 (viitattu 1.1.2023). Saatavilla Internetissä: <https://www.kaypa-hoito.fi/hoi50059>

Turun hallinto-oikeuden päätös. 2020. *Päätösnumero 20/0314/2*. Antopäivä 20.5.2020.

Turun hallinto-oikeus. 2006. *Valitus erityislupaa koskevasta päätöksestä*. Päätös. Diaarinumero 00566/06/6302. Antopäivä 7.9.2006.

Vahter, N. 2022. Kannabinoidivalmisteiden korvattavuus. If. Sähköposti. 20.5.2022. Viestin saaja Samuel Maukonen.

Valtavaara, M. 2019. *”Koko Suomi kaatui minun vastaanotolleni”, sanoo lääke-kannabiksen reseptien kirjoittamisen lopettanut lääkäri*. Helsingin Sanomat. Saatavissa: <https://www.hs.fi/kotimaa/art-2000006279799.html>. Viitattu 10.11.2022.

Valtiontalouden tarkastusvirasto. 2020. *Perustoimeentulotuen siirto Kelalle: Toimeenpanon vaikutusten arvioinnin merkitys lainvalmistelussa*. Tuloksellisuustarkastuskertomus. Valtiontalouden tarkastusviraston tarkastuskertomukset 1/2020. Helsinki 2020. Saatavissa: <https://www.vtv.fi/app/uploads/2020/01/VTV-Tarkastus-1-2020-Perustoimeentulotuen-siirto-Kelalle-Toimeenpanon-vaikutusten-arvioinnin-merkitys-lainvalmistelussa-1.pdf>. Viitattu 8.12.2022.

Valvira. 2015. *Päätös neurologin ammatinharjoittamisesta*. 23.7.2015.

Valvira. 2017a. *Kelan ilmoitus neurologista*. 17.2.2017.

Valvira. 2017b. *Kelan ilmoitus neurologista*. 20.4.2017.

Valvira. 2017c. *Kelan ilmoitus neurologista*. 29.12.2017.

Valvira. 2018. *Päätös neurologin ammatinharjoittamisesta*. 18.6.2018.

Valvira. 2019a. *Valvonnan seuraamukset*. Saatavissa: https://www.valvira.fi/terveydenhuolto/valvonta/ammattihenkiloiden_valvonta/valvonnan_seuraamukset. Viitattu 24.3.2022.

Valvira. 2019b. *Anestesiologian erikoislääkärin asiantuntijalausunto*. 3.10.2019.

Valvira. 2020. *Väärinkäyttöön soveltuvien lääkkeiden määrääminen*. Saatavissa: <https://www.valvira.fi/terveydenhuolto/hyva-ammatinharjoittaminen/laakkeiden-maaraaminen/vaarinkayttoon-soveltuvien-laakkeiden-maaraaminen>. Viitattu 4.3.2022.

Valvira. 2021. *Päätös neurologin ammatinharjoittamisesta*. 28.6.2021.

Valvira. 2022. *Valvira*. Saatavissa: <https://www.valvira.fi/valvira>. 24.2.2022.

Vihervaara, M. & Hupli A. 2021. *Lääkekannabis: tiedettä ja tosielämän tarinoita*. Tallinna: Basam Books.

Whiting, P., Wolff, R., Deshpande, S., Nisio, M., Duffy, S., Hernandez, A., Keurentjes, J.C., Lang, S., Misso, K., Ryder, S., Schmidlkofer, S., Westwood, M. & Kleijnen J. 2015. *Cannabinoids for Medical Use: A Systematic Review and Meta-analysis*. National Library of Medicine. PubMed. Saatavissa: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26103030/>. Viitattu 19.2.2023.

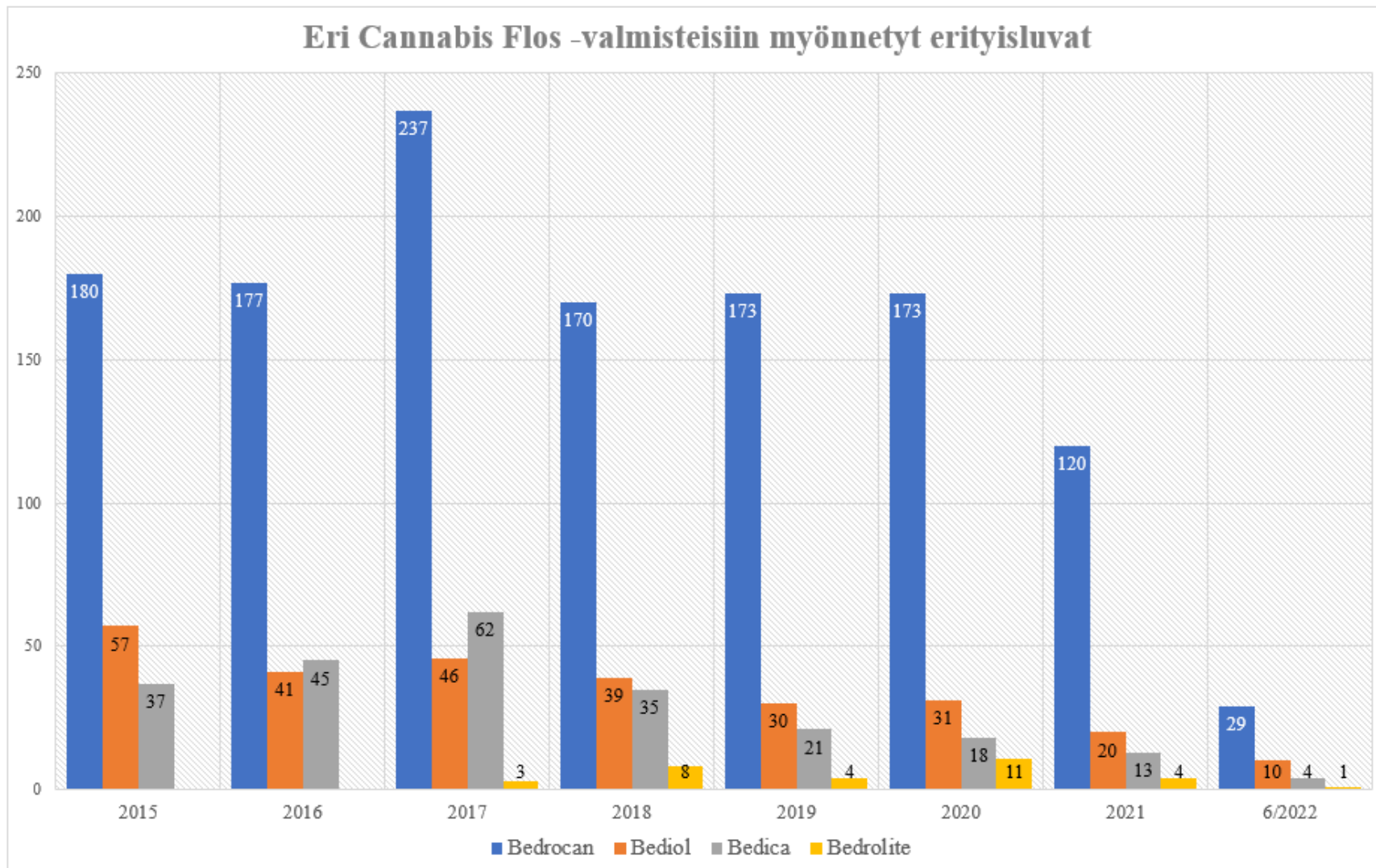
Wicklén, J. 2017. *Efter flera års kamp: Nu får Andreas Thörn medicinsk cannabis*. SVT Nyheter Saatavissa: <https://www.svt.se/nyheter/vetenskap/efter-flera-ars-kamp-nu-far-andreas-thorn-medicinsk-cannabis>. Viitattu 22.1.2023.

Yle Uutiset. 2011. *Lääkekannabiksen käyttö on moninkertaistunut*. Saatavissa: <https://yle.fi/a/3-5444008>. Viitattu 19.1.2023.

Yliopiston Apteekki. 2023a. *Epidyolex 100 mg/ml suun kautta otettava liuos 100 ml*. Saatavissa: <https://www.yliopistonapteekki.fi/epidyolex-100-mg-ml-suun-kautta-otettava-liuos-100-ml-88906>. Viitattu 24.1.2023.

Yliopiston Apteekki. 2023b. *Sativex sumute suuonteloon, liuos 3 x 10 ml*. Saatavissa: <https://www.yliopistonapteekki.fi/sativex-sumute-suuonteloon-liuos-3-x-10-ml-49993>. Viitattu 24.1.2023.

Zou, S. & Kumar, U. 2018. *Cannabinoid Receptors and the Endocannabinoid System: Signaling and Function in the Central Nervous System*. National Library of Medicine. Saatavissa: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5877694/>. Viitattu 15.4.2022.



LIITE 1. Eri Cannabis Flos -valmisteisiin myönnettyjen erityislupien määrät. Tiedot 30.6.2022 asti (Näätsaari 2022a, 2022c)

ERITYISLUPAVALMISTE

[Erityisluvat/Fimea](#)

Epävireellinen lyhennelmä saatavilla olevasta lähdemateriaalista (useimmiten valmisteyhteenveto). Jos lähde on saatavilla verkossa, viite siihen on lopussa.

Bedrocan Cannabis flos n. 22 %, < 1 %, kuivattuja kukintoja

Vaikuttava aine: dronabinoli (= THC = tetrahydrokannabinoli) ja kannabidioli

Pakkaus: 5 g

Myyntiluvan haltija: Office of Medicinal Cannabis

Huumeresepti

Cannabis flos Bedrocan (Cannabis sativa L var. sativan ja Cannabis sativa L var. indican risteytys): n. 22 % dronabinolia ja < 1 % kannabidiolia.

Käyttöaiheet

Krooninen kipu. Anoreksia ja painon aleneminen. Multippeli skleroosi. Touretten oireyhtymä. Palliatiivisena lisälääkkeenä syövän ja AIDSin hoidossa.

Annostus ja antotapa

Annostus määritetään yksilöllisesti.

Oraalisesti: Teen valmistaminen: Kiehauta 0,5 l vettä. Lisää 0,5 g (kaksi teelusikallista) Bedrocan Cannabista ja anna hautua miedolla lämmöllä kansi päällä 15 minuuttia. Kaada suodattimen läpi ennen juomista. Jos teetä valmistetaan useaksi päiväksi, lisätään 1 g Bedrocan Cannabista per yksi litra vettä. Teen säilyttämiseksi lisää teelusikallinen maitojauhetta, jotta vaikuttavat aineet pysyvät liukoisina. Valmis tee säilyy jääkaapissa 3 vuorokautta. Tavallinen annos: kerran päivässä iltaisin kupillinen (n. 2 dl) teetä. Vaikutus alkaa 30-90 minuutissa ja kestää 4-8 tuntia. Maksimivaikutus saavutetaan n. kahden viikon käytön jälkeen.

Inhalaatio: Vaporisaattorin kanssa. Laita vaporisaattoriin 0,2 g (yksi teelusikallinen) Bedrocan Cannabista. Kuumenna. Inhaloi kerran. Odota 5-15 minuuttia jokaisen inhalaation välissä. Inhalaatio toistetaan muutaman kerran kunnes haluttu vaste saavutetaan tai haittavaikutuksia ilmenee. Vaporisaattoriin laitettua tuotetta voi käyttää uudestaan kolme kertaa ennen vaihtoa. Tavallinen annos: 1-2 kertaa päivässä. Vaikutus alkaa alle 15 minuutissa ja kestää 3-4 tuntia. Vakaa vaikutus saavutetaan kahden viikon käytön jälkeen.

Valmisteen käyttöä savukkeena tai vesipiipun kanssa ei suositella. Savukkeena haittavaikutukset ovat samat kuin tupakoidessa.

Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai muille valmisteen aineosille.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Käyttö voi heikentää tarkkaavaisuutta ja haitata ajokykyä.

Varoen potilaille, joilla on verenpainetauti, sydänsairaus, bipolaarinen mielialahäiriö, skitsofrenia, lääkkeiden väärinkäyttöä tai epilepsia.

Yhteisvaikutukset

Antikolinergit, antihistamiinit, trisykliset masennuslääkkeet lisäävät takykardian ja verenpaineen kohoamisen vaaraa.

Keskushermostoa lamaavien aineiden, myös alkoholin, lamaava vaikutus voi voimistua.

Ritonaviiri lisää dronabinolin pitoisuutta veressä.



Raskaus ja imetys

Ei käytetä raskauden eikä imetyksen aikana.

Haittavaikutukset

Väsymys, sydämentykytykset, hypo- tai hypertensio, päänsärky, silmien punoitus, psyykkiset häiriöt (ahdistuneisuus, masennus, hallusinaatiot), painajaiset, orientaatio- ja muistihäiriöt, tuntohäiriöt, koordinaatiokyvyn heikkeneminen, ataksia, synkopee, itsemurha-ajatukset. Näköhäiriöt, tinnitus, suun kuivuminen, kasvojen punoitus.

Yliannostus

Yliannostusoireina voi esiintyä uneliaisuutta, takykardiaa, muistihäiriöitä, ummetusta, vähävirtsaisuutta, puhe- ja koordinaatiohäiriöitä, pyörtyminen.

ATC-koodi

N02BG10

Farmaseuttiset tiedot

Säilytys: Alkuperäispakkauksessa huoneenlämmössä. Valmis tee (1 g litrassa vettä): korkeintaan 5 päivää jääkaapissa.

Lisätieto

Englanniksi: [Medicinale Cannabis/valmisteyhteenveto](#) (rev Jan 2020)

Lisätieto englanniksi: [Medical tietoa terveydenhuollon ammattilaisille/cannabisbureau.nl](#)

Lisätieto englanniksi: [Bedrogan.com](#)

17.9.2021, Duodecim lääketietokanta

ERITYISLUPAVALMISTE

[Erityisluvat/Fimea](#)

Epävirallinen lyhennelmä saatavilla olevasta lähdemateriaalista (useimmiten valmisteyhteenvedo). Jos lähde on saatavilla verkossa, viite siihen on lopussa.

Bediol Cannabis flos n. 6,3%, n. 8 %, kuivattuja kukintoja

Vaikuttava aine: dronabinoli (= THC = tetrahydrokannabinoli) ja kannabidioli

Pakkaus: 5 g

Myyntiluvanhaltija: Fagron Pharmaceuticals BV/ Office of Medicinal Cannabis

Huumeresepti

Cannabis flos Bediol (Cannabis sativa L var. sativan ja Cannabis sativa L var. indican risteytys): n. 6,3 % dronabinolia ja n. 8 % kannabidiolia.

Käyttöaiheet

Krooninen kipu. Anoreksia ja painon aleneminen. Multipplei skleroosi. Touretten oireyhtymä. Palliatiivisena lisälääkkeenä syövän ja AIDSin hoidossa.

Annostus ja antotapa

Annostus määritetään yksilöllisesti.

Oraalisesti: Teen valmistaminen: Kiehauta 0,5 l vettä. Lisää 0,5 g (kaksi teelusikallista) Bediol Cannabisista ja anna hautua miedolla lämmöllä kansi päällä 15 minuuttia. Kaada suodattimen läpi ennen juomista. Jos teetä valmistetaan useaksi päiväksi, lisätään 1 g Bediol Cannabisista per yksi litra vettä. Teen säilyttämiseksi lisää teelusikallinen maitojauhetta, jotta vaikuttavat aineet pysyvät liukoisina. Valmis tee säilyy jääkaapissa 3 vuorokautta.

Tavallinen annos: kerran päivässä iltaisin kupillinen (n. 2 dl) teetä. Vaikutus alkaa 30-90 minuutissa ja kestää 4-8 tuntia. Maksimivaikutus saavutetaan n. kahden viikon käytön jälkeen.

Inhalaatio: Vaporisaattorin kanssa. Laita vaporisaattoriin 0,2 g (yksi teelusikallinen) Bediol Cannabisista. Kuumenna. Inhaloi kerran. Odota 5-15 minuuttia jokaisen inhalaation välissä. Inhalaatio toistetaan muutaman kerran kunnes haluttu vaste saavutetaan tai haittavaikutuksia ilmenee. Vaporisaattoriin laitettua tuotetta voi käyttää uudestaan kolme kertaa ennen vaihtoa.

Tavallinen annos: 1-2 kertaa päivässä. Vaikutus alkaa alle 15 minuutissa ja kestää 3-4 tuntia. Vakaa vaikutus saavutetaan kahden viikon käytön jälkeen.

Valmisteen käyttöä savukkeena tai vesipiipun kanssa ei suositella. Savukkeena haittavaikutukset ovat samat kuin tupakoidessa.

Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai muille valmisteen aineosille.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Käyttö voi heikentää tarkkaavaisuutta ja haitata ajokykyä.

Varoen potilaille, joilla on verenpainetauti, sydänsairaus, bipolaarinen mielialahäiriö, skitsofrenia, lääkkeiden väärinkäyttöä tai epilepsia.

Yhteisvaikutukset

Antikolinergit, antihistamiinit, trisykliset masennuslääkkeet lisäävät takykardian ja verenpaineen kohoamisen vaaraa.

Keskushermostoa lamaavien aineiden, myös alkoholin, lamaava vaikutus voi voimistua.

Ritonaviiri lisää dronabinolin pitoisuutta veressä.



Raskaus ja imetys

Ei käytetä raskauden eikä imetyksen aikana.

Haittavaikutukset

Väsymys, sydämentykytys, hypo- tai hypertensio, päänsärky, silmien punoitus, psyykkiset häiriöt (ahdistuneisuus, masennus, hallusinaatiot), painajaiset, orientaatio- ja muistihäiriöt, tuntohäiriöt, koordinaatiokyvyn heikkeneminen, ataksia, synkopee, itsemurha-ajatukset. Näköhäiriöt, tinnitus, suun kuivuminen, kasvojen punoitus.

Yliannostus

Yliannostusoireina voi esiintyä uneliaisuutta, takykardiaa, muistihäiriöitä, ummetusta, vähävirtsaisuutta, puhe- ja koordinaatiohäiriöitä, pyörtyminen.

ATC-koodi

N02BG10

Farmaseuttiset tiedot

Säilytys: Alkuperäispakkauksessa huoneenlämmössä. Valmis tee (1 g litrassa vettä): korkeintaan 5 päivää jääkaapissa.

Lisätietoa

Englanniksi: [Medicinale Cannabis/valmisteyhteenvedo](#) (rev Jan 2020)

Lisätietoa englanniksi: [Medical tietoa terveydenhuollon ammattilaisille/cannabisbureau.nl](#)

Lisätietoa englanniksi: [Bedrogan.com](#)

17.9.2021, Duodecim lääketietokanta

ERITYISLUPAVALMISTE

[Erityisluvat/Fimea](#)

Epävirallinen lyhennelmä saatavilla olevasta lähdemateriaalista (useimmiten valmisteyhteenveto). Jos lähde on saatavilla verkossa, viite siihen on lopussa.

Bedica Cannabis flos n. 14 %, < 1 %, kuivattuja kukintoja

Vaikuttava aine: dronabinoli (= THC = tetrahydrokannabinoli) ja kannabidioli

Pakkaus: 5 g

Myyntiluvan haltija: Office of Medicinal Cannabis

Huumeresepti

Cannabis flos Bedica (Cannabis sativa L var. sativan ja Cannabis sativa L var. indican risteytys): n. 14 % dronabinolia ja < 1 % kannabidiolia.

Käyttöaiheet

Krooninen kipu. Anoreksia ja painon aleneminen. Multipple skleroosi. Touretten oireyhtymä. Palliatiivisena lisälääkkeenä syövän ja AIDSin hoidossa.

Annostus ja antotapa

Annostus määritetään yksilöllisesti.

Oraalisesti: Teen valmistaminen: Kiehauta 0,5 l vettä. Lisää 0,5 g (kaksi teelusikallista) Bedica Cannabista ja anna hautua miedolla lämmöllä kansi päällä 15 minuuttia. Kaada suodattimen läpi ennen juomista. Jos teetä valmistetaan useaksi päiväksi, lisätään 1 g Bedica Cannabista per yksi litra vettä. Teen säilyttämiseksi lisää teelusikallinen maitojauhetta, jotta vaikuttavat aineet pysyvät liukoisina. Valmis tee säilyy jääkaapissa 3 vuorokautta.

Tavallinen annos: kerran päivässä iltaisin kupillinen (n. 2 dl) teetä. Vaikutus alkaa 30-90 minuutissa ja kestää 4-8 tuntia. Maksimivaikutus saavutetaan n. kahden viikon käytön jälkeen.

Inhalaatio: Vaporisaattorin kanssa. Laita vaporisaattoriin 0,2 g (yksi teelusikallinen) Bedica Cannabista. Kuumenna. Inhaloi kerran. Odota 5-15 minuuttia jokaisen inhalaation välissä. Inhalaatio toistetaan muutaman kerran kunnes haluttu vaste saavutetaan tai haittavaikutuksia ilmenee. Vaporisaattoriin laitettua tuotetta voi käyttää uudestaan kolme kertaa ennen vaihtoa.

Tavallinen annos: 1-2 kertaa päivässä. Vaikutus alkaa alle 15 minuutissa ja kestää 3-4 tuntia. Vakaa vaikutus saavutetaan kahden viikon käytön jälkeen.

Valmisteen käyttöä savukkeena tai vesipiipun kanssa ei suositella. Savukkeena haittavaikutukset ovat samat kuin tupakoidessa.

Vasta-aiheet

Yliherkkyyks vaikuttavalle aineelle tai muille valmisteen aineosille.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Käyttö voi heikentää tarkkaavaisuutta ja haitata ajokykyä.

Varoen potilaille, joilla on verenpainetauti, sydänsairaus, bipolaarinen mielialahäiriö, skitsofrenia, lääkkeiden väärinkäyttöä tai epilepsia.

Yhteisvaikutukset

Antikolinergit, antihistamiinit, trisykliset masennuslääkkeet lisäävät takykardian ja verenpaineen kohoamisen vaaraa.

Keskushermostoa lamaavien aineiden, myös alkoholin, lamaava vaikutus voi voimistua.

Ritonaviiri lisää dronabinolin pitoisuutta veressä.



Raskaus ja imetys

Ei käytetä raskauden eikä imetyksen aikana.

Haittavaikutukset

Väsymys, sydämentykytys, hypo- tai hypertensio, päänsärky, silmien punoitus, psyykkiset häiriöt (ahdistuneisuus, masennus, hallusinaatiot), painajaiset, orientaatio- ja muistihäiriöt, tuntohäiriöt, koordinaatiokyvyn heikkeneminen, ataksia, synkopee, itsemurha-ajatukset. Näköhäiriöt, tinnitus, suun kuivuminen, kasvojen punoitus.

Yliannostus

Yliannostusoireina voi esiintyä uneliaisuutta, takykardiaa, muistihäiriöitä, ummetusta, vähävirtsaisuutta, puhe- ja koordinaatiohäiriöitä, pyörtyminen.

ATC-koodi

N02BG10

Farmaseuttiset tiedot

Säilytys: Alkuperäispakkauksessa huoneenlämmössä. Valmis tee (1 g litrassa vettä): korkeintaan 5 päivää jääkaapissa.

Lisätietoa

Englanniksi: [Medicinale Cannabis/valmisteyhteenveto](#) (rev Jan 2020)

Lisätietoa englanniksi: [Medical tietoa terveydenhuollon ammattilaisille/cannabisbureau.nl](#)

Lisätietoa englanniksi: [Bedrogan.com](#)

17.9.2021, Duodecim lääketietokanta

ERITYISLUPAVALMISTE

[Erityisluvat/Fimea](#)

Epävirallinen lyhennelmä saatavilla olevasta lähdemateriaalista (useimmiten valmisteyhteenveto). Jos lähde on saatavilla verkossa, viite siihen on lopussa.

Bedrolite Cannabis flos rakeet n. 7,5 %, < 1 %, kuivattuja kukintoja

Vaikuttava aine: dronabinoli (= THC = tetrahydrokannabinoli) ja kannabidioli (THC < 1,0 % ja CBD n. 7,5 %)

Pakkaus: 5 g

Myyntiluvan haltija: Office of Medicinal Cannabis

Rakeistettuja kuivattuja kukintoja.

Huumeresepti

Cannabis sativa L. 'Rensina' sisältää alle 1 % dronabinolia ja kannabidiolin tavoitearvo on noin 7,5 % (± 20 %). Dronabinolin erittäin vähäisen määrän vuoksi sillä ei ole psykoaktiivisia vaikutuksia.

Käyttöaiheet

Krooninenkipu. Anoreksia ja painon aleneminen. Multippeli skleroosi. Touretten oireyhtymä. Palliativisena lisälääkkeenä syövän ja AIDSin hoidossa.

Annostus ja antotapa

Annostus määritetään yksilöllisesti.

Oraalisesti: Teen valmistaminen: Kiehauta 0,5 l vettä. Lisää 0,5 g (kaksi teelusikallista) Bedrolite Cannabista ja anna hautua miedolla lämmöllä kansi päällä 15 minuuttia. Kaada suodattimen läpi ennen juomista. Jos teetä valmistetaan useaksi päiväksi, lisätään 1 g Bedrolite Cannabista per yksi litra vettä. Teen säilyttämiseksi lisää teelusikallinen maitojauhetta, jotta vaikuttavat aineet pysyvät liukoisina. Valmis tee säilyy jääkaapissa 3 vuorokautta. Tavallinen annos: kerran päivässä iltaisin kupillinen (n. 2 dl) teetä. Vaikutus alkaa 30-90 minuutissa ja kestää 4-8 tuntia. Maksimivaikutus saavutetaan n. kahden viikon käytön jälkeen.

Inhalaatio: Vaporisaattorin kanssa. Laita vaporisaattoriin 0,2 g (yksi teelusikallinen) Bedrolite Cannabista. Kuumenna. Inhaloi kerran. Odota 5-15 minuuttia jokaisen inhalaation välissä. Inhalaatio toistetaan muutaman kerran kunnes haluttu vaste saavutetaan tai haittavaikutuksia ilmenee.

Vaporisaattoriin laitettua tuotetta voi käyttää uudestaan kolme kertaa ennen vaihtoa.

Tavallinen annos: 1-2 kertaa päivässä. Vaikutus alkaa alle 15 minuutissa ja kestää 3-4 tuntia. Vakaa vaikutus saavutetaan kahden viikon käytön jälkeen.

Valmisteen käyttöä savukkeena tai vesipiipun kanssa ei suositella. Savukkeena haittavaikutukset ovat samat kuin tupakoidessa.

Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai muille valmisteen aineosille.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Käyttö voi heikentää tarkkaavaisuutta ja haitata ajokykyä.

Varoen potilaille, joilla on verenpainetauti, sydänsairaus, bipolaarinen mielialahäiriö, skitsofrenia, lääkkeiden väärinkäyttöä tai epilepsia.

Yhteisvaikutukset

Antikolinergit, antihistamiinit, trisykliset masennuslääkkeet lisäävät takykardian ja verenpaineen kohoamisen vaaraa.

Keskushermostoa lammaavien aineiden, myös alkoholin, lamaava vaikutus voi voimistua.

Ritonaviiri lisää dronabinolin pitoisuutta veressä.

Raskaus ja imetys

Ei käytetä raskauden eikä imetyksen aikana.

Haittavaikutukset

Väsymys, sydämentykytys, hypo- tai hypertensio, päänsärky, silmien punoitus, psyykkiset häiriöt (ahdistuneisuus, masennus, hallusinaatiot), painajaiset, orientaatio- ja muistihäiriöt, tuntohäiriöt, koordinaatiokyvyn heikkeneminen, ataksia, synkopee, itsemurha-ajatukset. Näköhäiriöt, tinnitus, suun kuivuminen, kasvojen punoitus.

Farmaseuttiset tiedot

Säilytys: Alkuperäispakkauksessa huoneenlämmössä (15-25°C). Valmis tee (1 g litrassa vettä): korkeintaan 5 päivää jääkaapissa.

ATC-koodi

N02BG10

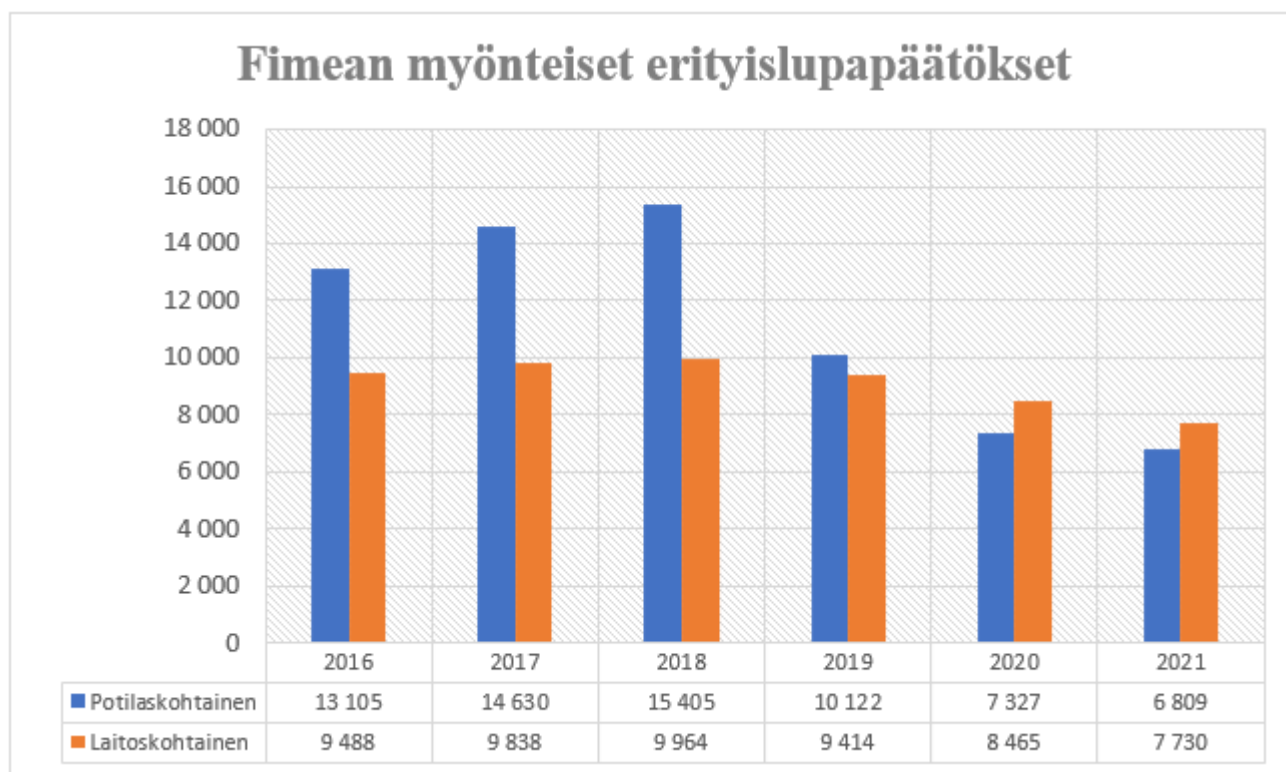
Lisätietoa

Lisätietoa englanniksi: [Medical tietoa terveydenhuollon ammattilaisille/cannabisbureau.nl](#)

Lisätietoa englanniksi: [Bedrogan.com](#)

7.12.2021, Duodecim lääketietokanta

Kustannus Oy Duodecim: Duodecim Lääketietokanta



LIITE 3. Kaikki Suomessa myönnetyt potilas- ja laitoskohtaiset erityisluvat vuosilta 2016–2021 (Fimea 2022c, 31; Fimea 2021c, 29)


ERITYISLUPAHAKEMUS
 Ihmisten lääkkeet

Tiedot lääkivalmisteesta	Lääkevalmisteen kaupan nimi	
	Vahvuus	Lääkemuoto
	Määrä numeroin (enintään vuoden hoitoa varten)	Valmistaja
	Vaikuttava(t) aine(et)	
	Maahantuoja	Lääketeollisuus
	<input type="checkbox"/> Liitteenä valmisteyhteenvedo ja/tai pakkausseloste	
Käyttäjä	Käyttäjän nimi	
Sairaanhoidolliset syyt	Käyttöaihe	
	Käytön perustelut	
	Syy, miksi myyntiluvallinen valmiste ei käy kyseiseen käyttöaiheeseen	
Lääkäri Hammaslääkäri	<input type="checkbox"/> Lääkäri <input type="checkbox"/> Hammaslääkäri <input type="checkbox"/> LK	
	sv-numero	Erikoisala
	Päiväys	Allekirjoitus ja nimen selvennys
Liitteet	<input type="checkbox"/> Lääkäriin allekirjoittama perustelu <input type="checkbox"/> Kopio lääkemääräyksestä	
Kulutukseen luovuttaja (toimittaa hakemuksen Fimealle)	Apteekki, sivuapteekki, sairaala-apteekki, lääketeollisuus tai -tehdas	
	Päiväys	Allekirjoitus ja nimen selvennys
Viranomainen	<input type="checkbox"/> Puollan <input type="checkbox"/> Lisäselvitys: <input type="checkbox"/> En puolla	

Erityislupahakemus 11.2012

LIITE 5

Narcotic drugs by country or non-metropolitan territory Stupefiants par pays ou territoire non métropolitain Estupeficientes por país o territorio no metropolitano	Amounts available — Quantités disponibles — Cantidades disponibles						Amounts utilized — Quantités utilisées — Cantidades utilizadas										
	Stocks on 1 January Stock au 1 ^{er} janvier Existencias al 1.º de enero (kg)	Limit of manufacture and/or import <i>Limite de la fabrication et/ou de l'importation</i> <i>Limite de fabricación o de importación o de ambas</i> (kg)	Production or manufacture Production ou fabrication Producción o fabricación (kg)	Import Importation Importación (kg)	Others Autres Otros (kg)	Total (1 + 2 + 3 + 4) (kg)	Total (5 + 6 + 7 + 8 + 9 + 10) (kg)	Consumption Consommation Consumo		Manufacture of Schedule III preparations Fabrication de préparations du Tableau III Fabricación de preparados de la Lista III		Utilization Utilisation Utilización		Export Exportation Exportación (kg)	Others Autres Otros (kg)	Stocks on 31 December Stock au 31 décembre Existencias al 31 de diciembre	
								As estimated <i>Prévue dans les évaluations</i> <i>Según las previsiones</i> (kg)	Actual Effectif Efectivo (kg)	As estimated <i>Prévue dans les évaluations</i> <i>Según las previsiones</i> (kg)	Actual Effectif Efectiva (kg)	As estimated <i>Prévue dans les évaluations</i> <i>Según las previsiones</i> (kg)	Actual Effectif Efectiva (kg)			As estimated <i>Prévue dans les évaluations</i> <i>Según las previsiones</i> (kg)	Actual Effectif Efectivas (kg)
								Consumption Consommation Consumo		Manufacture of Schedule III preparations Fabrication de préparations du Tableau III Fabricación de preparados de la Lista III		Utilization Utilisation Utilización					
								Consumption Consommation Consumo		Manufacture of Schedule III preparations Fabrication de préparations du Tableau III Fabricación de preparados de la Lista III		Utilization Utilisation Utilización					
Consumption Consommation Consumo		Manufacture of Schedule III preparations Fabrication de préparations du Tableau III Fabricación de preparados de la Lista III		Utilization Utilisation Utilización													
1	A	2	3	4	I	II	B	5	C	6	D	7	8	9	E	10	
2009 Cannabis	<<	4	—	5	1	5	5	20	5	—	—	—	—	—	—	<<	—
2010 Cannabis	—	6	—	6	—	6	6	20	6	—	—	—	—	—	—	<<	—
2011 Cannabis	—	14	—	14	—	14	14	20	14	—	—	—	—	—	—	<<	<<
2012 Cannabis	<<	—	—	24	—	24	24	25	24	—	—	—	—	—	—	<<	<<
2013 Cannabis	<<	31	—	33	—	33	33	35	31	—	—	—	—	—	—	<<	2
2014 Cannabis	2	40	—	40	—	42	43	42	40	—	—	—	—	<<	<<	1	2
2015 Cannabis	2	69	—	72	—	74	74	80	69	—	—	—	—	—	—	3	5
2016 Cannabis	5	64	—	65	—	70	70	74	64	—	—	—	—	2	—	1	4
2017 Cannabis	4	76	—	76	—	80	80	85	76	—	—	—	—	—	<<	1	3
2018 Cannabis	3	65	—	146	—	150	150	75	64	—	—	—	—	—	1	1	85
2019 Cannabis	85	789	—	366	—	451	1 169	745	97	—	—	—	18	601	437	455	455
2020 Cannabis	455	—	—	15 558	—	16 013	25 687	95	62	—	—	—	727	4 414	5	20 484	484

LIITE 5. Suomen tilastot kannabiksen osalta INCB:n vuosikatsauksista (INCB 2010–2021)

PVM	KANTELU	LYHYT KUVAUS	Fimea	Kela	Valvira	Sos.tsto.	Lääkärit
2014							
12.9.	OKV/1567/1/2014	Lääkekannabikseen (erityisesti Bedrocan) kohdistuu Suomessa neuvostoaikainen viestintäsensuuri. Espoon sos.tsto. korvaa vain julkisen puolen lääkärin reseptejä.	X	X		X	X
2015							
22.12.	EOAK/5610/4/15	TYKS ylilääkärin puutteellinen perustelu toimivan kannabislääkkeen käyttämisestä hermokipuun sekä hoitosuhteen päättäminen.					X
2017							
3.10.	EOAK/5927/2017	Kelalta kirje: kannabislääkkeeseen ei enää myönnetä toimeentulotukea. Kela ei maksa myöhästymismaksuja, myös viivästyksiä on ollut paljon.		X			
16.10.	EOAK/6102/2017	HUS neurologeilla ei ole lupaa kirjoittaa reseptiä kannabikseen. Suomessa lääkekannabista ei saa julkiselta puolelta. Potilaat ajetaan rikollisiksi.					X
25.10.	OKV/2023/1/2017	Kela ei korvaa lääkekannabista toimeentulotuesta. Sille on liian tiukat edellytykset, jotka ovat myös toistaiseksi epäselviä.		X			
2018							
20.1.	EOAK/380/2018	Kela ei suostu kustantamaan lääkekannabista.		X			
4.9.	EOAK/4644/2018	Valvira on uhkaillut lääkärinä joka oli tämän vuoksi lopettanut heidän reseptinsä kirjoittamisen.			X		
21.11.	EOAK/6135/2018	Kelan toiminta lääkekannabiksen korvattavuudesta toimeentulotuesta on epäasiallista/epäinhimillistä. Kipupoli ei ota vakavasti potilaiden vaikeaa tilannetta.		X		X	X
2019							
27.3.	EOAK/2144/2019	Valvira uhkaillut lääkäreitä lääkekannabikseen liittyen. Henkilön resepti lopetettiin tämän vuoksi.		X	X		
25.4.	EOAK/4340/2019	Hämeenlinnan HAO päätöstä Kela ei suostunut toimeenpanemaan. Lisäksi Kela ei ole toimeenpannut HAO ratkaisua oikean mukaisesti.		X			
3.10.	EOAK/5591/2019	Fimea ei ole myöntänyt pikalupaa ajoissa lääkekannabikseen. Päätös yli kuukauden myöhässä.	X				
28.12.	OKV/2106/1/2019	Fimean (Eija Pelkonen) ja Kelan (Elli Aaltonen) johtajat ovat lausuneet julkisesti että lääkekannabiksesta ei ole hyötyä kivun hoidossa.	X	X			
2020							
24.6.	OKV/1250/10/2020	Espoon sosiaalitoimisto ei myönnä toimeentulotukea lääkekannabikseen, vaikka aiemmin on myöntänyt. Kela ei myöskään myönnä korvausta.		X		X	
20.7.	EOAK/5101/2020	Kela puuttunut lääkärin lääkemääräyksiin. Tämän vuoksi ei enää saa reseptiä toimivaan lääkkeeseen.		X			X

LIITE 6/2

2021			Fimea	Kela	Valvira	Sos.tsto.	Lääkärit
29.7.	EOAK/5313/2021	Valvira puuttunut lääkärin oikeuksiin määrätä lääkekannabista potilaille. Lääkärit pelkäävät Valvira, eivätkä uusia reseptejä.			X		
26.8.	EOAK/5978/2021	Lääkärin lupien viemisestä on seurannut potilaiden heitteillejätto. Valvira ja Mervi Koivuniemi kantelun tahona.			X		
1.9.	OKV/2460/10/2021	Valvira ja Kela painostaneet lääkäreitä että eivät määräisi lääkekannabista. Lääkäriltä on viety luvat määrätä kannabinoidevalmisteita.		X	X		

LIITE 6. Kanteluita eduskunnan oikeusasiamiehelle ja oikeuskanslerille (Eduskunnan oikeusasiamies 2022; Oikeuskanslerinvirasto 2022)

KANSANELÄKELAITOS

Infokirje

Kela|Fpa 

1.10.2017

xx/322/2017

Nimi
Osoite
000

Arvoisa lääkäri

Tämä kirje on lähetetty niille lääkäreille, joiden on Kelassa perustoimeentulotuen toimeenpanon yhteydessä vuonna 2017 havaittu määränneen lääkekannabisvalmisteita potilailleen.

Toimeentulotuesta annetun lain mukaan perusosalla katettaviin menoihin kuuluvat mm. vähäiset terveydenhuoltomenot. Perusosalla katettavien menojen lisäksi muina perusmenoina otetaan tarpeellisen suuruisina huomioon mm. muut kuin perusosaan sisältyvät terveydenhuoltomenot, joita ovat esimerkiksi terveydenhuollon ammattihenkilön määräyksellä hankitut lääkkeet. Perustoimeentulotuesta korvattavan lääkkeen tulee olla asiakkaan hoidon kannalta tarpeellinen ja välttämätön. Kela voi edellyttää asiakasta toimittamaan lääkärin tai erikoislääkärin lausunnon hoidon tai lääkkeen tarpeellisuudesta. Epäselvissä tapauksissa lääkevalmisteen tarpeellisuus ja välttämättömyys asiakkaalle arvioidaan tapauskohtaisesti Kelan moniammatillisessa toimeentulotuen terveydenhuoltomenojen asiantuntijaryhmässä ottaen huomioon lääketieteellinen tutkimusnäyttö sekä yleisesti hyväksytyt hoitokäytännöt.

Lääkekannabisvalmisteissa väärinkäytön vaara on ilmeinen, minkä vuoksi niiden määräämiseen on kiinnitettävä erityistä huomiota. Tutkimusnäyttö ja kansalliset hoitosuosituksot eivät tue lääkekannabiksen käyttöä minkään kiputilan hoidossa. Cannabis Flos –valmisteen käyttöä ei voida pitää yleisen hoitokäytännön mukaisena minkään sairauden hoidossa, vaan kyseessä on kokeellinen hoito. Ainoastaan myyntiluvallisen lääkekannabisvalmisteen käytöstä MS-taudin spastisuuden hoidossa on tutkimusnäyttöä, mutta siitäkin hyötyy vain osa MS-potilaista. Kela nojautuu tähän lääketieteelliseen tutkimusnäyttöön ja kansallisiin hoitosuosituksiin arvioidessaan yksilökohtaisesti lääkevalmisteen korvaamista perustoimeentulotuesta.

Kela muistuttaa, että koska asiaan liittyy huolta asiakkaiden potilasturvallisuuden toteutumisesta, Kela voi ilmoittaa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle ilman erillistä pyyntöä sekä salassapitosäännösten estämättä seikasta, joka voi vaarantaa asiakas- tai potilasturvallisuutta, elinympäristön tai väestön terveellisyyttä tai turvallisuutta taikka joka voi vaikuttaa valvottavan toiminnanharjoittajan luotettavuusarviointiin (Laki Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta 6 §).

Ystävällisin terveisin

Mia Helle

Lakiyksikön päällikkö

Pasi Pajula

Toimeentuloturvaetuksien
osaamiskeskuksen päällikkö

KANSANELÄKELAITOS
PL 450, 00056 KELA
Puhelin 020 634 11
etunimi.sukunimi@kela.fi

FOLKPENSIONSANSTALTEN
PB 450, 00056 KELA
Telefon 020 634 11
fornamn.efternamn@kela.fi

1 (2)

www.kela.fi

HOITOSUOSITUKSET KOSKIEN PITKÄAIKAISEN KIVUN ARVIOINTIA JA HOITOA

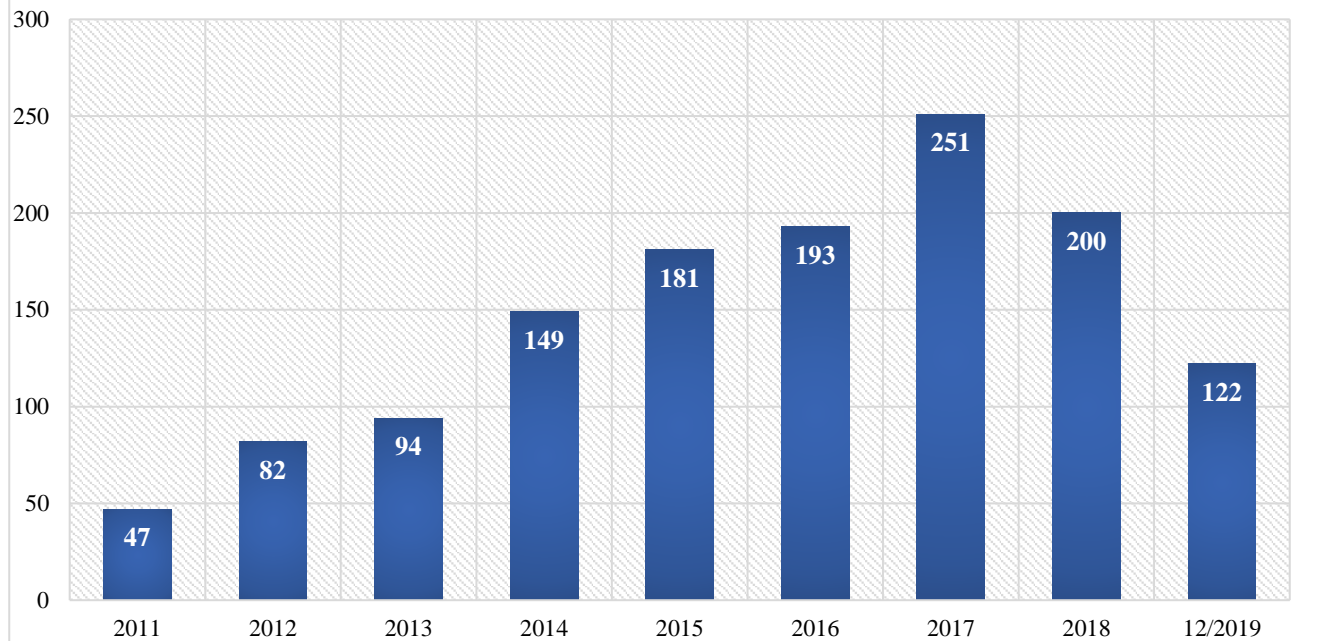
Pitkäaikaisesta kivusta kärsivän potilaan arviointi on esitetty Kipu Käypä hoito suosituksessa 2015. Suosituksen mukaan kiputilanteen arviointiin kuuluu seuraavat asiat:

- Kivun arvioinnin lähtökohta on potilaan oma arvio kivustaan.
- Kipupotilas haastatellaan ja tutkitaan huolellisesti, ja hänen kipunsa ja toimintakykynsä arvioidaan ja kirjataan jokaisella kivun vuoksi tapahtuneella vastaanottokäynnillä.
 - Kivun kesto, tyyppi ja sijainti arvioidaan esimerkiksi kipupiiirroksen avulla.
 - Kivun voimakkuus arvioidaan jollakin yleisesti käytetyllä mittarilla, kuten
 - kipujanalla (visual analogue scale, VAS)
 - numeerisella asteikolla 0–10 (numerical rating scale, NRS)
 - sanallisella arviolla (verbal rating scale, VRS) tai
 - kasvokuvilla.
 - Lisäksi arvioidaan sensoriset, motoriset ja muut oireet.
- Potilaan kivun synnyn, kokemisen tai sen hoidon kannalta merkittävien sairauksien ja lääkitysten kartoittaminen on tärkeää.
- Psykkisten ja psykologisten tekijöiden arviointiin sopivat yleisesti käytetyt mittarit, kuten
 - Masennusoireisiin Beckin depressiokysely, BDI
 - Ahdistuneisuuteen GAD-7.
- Huomioidaan elämäntavat ja psykososiaalinen tilanne:
 - ajatukset ja uskomukset, kivun pelko, huolestuneisuus, pettymykset, voimavarat
 - elämänlaatu
 - uni
 - liikuntatottumukset
 - liikkumisen pelko
 - perhesuhteet, sosiaalinen tilanne, työ, harrastukset
 - alkoholin käyttö AUDIT
 - tupakointi
 - muiden päihteiden käyttö
 - terveyspalvelujen käyttö
 - fysioterapeutin, toimintaterapeutin, psykologin tai sosiaalityöntekijän konsultaation tarve
 - Lintonin kipukysely (ks. tietokanta Facultas toimintakyvyn arviointi, Liite 1. Lintonin kipukysely).
- Toimintakyvyn mittareita voidaan käyttää harkitusti ja täydentämään haastattelua. Mittareita ovat
 - Brief Pain Inventory
 - Selkäkipupotilaan oire- ja haittakysely (Oswestryn indeksi, OI)
 - Niska-hartiavaivoihin liittyvän haitan arviointi (ks. Facultas toimintakyvyn arviointi, Liite. Niska-hartiavaivoihin liittyvän haitan arviointi)
 - Polvi (KOOS, Knee injury and osteoarthritis outcome score)
 - Fibromyalgiakysely (Finn-FIQ)

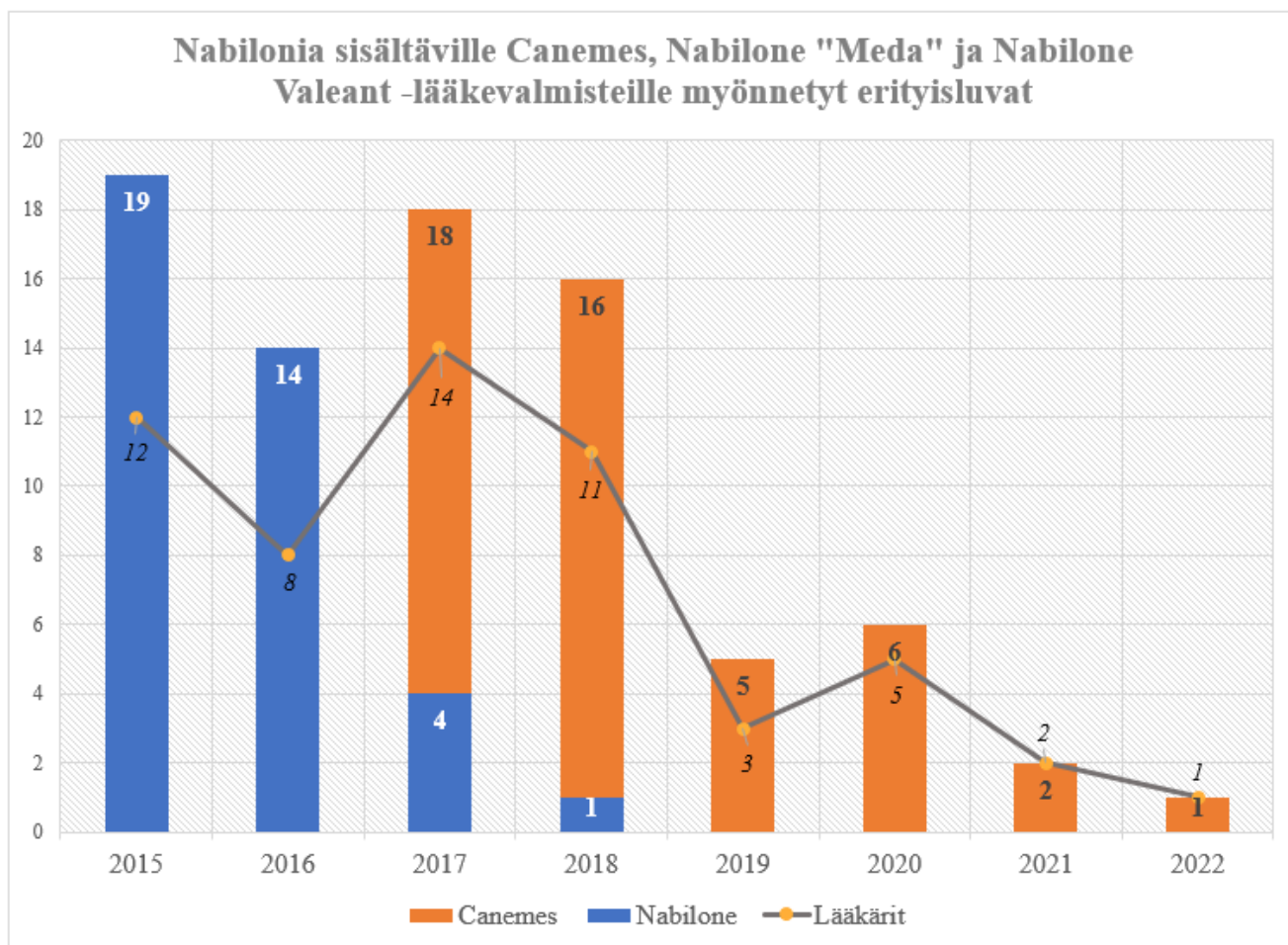
Kipu Käypä hoito suositus <https://www.kaypahoito.fi/hoi50103#s8>

LIITE 8. Kivun arviointia Käypä hoito -suosituksen mukaan (Valvira 2019b)

Cannabis Flos -valmisteita käyttävät potilaat



LIITE 9. Cannabis Flos -valmisteita käyttävät potilaat vuosilta 2011–2019. Vuoden 2019 tiedot 3.12.2019 asti (Potilas X 2022a [Fimea 2019b])



LIITE 10. Nabilonivalmisteisiin myönnetyt erityisluvut Suomessa vuosilta 2015–2022. Oranssit pisteet kuvaavat niitä kirjoittaneiden lääkärien määrän. Tiedot 21.4.2022 asti (Salmi 2022; Näätäsaari 2022a)