

HERBALBASE-TIETOKANNAN KÄYTETTÄVYYS APTEEKKITYÖSSÄ

Susanna Koskinen
Helsingin Yliopisto
Koulutus- ja kehittämisspalvelut HY+
Apteekkifarmasian erikoistumisopinnot (PD)

Maaliskuu 2018

HELSINGIN YLIOPISTON KOULUTUS- JA KEHITTÄMISPALVELUT HY+ Koskinen H
Susanna: Herbalbase-tietokannan käytettävyys apteekkityössä
Apteekkifarmasian erikoistumisopinnot proviisoreille, PD XII
Projektityö, 34 s., 2 liitettä
Projektityön ohjaajat: Proviisori, erikoistutkija Sari Koski, Fimea ja professori Yvonne Holm,
Helsingin Yliopisto
Maaliskuu 2018

TIIVISTELMÄ

Terveellisyys, luonnollisuus ja erikoisruokavaliot ovat yhä edelleen nousevia trendejä huolimatta siitä, että kuluttajat ovat taantuman aikana tarkkoja rahankäyttäjiä. Vitamiinien ja muiden ravintolisien käyttö on suomalaisten keskuudessa varsin yleistä: Finravinto 2012 –tutkimuksen mukaan miehistä 43 % ja naisista 64 % käytti ravintolisää. Ravintolisien myyntipaikat ovat Suomessa moninaisia: valmisteita ostetaan apteekkien lisäksi esimerkiksi päivittäistavara-kaupoista ja verkostomarkkinoinnin kautta. Sen sijaan lääkelain alaisia, myyntiluvallisia kasvirohdosvalmisteita myydään vain apteekeissa samoin kuin rekisteröityjä perinteisiä kasvirohdosvalmisteita, mikäli rekisteröinnin yhteydessä on pidetty tarpeellisenä rajoittaa myyntikanavaa.

Tutkimuksen tavoitteena oli selvittää 750 suomalaisessa apteekissa käytössä olevan Herbalbase-tietokannan käyttökelpoisuutta apteekkityössä. Tietokannasta seulottiin ne ravintolisät ja itsehoidon kasvirohdosvalmisteet (mukaan lukien perinteiset kasvirohdosvalmisteet), joita apteekeista löytyi varastosta. Valmisteita tarkasteltiin siitä näkökulmasta, löytyykö niiltä Herbalbasen mukaan näyttöön perustuvaa tehoa ja toisaalta selvitettiin kyseisten aineiden voimassa olevat terveysväitteet sekä kasvirohdosvalmisteiden ja perinteisten kasvirohdosvalmisteiden osalta tiedot siitä, löytyykö Herbalbase-tietokannasta Euroopan Unionin (EU) kasvimonografioiden ja yhteisöluettelon tietoja vastaavat tiedot. Lisäksi toteutettiin lyhyt kysely niissä apteekeissa, joiden ravintolisä- ja kasvirohdosvalmistevalikoimaan käytiin tutustumassa.

Tutkimusapteekkien (n=3) valikoimista löytyi Herbalbasen aineita enimmillään 145 kappaletta. Laajin valikoima oli apteekissa, josta oli pisin matka lähimpään luontaistuotekauppaan ja suppein valikoima apteekissa, jonka kanssa samalla kaupakäytävällä sijaitsi luontaistuotemyymälä. 27:lla apteekkien valikoimista löytyneellä aineella oli Herbalbasen mukaan näyttöön perustuvaa tehoa vähintään yhdessä käyttöaiheessa. 15:lle tarkastelun kohteena olleelle aineelle löytyi Euroopan komissiossa hyväksytty terveysväite. 82:lle tarkastelluista aineista löytyi EU:n kasvimonografia. Herbalbasessa näyttöön perustuvia indikaatioita esitetään hyvin vähän eikä tietokannasta suoraan nouse esiin se, millä aineella on hyväksytyjä terveysväitteitä, mitä kasviperäistä ainetta on käytetty Suomessa hyväksytyyn kasvirohdosvalmisteeseen tai perinteiseen kasvirohdosvalmisteeseen vaikuttavan aineen valmistukseen tai mistä kasviperäisestä aineesta löytyy EU:n kasvimonografia ja sitä kautta käyttöindikaatioita.

Tutkimusapteeekeissa toteutetun kyselyn tulokset osoittivat, että apteekit pyrkivät koostamaan ravintolisä- ja kasvirohdosvalmistevalikoimansa pääsääntöisesti sellaisten valmisteiden ympärille, jotka ovat myynnissä vain apteekissa. Mainonta ja asiakkailta tulevat kyselyt muovaavat valikoimaa kuitenkin laajemmaksi. Henkilökunnan osaaminen kyseisiin valmisteryhmiin liittyen on vaihtelevaa ja perustuu pitkälti omaan aktiivisuuteen. Aiheeseen liittyvää täydennyskoulutusta kaivattaisiinkin puolueettoman tahon järjestämänä. Tietoa valmisteista etsitään Herbalbasesta, valmistajien tuottamasta materiaalista, sähköisistä portaaleista sekä kirjallisuudesta. Johtopäätöksenä voidaan todeta, että Herbalbase-tietokannalle ei apteekkikäytössä ole tällä hetkellä haastajaa, vaikka sen sisältöön liittyikin useita heikkouksia.

Avainsanat: apteekki, Herbalbase, ravintolisä, kasvirohdosvalmiste, perinteinen kasvirohdosvalmiste, terveysväite, EU:n kasvimonografia, yhteisöluettelo

ESIPUHE

Tämä projektityö on osa Helsingin Yliopiston koulutus- ja kehittämispalvelut HY+:n järjestämiä Apteekki farmasian erikoistumisopintoja (PD). Työlle ei ole ollut toimeksiantajaa, vaan motivaattorina sen tekemiseen on ollut oma henkilökohtainen mielenkiinto aihealuetta kohtaan.

Opinnot ovat tarjonneet tietopuolisen sisältönsä lisäksi mahdollisuuden tutustua moniin uusiin tuttavuuksiin alalla. Kiitos siis opiskelutovereille ja muille koulutuksen kautta tutuiksi tulleille henkilöille, on ollut ilo kulkea kanssanne matkaa näiden opintojen ajan.

Asiantuntevat ohjaajani, proviisori, erikoistutkija Sari Koski Fimeasta ja professori Yvonne Holm Helsingin Yliopistosta ansaitsevat myös erityiskiitokset.

Kiitokset perheelleni, työtovereilleni ja ystäväilleni ymmärtämyksestä opintojeni aikana. Yritin venyttää vuorokaudet 36 tunnin mittaisiksi siinä kuitenkin onnistumatta, joten monia asioita ja ihmisiä olen tullut laiminlyönneeksi tietokoneen ääressä iltoja istuessani.

Laitilassa 4.12.2017

Susanna Koskinen

Sisällysluettelo

1	JOHDANTO.....	1
2	VALMISTERYHMIEN MÄÄRITELMÄT	2
2.1	Lääkkeet.....	2
2.1.1	Kasvirohdosvalmisteet.....	2
2.1.2	Perinteiset kasvirohdosvalmisteet	3
2.1.3	Homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet.....	3
2.2	Ravintolisät	4
2.3	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet	4
2.4	Kosmeettiset valmisteet.....	5
2.5	Luontaistuotteet.....	5
3	RAVINTOLISIEN TERVEYSVÄITTEET	6
4	KASVIROHDOSVALMISTEEN MYYNTILUPA JA PERINTEISEN KASVIROHDOSVALMISTEEN REKISTERÖINTI.....	6
4.1	Yleistä myyntilupa- ja rekisteröintimenettelyistä.....	6
4.2	EU:n kasvimonografiat ja yhteisöluettelotekstit	7
5	HERBALBASE-TIETOKANTA.....	8
6	TUTKIMUKSEN TAVOITTEET	9
7	AINEISTO JA MENETELMÄT	10
8	TUTKIMUKSEN TULOKSET	12
8.1.	Apteekkien ravintolisä-, kasvirohdosvalmiste- ja perinteisten kasvirohdosvalmisteiden valikoima	12
8.2.	Näyttöön perustuvat indikaatiot Herbalbasessa	12
8.3.	Tutkimusaineiden hyväksytyt terveysväitteet	13
8.4	Pharmaca Fennicasta löytyneet tutkimusaineet sekä Herbalbasesta löytyneet lääkesäädösten alaiset kasvirohdosvalmisteiden vaikuttavat aineet.....	14
8.5	EU:n kasvimonografiat, yhteisöluettelotekstit ja Herbalbasen tutkimusaineet	16
8.6	Kyselylomakkeen vastaukset	18
8.6.1	Apteekin valikoiman muotoutuminen.....	18
8.6.2	Asiakkaiden käyttämä terminologia	19
8.6.3	Henkilökunnan osaaminen	20
8.6.4	Henkilökunnan kouluttautuminen	21
8.6.5	Henkilökunnan käytössä olevat tietolähteet	21
8.6.6	Vapaa sana	22
9	POHDINTA.....	23

9.1 Tulosten tarkastelu	23
9.2 Tulosten luotettavuus.....	27
9.3 Mahdollisia jatkotutkimusaiheita	27
10 JOHTOPÄÄTÖKSET	28
KIRJALLISUUSLUETTELO	31
LIITE 1.....	35
LIITE 2.....	38

1 JOHDANTO

Hyvinvoinnin merkitys on korostunut tämän päivän yhteiskunnassa (Sitra 2015). Terveellinen elämäntapa, oman hyvinvoinnin seuranta erilaisten sovellusten avulla, liikuntaharrastukset ja tarkkaan mietitty ruokavalio ovat tärkeitä arvoja etenkin sosioekonomisesti hyvässä asemassa oleville. Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) toteuttamassa Finravinto 2012 –tutkimuksessa tutkittiin yhtenä tutkimusosana suomalaisten ravintolisien käyttöä (Helldán ym. 2013). Tutkimukseen osallistuneista naisista 64 % ja miehistä 43 % käytti ainakin yhtä ravintolisää. Kaufmannin vitamiinitutkimuksessa vuonna 2013 74 % vastaajista käytti jotain vitamiinivalmistetta tai lisäravinnetta. Elintarviketurvallisuusvirasto Evira osallistui vuosina 2010-2014 PlantLIBRA-nimiseen EU-hankkeeseen, jonka tarkoituksena oli selvittää kasviperäisten ravintolisien käyttöä (Garcia-Alvarez ym. 2014). Tutkimus osoitti suomalaisten haastateltavien käytössä olleen 196 eri kasvista valmistettua ravintolisää ja tutkimukseen osallistuneista käyttäjistä 45 % käytti vähintään kahta eri kasviperäistä ravintolisää samanaikaisesti. Kilpaurheilijoiden keskuudessa ravintolisien käyttö on vieläkin yleisempää kuin muun väestön ollessa kyseessä. Marja Koposen pro gradu –tutkielmassa (2016) on tutustuttu vuoden 2014 dopingtestipöytäkirjoihin ja niiden perusteella selvisi, että 83 % testatuista urheilijoista käytti jotakin ravintolisää ja yhdellä urheilijalla oli käytössään keskimäärin neljä eri ravintolisävalmistetta.

Ravintolisien ja kasvirohdosvalmisteiden käytön yleistyessä myös apteekeissa annettavan neuvonnan tarve kyseisiin valmisteryhmiin liittyen lisääntyy ja esimerkiksi yhteisvaikutuksien tarkastaminen käytössä olevien lääkkeiden ja ravintolisien välillä on tarpeen. Työkaluja näihin kysymyksiin apteekeissa on varsin rajallisesti, mutta käytetyin niistä lienee Herbalbase-tietokanta. Projektityön aihe kumpuaa arkisesta apteekkityöstä: Mistä etsiä tietoa apteekissa myytävistä ravintolisistä, kasvirohdosvalmisteista ja perinteisistä kasvirohdosvalmisteista ja onko apteekin käytetyin tietolähde, Herbalbase-tietokanta, myös paras ja luotettavin aihetta käsittelevä tiedon lähde?

2 VALMISTERYHMIEN MÄÄRITELMÄT

Apteekissa myynnissä olevien valmisteiden voisi äkkiseltään ajatella olevan pääasiallisesti lääkkeitä, mutta nykyään valikoimaan kuuluu yhä enenevässä määrin myös muita, kuin lääkkeeksi rekisteröityjä tuotteita ja valmisteita. Näin ollen myös valvovia viranomaisia apteekin myyntituotteille on useita, sillä eri kategorioihin kuuluvat valmisteet kuuluvat myös erilaisen valvonnan ja lupa- tai ilmoitusmenettelyn piiriin.

2.1 Lääkkeet

Läkelain (395/1987) 3 §:ssä määritellään lääkkeen tarkoittavan valmistetta tai ainetta, jonka tarkoituksena on sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oireita ihmisessä tai eläimessä. Lääkkeitä valvovana viranomaisena Suomessa toimii Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Sallittuja myyntikanavia myyntiluvallisten lääkkeiden myymiseksi väestölle ovat apteekit, sivuapteekit, apteekin palvelupisteet sekä apteekin verkkopalvelut. Rekisteröityjä lääkevalmisteita voidaan myydä myös edellä mainittujen kanavien ulkopuolella, ellei myyntikanavaa ole rekisteröinnin yhteydessä rajattu.

2.1.1 Kasvirohdosvalmisteet

Kasvirohdosvalmiste on lääkevalmiste, jonka vaikuttava aine on kasvipäinen aine, kasvirohdostuote tai niiden yhdistelmä (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/24/EY, Koski 2014). Kasvirohdosvalmisteiden valmistuspaikkana toimii aina lääketehdas ja samoin kuin muillakin lääkevalmisteilla, on valvova viranomainen Fimea. Myyntiluvan voi Suomessa kasvirohdosvalmisteelle saada samojen menettelyiden kautta kuin muillekin lääkevalmisteille. Lisäksi on kasvirohdosvalmisteita, joille voi hakea myyntilupaa perustuen EU:n kasvimonografiaan. Kasvirohdosvalmisteiden myyntikanava on aina apteekki ja niitä voidaan myydä joko itsehoitovalmisteena (kuten Hyperiforce Nova ja Agiocur),

lääkemääräyksellä (kuten osa Vi-Siblin-valmisteista) tai valmisteen käyttöön voidaan liittää ehtoja (kuten Sativex).

2.1.2 Perinteiset kasvirohdosvalmisteet

Perinteinen kasvirohdosvalmiste on määritelty lääkelaisissa (395/1987 § 5 a). Perinteinen kasvirohdosvalmiste on kuin kasvirohdosvalmiste, mutta ”kyseinen lääkevalmiste tai sitä vastaava valmiste on kirjallisuus- tai asiantuntijanäytön perusteella ollut käytössä lääkkeenä yhtäjaksoisesti ennen hakemuksen tekopäivää vähintään 30 vuoden ajan, josta vähintään 15 vuotta EU:ssa” (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/24/EY). Perinteiset kasvirohdosvalmisteet ovat soveltuvia käytettäväksi itsehoidossa ja ne on yleensä tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön (Leinonen 2016). Valmisteet ovat suun kautta annosteltavia, inhaloitavia tai tarkoitettu ulkoisesti käytettäväksi. Perinteisen kasvirohdosvalmisteen myynti voi olla rajattu rekisteröinnin hyväksymisen yhteydessä vain apteekista tapahtuvaksi tai valmistetta voidaan myydä edellä mainittuja rajoituksia lukuun ottamatta myös apteekkien ulkopuolella (kuten Crataegus, Echinaforce ja Ginkgomax) (Fimea 2017c, Lääkelaki 395/1987 § 5 a).

2.1.3 Homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet

Lääkelain 5 b §:n mukaisella homeopaattisella valmisteella ”tarkoitetaan lääkevalmistetta, joka on valmistettu homeopaattisista kannoista Euroopan farmakopeassa kuvatulla homeopaattisella menetelmällä” (Lääkelaki 395/1987 § 5 b). ”Jos kuvaus puuttuu Euroopan farmakopeasta, voidaan käyttää jäsenvaltion virallista farmakopeaa. Homeopaattinen valmiste voi olla valmistettu useasta homeopaattisesta kannasta. Homeopaattisia valmisteita koskevia säännöksiä sovelletaan myös muihin valmisteisiin, jotka on valmistettu homeopaattisilla valmistusmenetelmillä.” Vastaavalla tavalla valmistetut antroposofiset valmisteet lasketaan tällaisiksi valmisteiksi (Fimea 2017a). Myyntiluvallisten homeopaattisten ja antroposofisten valmisteiden myyntikanavana toimii apteekki, mutta rekisteröityjä homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita voidaan myydä myös muissa myyntikanavissa riippuen siitä, mitä Fimea rekisteröinnin yhteydessä on päättänyt (Lääkelaki 395/1987).

2.2 Ravintolisät

Ravintolisät ovat elintarvikkeita, joilla ei ole tarkoitus korvata monipuolista ruokavaliota eivätkä ne sisällä merkittävää määrää energiaa (Evira 2017b). Ulkomuotonsa tai käyttötapansa puolesta ne poikkeavat perinteisistä elintarvikkeista ollen esimerkiksi kapseleita, pillereitä tai yrttiuutteita. Ravintolisää voidaan käyttää ravitsemuksellisen ominaisuutensa vuoksi täydentämään ruokavaliota (esimerkiksi vitamiinit ja kivennäisaineet) tai sillä voi olla fysiologisia vaikutuksia (esimerkiksi ruuansulatukseen). Ravintolisistä säädetään elintarvikelaissa ja valmisteiden valvovana viranomaisena toimii Elintarviketurvallisuusvirasto Evira (Pellas ja Koski 2016). Valmisteet eivät markkinoille päästökseen tarvitse myyntilupaa vaan ne tuodaan markkinoille ilmoitusmenettelyn kautta (Evira 2016a). Ravintolisän valmistaja, valmistuttaja tai maahantuoja tekee siitä ilmoituksen Eviralle viimeistään siinä vaiheessa, kun valmiste tulee markkinoille. Evira ei ilmoitusprosessissa arvioi valmisteen lainmukaisuutta eikä ilmoituksen vastaanottaminen tarkoita sitä, että Evira olisi hyväksynyt valmisteen elintarvikemääräysten mukaiseksi. Ravintolisien myyntikanavat ovat moninaisia: Niitä voidaan myydä apteekkien ja luontaistuotekauppojen lisäksi esimerkiksi kuntosaleilla, urheiluliikkeissä, kampaamoissa, hoitoloissa ja erotiikkamyymälöissä. Myyntiä tapahtuu myös internetin verkkokaupoissa sekä esimerkiksi sosiaalisessa mediassa. Yleisiä myyntikanavia ovat myös verkostomarkkinointi sekä puhelin- ja postimyynti. Valmisteiden markkinoinnissa saa käyttää ainoastaan hyväksytyjä ravitsemus- ja terveysväitteitä (Pellas ja Koski 2016).

2.3 Terveystuotteen laitteet ja tarvikkeet

”Terveystuotteen laitteella tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, materiaalia tai muuta yksinään tai yhdistelmänä käytettävää laitetta tai tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisen:

- a) sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen;
- b) vamman tai vajuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin;

c) anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun; taikka

d) hedelmöittymisen säätelyyn” (Valvira 2010).

Terveystieteiden laitteen ja tarvikkeen säädetään laissa terveydenhuollon laista ja tarvikkeista ja valvovana viranomaisena toimii Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira (Pellas ja Koski 2016). Terveystieteiden laitteet ja tarvikkeet tulevat markkinoille ilmoitusmenettelyn kautta.

2.4 Kosmeettiset valmisteet

”Kosmeettisella valmisteella tarkoitetaan ainetta tai seosta, joka on tarkoitettu olemaan kosketuksissa ihmiskehon ulkoisten osien kanssa (iho, hiukset ja ihokarvat, kynnet, huulet ja ulkoiset sukupuolielimet) tai hampaiden ja suuontelon limakalvojen kanssa, tarkoituksena yksinomaan tai pääasiassa näiden osien puhdistaminen, tuoksun muuttaminen, niiden ulkonäön muuttaminen, niiden suojaaminen tai pitäminen hyvässä kunnossa tai hajujen poistaminen” (Tukes 2018). Ennen markkinoille pääsyä kosmeettisille valmisteille ei ole ennakkohyväksyntämenettelyä. Kosmeettisista valmisteista säädetään laissa kosmeettisista valmisteista ja valvovana viranomaisena toimii Turvallisuus- ja kemikaalivirasto Tukes (Pellas ja Koski 2016).

2.5 Luontaistuotteet

Luontaistuote-sanalle ei ole virallista määritelmää lainsäädännössä (Koski 2016), vaan se on puhekielen termi ja merkitys sen vuoksi moninainen. Usein termin alle sekoittuvat lääkkeet, ravintolisät, kosmetiikka sekä terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Luontaistuotealan kesken luontaistuote on vuonna 1982 määritelty seuraavasti: Mahdollisimman hellävaraisin menetelmin valmistettu tuote, jonka raaka-aineet ovat useimmiten peräisin kasvi-, kivi-, bakteri- tai eläinkunnista (Elo 2007).

3 RAVINTOLISIEN TERVEYSVÄITTEET

Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (European Food Safety Agency, EFSA) arvioi terveystieteiden taustalla olevat tieteelliset perustelut ja väitteen sanamuodon (Evira 2016b). Terveystieteitä koskeva päätös tehdään EU:n komission asetuksella (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 1924/2006/EY). Terveystieteillä tarkoitetaan ”väitettä, jossa todetaan, esitetään tai annetaan ymmärtää, että elintarvikeryhmän, elintarvikkeen tai sen ainesosan ja terveyden välillä on yhteys”. Terveystieteet jaetaan artikla 13:n mukaisiin toiminnallisiin väitteisiin ja artikla 14:n mukaisiin sairauden riskitekijän vähentämistä koskeviin väitteisiin sekä lasten kehitykseen ja terveyteen viittaaviin väitteisiin. Toiminnalliset väitteet voidaan jakaa seuraaviin ryhmiin:

- a) ravintoaineen tai muun aineen vaikutusta kasvuun, kehitykseen ja elimistön toimintaan liittyvät väitteet;
- b) psykologisia toimintoja ja käyttäytymistä koskevat väitteet;
- c) laihtumista, painon kontrollointia, näläntunteen vähentymistä, kylläisyydentunteen lisääntymistä tai ruokavalion energiasisällön vähentymistä kuvaavat väitteet.

Euroopan komission sivuilla on nähtävissä luettelo hyväksytyistä ja hylätyistä terveystieteistä (European Commission 2017). Luettelossa on lisäksi maininta siitä, onko kyseessä artiklan 13 vai 14 mukainen väite. Terveystieteitä voi käyttää valmisteen markkinoinnissa vasta, kun terveystietehakemus on hyväksytty (Evira 2016b).

4 KASVIROHDOSVALMISTEEN MYYNTILUPA JA PERINTEISEN KASVIROHDOSVALMISTEEN REKISTERÖINTI

4.1 Yleistä myyntilupa- ja rekisteröintimenettelyistä

Lääkesäädökset koskevat niin kasvirohdosvalmisteiden kuin muidenkin lääkevalmisteiden myyntilupahakemuksia (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2015). Myös myyntilupatyypit ovat samoja kaikille lääkevalmisteille, joskin

kasvirohdosvalmisteiden myyntilupahakemukset ovat pääsääntöisesti vakiintuneeseen lääkinnälliseen käyttöön perustuvia hakemuksia, niin sanottuja kirjallisuushakemuksia. Tällöin vaikuttavaa ainetta tai aineita on täytynyt käyttää järjestelmällisesti ja dokumentoidusti lääkevalmisteena Euroopan unionissa vähintään 10 vuoden ajan. ”Kirjallisuushakemukseen on aina liitettävä täydellisinä hallinnollinen osio, yhteenvedot tai asiantuntijalausunnat, laatu tiedot ja tarvittavat kirjallisuusjulkaisut. Mikäli vakiintuneen lääkinnällisen käytön kriteerit eivät täyty, on myyntilupahakemus toimitettava Fimeaan täydellisenä hakemuksena.”

Perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröintimenettelyä voidaan käyttää, mikäli myyntilupahakemusmenettely lääkedirektiivin mukaisesti ei ole mahdollinen eikä valmistetta voida rekisteröidä homeopaattisena tai antroposofisena valmisteena (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2015). ”Rekisteröintihakemukseen on aina liitettävä täydellisinä hallinnollinen osio, yhteenvedot tai asiantuntijalausunnat ja kyseistä valmistetta koskevat laatu tiedot. Lisäksi hakemuksessa on oltava tarvittava kirjallisuus- ja asiantuntijanäyttö siitä, että valmiste on ollut ennen hakemuksen tekopäivää lääkkeenä käytössä yhtäjaksoisesti vähintään 30 vuoden ajan, josta vähintään 15 vuotta Euroopan unionissa. Jos tämä 15 vuoden aikaraja alittuu, asia käsitellään Euroopan lääkeviraston kasvirohdosvalmistekomiteassa (HMPC).”

4.2 EU:n kasvimonografiat ja yhteisöluettelotekstit

Eräs Euroopan lääkeviraston (European Medicines Agency, EMA) alaisuudessa toimivan kasvirohdosvalmistekomitean (Committee on Herbal Medicinal Products, HMPC) tehtävistä on kasvirohdosvalmisteiden myyntilupien ja rekisteröintien yhteydessä käytettävien EU:n kasvimonografioiden laatiminen (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/24/EY). EU:n kasvimonografia on valmisteyhteenvedon kaltainen teksti, joka pohjautuu HMPC:n tekemään tieteelliseen arviointiin lääkkeelliseen käyttöön tarkoitetun kasviperäisen aineen ja siitä valmistettujen kasvirohdostuotteiden turvallisuudesta ja tehosta sekä pitkään jatkuneesta lääkkeellisestä käytöstä (Koski 2011). Kasvirohdosvalmistekomitean monografia- ja yhteisöluettelomerkitäytyryhmä (European Union Monographs and Lists Working

Party, MLWP) valmistelee julkaistun tieteellisen kirjallisuuden perusteella arviointiraportin ja laatii sen pohjalta joko valmisteyhteenvedon pohjaksi tarkoitettun EU:n kasvimonografian tai ehdotuksen merkinnäksi yhteisöluetteloon (Pelkonen 2013). Jäsenmaat käyttävät näitä mallitekstejä pohjana hyväksyessään valmisteyhteenvedon vakiintuneeseen käyttöön perustuvalle tai perinteiselle kasvirohdosvalmisteelle (Leinonen 2016). Jäsenmaa voi poiketa kasvimonografian tekstistä. EU:n kasvimonografia ei sido jäsenmaata, joka alun perin on äänestänyt sen hyväksymistä vastaan. EU:n kasvimonografiat ovat vapaasti luettavissa EMA:n verkkosivuilla (European Medicines Agency 2017b).

Yhteisöluettelo on jäsenmaita sitova, direktiivissä 2004/24/EY määritelty luettelo sellaisista perinteisten kasvirohdosvalmisteiden vaikuttavista aineista, joiden turvallisuutta ja perinteisen käytön perusteita ei arvioida enää kansallisten lääkeviranomaisten toimesta, vaan luettelon teksti on sellaisenaan voimassa jäsenmaiden käsitellessä yhteisöluetteloon perustuvia perinteisten kasvirohdosvalmisteiden rekisteröintihakemuksia (Pelkonen 2013). Yhteisöluettelo sisältää Euroopan komission päätökset sellaisista perinteisten kasvirohdosvalmisteiden vaikuttavista aineista, jotka on HMPC:n esityksestä ja Euroopan komission päätöksellä katsottu erittäin turvallisiksi ja itsehoitoon soveltuviksi (Leinonen 2016). Myös Euroopan komission verkkosivuilla julkaistuihin yhteisöluettelopäätösten teksteihin pääsee tutustumaan EMA:n sivujen kautta (European Medicines Agency 2017a).

5 HERBALBASE-TIETOKANTA

Herbalbase-tietokanta on yksi Kustannus Oy Duodecimin Terveysportti-sivuston alla toimivista aputietokannoista. Herbalbase sisältää tiedot noin 250 ravintolisästä, kasvirohdosvalmisteesta ja perinteisestä kasvirohdosvalmisteesta (Herbalbase 2017). Tietokannan sisällön ovat koostaneet Medbase Oy:n asiantuntijalääkärit ja tietokantaa päivitetään noin kerran kuukaudessa (Herbalbase 2017 ja Medbase 2017). Aineiston valinnassa tietokantaan on kolme pääperiaatetta: Tietokantaan päätyvät kaikki Suomessa saatavilla olevat EMA:n kasvirohdosvalmistekomitean (HMPC) arvioimat

kasvipäriset aineet, luontaistuotekauppojen valikoimista yleisesti löytyvät aineet ja lisäksi tietokantaa täydennetään niillä aineilla, joista toistuvasti tehdään tietokantaan hakuja, mutta joita sieltä ei vielä löydy (Laine 2016).

Tietokannan ideana on arvioida ravintolisien, kasvirohdosvalmisteiden sekä perinteisten kasvirohdosvalmisteiden tehoa ja turvallisuutta samalla tavalla kuin tavanomaisten lääkevalmisteidenkin kyseessä ollen. Tietokannassa aineet jaetaan sellaisiin, joiden käyttö perustuu näyttöön ja sellaisiin, joiden käyttö perustuu perinteeseen (Medbase 2017). Riittävänä näyttönä pidetään useita hyvälaatuisia kliinisiä tutkimuksia, muussa tapauksessa käytön katsotaan pohjautuvan perinteeseen. Tietokanta listaa kunkin aineen käytölle mahdolliset vasta-aiheet, tunnetut haittavaikutukset sekä yhteisvaikutukset lääkkeiden kanssa. Tietokanta ottaa myös kantaa aineen käytön turvallisuuteen raskauden ja imetyksen aikana. Herbalbase-tietokannan käyttö suomalaisissa apteekeissa on varsin yleistä, sillä se on käytössä noin 750 apteekkitoimipisteessä (Laine 2016).

6 TUTKIMUKSEN TAVOITTEET

Tutkimuksen pääasiallinen tavoite oli selvittää Herbalbase-tietokannan käyttökelpoisuutta apteekkityössä, koska tiedossa oli tietokannan käytön yleisyys suomalaisissa apteekeissa. Tarkoituksena oli aluksi seuloa tietokannasta ne ravintolisät, kasvirohdosvalmisteet ja perinteiset kasvirohdosvalmisteet, joita apteekkien valikoimista löytyy. Tällä perusteella tietokannan sisältämien aineiden tarkastelua pystyttiin rajaamaan koskemaan erityisesti apteekinäkökulmaa palvelevaksi. Tämän jälkeen haluttiin tutkia rajatusta sisällöstä, mitkä tietokannasta löytyvistä aineista omaavat Herbalbasen kriteeristön mukaista näyttöön perustuvaa tehoa (teho tullut hyvin osoitetuksi useissa hyvälaatuisissa kliinisissä tutkimuksissa). Haluttiin selvittää myös sitä, mille kyseisistä aineista löytyy hyväksytyjä terveysväitteitä. Lisäksi tavoitteena oli tutustua EU:n kasvimonografioihin ja yhteisöluetteloon ja vertailla niissä esiintyviä käyttötarkoituksia Herbalbasessa ilmoitettuihin.

Tutkimusapteekeista haluttiin myös kerätä taustatietoja siitä, miten apteekin ravintolisä- ja kasvirohdosvalmistevalikoima on rakentunut, miten asiakkaat kyseisiä valmisteita apteekista kysyvät, mitä tietolähteitä henkilökunnalla on käytettävissä näihin valmisteryhmiin liittyen sekä henkilökunnan osaaminen, suoritettut koulutukset sekä mahdollinen valmisteryhmiä koskeva koulutustarve.

7 AINEISTO JA MENETELMÄT

Tärkeimpänä aineistona tutkimuksessa käytettiin Herbalbase-tietokannan sisältöä (Herbalbase 2017). Muita keskeisiä aineistoja olivat Euroopan komissiossa hyväksytyt artikla 13:n ja 14:n terveysväitteet (European Commission 2017), EU:n kasvimonografiat (European Medicines Agency 2017b) ja yhteisöluettelotekstit (European Medicines Agency 2017a) sekä Pharmaca Fennica (Lääketietokeskus 2017). Tutkimusmenetelmänä käytettiin laadullisen aineiston sisällönanalyysii (tarkemmin: sisällönerittelyä). Sisällönanalyysin voidaan katsoa tarkoittavan kaikkea laadullisen aineiston analyysii, jossa systemaattisesti ja selkeiden periaatteiden pohjalta käsitellään, luokitellaan, jäsennetään ja tiivistetään aineistoa (Hämeen-Anttila ja Katajavuori 2008). Sisällönanalyysistä puhutaan myös silloin, kun tarkoitetaan sanallista tekstin sisällön kuvailua (Saaranen-Kauppinen ja Puusniekka 2006). Sisällönerittelyllä puolestaan tarkoitetaan kvantitatiivista dokumenttien analyysii, jossa kuvataan määrällisesti jotakin tekstin tai dokumentin sisältöä. Kvalitatiivista sisällönanalyysii ja sisällön määrällistä erittelyä voidaan hyödyntää saman aineiston analyysissä. Sisällönanalyysin jatkoksi voidaan tuottaa esimerkiksi sanallisesti kuvatusta aineistosta määrällisiä tuloksia.

Aineiston rajaamiseksi niihin Herbalbasen aineisiin, joita apteekkien valikoimista todellisuudessa löytyy, jalkauduttiin kolmeen erilaiseen apteekkiin tuotevalikoimaan tutustumiseksi. Tutustumiskäynnit toteutettiin kesän 2017 aikana. Apteekit valittiin mukavuusotannalla tutkimuksen tekijälle tuttujen proviisorikollegoiden työpaikkojen joukosta. Kyseistä otantamallia voidaan käyttää haluttaessa nopeasti ja edullisesti tietoja tutkimusaiheesta (Hämeen-Anttila ja Katajavuori 2008). Tutkimusapteekit sijaitsivat eri paikkakunnilla Varsinais-Suomen ja Satakunnan alueella ja olivat sijaintityypiltään ja

reseptuuriltaan keskenään mahdollisimman erilaisia. Tutkimusapteekeista yksi oli suuren kaupungin kivijalka-apteekki, yksi kauppakeskusapteekki ja yksi maaseututaajamassa ruokakaupan yhteydessä sijaitseva apteekki. Reseptuurien vaihteluväli oli 53 000 – 120 000. Lisäksi etäisyys lähimpään luontaistuote- tai terveyskauppaan oli apteekkeissa erilainen siten, että lähimmillään luontaistuotekauppa sijaitsi samassa kauppakäytävässä apteekin kanssa ja pisimmillään matkaa apteekista luontaistuotekauppaan oli 20 km.

Tutustumiskäynnin yhteydessä apteekkien palveluvalintahyllyt kuvattiin (kyseisissä apteekkeissa tutkimuksen kohteena olevat valmisteet olivat hyllyissä esillä eivätkä esimerkiksi hyllyjen alalaatikoissa). Kuvien perusteella valikoimat käytiin valmiste valmisteelta läpi ja selvitettiin, mitä vaikuttavia aineita missäkin valmisteessa oli ja verrattiin löydettyjä vaikuttavia aineita Herbalbase-tietokannan sisältöön. Näin Herbalbase-tietokannasta tutkimuksen kohteeksi otettavaa sisältöä päästiin rajaamaan. Toisaalta, läheskään kaikkia kasvipäisiä tai yleisesti ”luontaistuotteiksi” miellettyjä tutkimusapteekkien valikoimista löytyneitä aineita ei löytynyt Herbalbase-tietokannasta.

Tutkimusapteekeissa myös teetettiin apteekkarille tai proviisorille suunnattu lyhyt lomakekyselytutkimus liittyen siihen, miten apteekin nykyinen ravintolisien, kasvirohdosvalmisteiden ja perinteisten kasvirohdosvalmisteiden valikoima on muodostunut ja mitä periaatteita valikoiman koostamisessa noudatetaan. Lisäksi mielenkiinnon kohteena oli asiakkaiden kyseisistä valmisteista käyttämä terminologia, henkilökunnan osaaminen ja käytössä olevat tietolähteet ravintolisiin, kasvirohdosvalmisteisiin ja perinteisiin kasvirohdosvalmisteisiin liittyen sekä aiheeseen liittyvät suoritettut koulutukset ja mahdolliset koulutustarpeet. Kyselylomake (liite 1) sisälsi kolme strukturoitua taustatietoihin liittyvää kysymystä sekä kuusi avointa kysymystä. Avoimia kysymyksiä käyttämällä saadaan tutkimuksen kohteena olevaan kysymykseen yksityiskohtaisempia vastauksia ja muodostettua parempi yleiskuva verrattuna siihen, että käytettäisiin yksinomaan monivalintakysymyksiä (Hämeen-Anttila ja Katajavuori 2008).

8 TUTKIMUKSEN TULOKSET

8.1. Apteekkien ravintolisä-, kasvirohdosvalmiste- ja perinteisten kasvirohdosvalmisteiden valikoima

Tutkimusapteekkien valikoimista löytyi Herbalbasen sisältämistä noin 250 aineesta enimmillään 145 ainetta vaihteluvälin ollessa 98-145. Yhteensä tutkimusapteekkien hyllyistä löytyi 147 Herbalbase-tietokannan ainetta, joihin tutkimuksen jatkuessa keskityttiin. Näistä aineista käytetään jatkossa nimeä tutkimusaineet. Laajin valikoima eri aineita löytyi apteekista, josta oli pisin matka lähimpään luontaistuotekauppaan ja suppein valikoima puolestaan oli apteekissa, joka sijaitsi samalla kauppakäytävällä luontaistuotekaupan kanssa. Apteekin koko (reseptuuri) ja valikoiman suuruus eivät olleet suoraan suhteutettavissa toisiinsa.

8.2. Näyttöön perustuvat indikaatiot Herbalbasessa

Herbalbasessa aineen näyttöön perustuvat indikaatiot edellyttävät useita hyvälaatuisia kliinisiä tutkimuksia (Medbase 2017). Hyvälaatuista kliinistä tutkimusta ei Herbalbasessa ole määritelty. Näyttöön perustuvia indikaatioita tarkastelun kohteina olleista 147 tutkimusaineesta löytyi 27:lle eli noin 18 %:lle apteekkien valikoimiin kuuluneista aineista. Kyseiset tutkimusaineet ja indikaatiot sekä apteekkien lukumäärä, joista kyseistä ainetta valikoimista löytyi, on esitetty taulukossa 1 sivulla 13.

Taulukko 1. Apteekkien (n=3) valikoimiin kuuluneiden tutkimusaineiden näyttöön perustuviksi katsotut/arvioidut indikaatiot Herbalbase-tietokannassa.

Tutkimusaine	Indikaatio	Apteekit (n)
Aaloe	Psoriasis	3
Beetasitosteroli	Hyperkolesterolemia	3
Hevoskastanjan siemen	Krooninen laskimonsuffiensi, nilkka / jalkojen turvotus	3
Inkivääri	Matkapahoinvoinnin esto	3
Ispagula	Colon irritable, hyperkolesterolemia, ummetus, ärtyvän suolen oireyhtymä (IBS)	3
Kalanmaksaoöljy	Hypertriglyseridemia	3
Kalaöljy	Hyperkolesterolemia, hypertriglyseridemia, ikään liittyvä silmänpohjan rappeuma	3
Karnitiini	Anemia (hemodialyysiin liittyvä), karnitiinin puutos, levokarnitiinin puutos	1
Kromi	Kromin puutos	3
Ksylitoli	Karies, välikorvatulehduksen estohoito	1
Luteiini	Ikään liittyvä silmänpohjan rappeuma	3
Magnesium	Chagasin tauti, dyspepsia, eteisvärinä, ilmavaivat, kammioeräiset rytmihäiriöt, mahahaava, mahakatarri, munuaiskivi, munuaiskivien ehkäisy, närästys, pohjukaissuolen haava, pre-eklampsia, rintatulehdus, sydämen rytmihäiriö, ummetus	3
Maitohappobakteerit	Atooppinen ekseema, bakteerivaginiitti, helikobakteerin häätöhoito, matkailijan ripuli, nekrotisoiva enterokoliitti, nuhakuumeen estohoito, ripuli, ripulin ehkäisy, ripulitauti, Rotavirusinfektio, ylähengitysteiden infektio, ärtyvän suolen oireyhtymä (IBS)	3
Melatoniini	Aikaerorasitus, unettomuus	3
Mäkikuisma	Masennus	1
Paju	Alaselkäkipu	2
Piparminttu (öljy)	Ärtyvän suolen oireyhtymä (IBS)	3
Psylliuminsiemen	Ummetus	1
Risiiniöljy	Ummetus	1
Rohtovirmajuuri	Levottomuus, stressin helpotus, unettomuus	2
Seleeni	Seleenin puutos	3
Senna	Ummetus	3
Sinkki	Acrodermatitis enteropathica, nuhakuume, sinkin puutos, Wilsonin tauti	3
Ternimaito	EHEC, ripuli (AIDSiin liittyvä), Rotavirusinfektio	2
Tryptofaani	Masennus	2
Valkosipuli	Kolorektaalisyövän ehkäisy, mahasyövän ehkäisy, verenpainetauti	2
Viiniköynnös	Laskimonsuffiensi, nilkka / jalkojen turvotus, perifeerinen turvotus, suonikohjut	3

8.3. Tutkimusaineiden hyväksytyt terveysväitteet

Tarkastelun kohteena olleista Herbalbasen aineista 15:lle (10 % apteekeista löytyneistä tutkimusaineista) löytyi joko artiklan 13 tai 14 mukainen Euroopan komission hyväksymä terveysväite (taulukko 2). Eniten hyväksytyjä terveysväitteitä oli tietokannan sisältämällä kivennäis- ja hivenaineilla: sinkki 18 kpl, magnesium 10 kpl, seleeni 6 kpl ja kromi 2 kpl. B-ryhmän vitamiineihin lukeutuvalla biotiinille oli

löydettävissä seitsemän hyväksytyä terveysväitettä. Herbalbase-tietokannassa hyväksytyjä terveysväitteitä ei ole nostettu eri aineiden kohdalla esiin eivätkä hyväksytyt terveysväitteet vaikuta Herbalbasen näyttöön perustuvien indikaatioiden listaukseen.

Taulukko 2. Apteekkien (n=3) valikoimiin kuuluneiden tutkimusaineiden Euroopan komission hyväksymät terveysväitteet (artikla 13 tai 14).

Tutkimusaine	Hyväksytyt terveysväitteet (art 13) (n)	Hyväksytyt terveysväitteet (art 14) (n)	Apteekit (n)
Alfalinalleenihappo	1, Kertatydyttymättömät ja monitydyttymättömät rasvahapot 1, LA 1	ALA ja LA, välttämättömät rasvahapot 1, Kertatydyttymättömät ja monitydyttymättömät rasvahapot 1	3
Beetasitosteroli	1	Kasvistanoliesterit 1, kasvisterolit/kasvistanoliesterit 1, kasvisterolit 1	3
Biotiini	7	0	3
Kalanmaksaöljy	DHA 2, EPA/DHA 3, Kertatydyttymättömät ja monitydyttymättömät rasvahapot 1	DHA 3	3
Kalaöljy	DHA 2, EPA/DHA 3, Kertatydyttymättömät ja monitydyttymättömät rasvahapot 1	DHA 3	3
Kaura	Beetaglukaani 2	Kauran beetaglukaani 1	3
Kauranjyvä	Kaurajyvänkuitu 1	0	1
Kromi	2	0	3
Ksylitoli	2, sokeriton purukumi 3	Sokeriton purukumi 2	1
Magnesium	10	0	3
Melatoniiini	2	0	3
Punariisi	1	0	3
Saksanpähkinä	1	0	1
Seleeni	6	0	3
Sinkki	18	0	3

8.4 Pharmaca Fennicasta löytyneet tutkimusaineet sekä Herbalbasesta löytyneet lääkesäädösten alaiset kasvirohdosvalmisteiden vaikuttavat aineet

Osa tarkastelluista Herbalbasen tutkimusaineista löytyi myös Pharmaca Fennicasta (Lääketietokeskus 2017). Pharmaca Fennica on suomalaisten terveydenhuollon ammattilaisten eniten käyttämä lääketietoteos, joka tiivistää valmisteyhteenvedojen tiedot käytännön työn kannalta nopeasti vertailtaviksi ja hyödynnettäviksi (Lääketietokeskus 2018). Tutkimusaineista 13 esiintyi Pharmaca Fennicassa jonkin

valmisteen vaikuttavana aineena tai sen osana (taulukko 3). Se seikka, että tutkimusaine oli lääkevalmisteen vaikuttava aine tai sen osa, ei noussut suoraan esille Herbalbase-tietokannassa eikä taannut sitä, että kyseiselle aineelle olisi tietokannassa esitetty yhtään näyttöön perustuvaa indikaatiota. Sen sijaan tekstin lomasta saattoi kyseisten aineiden kohdalla löytyä maininta valmisteyhteenvedosta ja kirjallisuusluettelosta viitteenä valmisteyhteenvetoteksti (esimerkiksi ispagula).

Taulukko 3. Pharmaca Fennicassa (PF) esiintyneet, apteekkien (n=3) valikoimiin kuuluneet Herbalbasen (HB) tutkimusaineet sekä lääkesäädösten alaisissa myyntiluvallisissa kasvirohdosvalmisteissa tai rekisteröidyissä perinteisissä kasvirohdosvalmisteissa vaikuttavana aineena tai sen osana olleet tutkimusaineet.

Tutkimusaine	Näyttöön perustuvia indikaatioita HB:ssa	Vaikuttavana aineena PF:ssa	Suomen markkinoilla ko. ainetta sisältävä kasvirohdosvalmiste tai perinteinen kasvirohdosvalmiste	Apteekit (n)
Arginiini	0	x		3
Biotiini	0	x		3
Glukosamiini	0	x		3
Ispagula	4	x	Agiocur, Agiolax, Vi-Siblin, Vi-Siblin S	3
Kondroitiini	0	x		2
Magnesium	15	x		3
Maitohappobakteerit	12	x		3
Melatonini	2	x		3
Mentoli	0	x		3
Mäkikuisma	1		Hyperiforce Nova	1
Pirunkoura	0		Flexiloges	1
Punahattu	0		Echinaforce, Echinaguard (vanhan lainsäädännön mukainen rohdosvalmiste)	3
Rohtovirmajuuri	3	x	Dormiplant, Sedonium, Songha Yö / Natt, Valeriamed Yö / Natt	2
Senna	1	x	Agiolax (yhdistelmävalmiste), Pursennid Ex-Lax	3
Sianpuolukka	0		Lyngonia	1
Sinkki	4	x		3
Sitruunamelissa	0		Songha Yö / Natt (yhdistelmävalmiste)	2
Timjami	0		Bronwel	3
Tryptofaani	1	x		2

Samassa yhteydessä tutkittiin myös sitä, moniko tarkastelluista Herbalbasen aineista oli vaikuttavana aineena tai sen osana lääkesäädösten alaisissa myyntiluvallisissa kasvirohdosvalmisteissa tai rekisteröidyissä perinteisissä kasvirohdosvalmisteissa. Listausta kyseisistä valmisteista ylläpitää Fimea ja luettelot löytyvät Fimean

verkkosivuilta (Fimea 2017b,c,d). Viisi tutkimusaineista oli jonkin kasvirohdosvalmisteen, neljä jonkin perinteisen kasvirohdosvalmisteen ja yksi vanhan lainsäädännön alaisen rohdosvalmisteen vaikuttavana aineena tai sen osana (taulukko 3). Herbalbasessa ei kaikille edellä mainituista Fimean luetteloista löytyneistä aineista ollut ilmoitettuna yhtään näyttöön perustuvaa indikaatiota. Herbalbasen sisällöstä ei myöskään kaikkien aineiden kohdalla tule esiin tietoa siitä, onko kyseinen aine vaikuttavana aineena tai sen osana lääkesäädösten alaisissa myyntiluvallisissa kasvirohdosvalmisteissa tai rekisteröidyissä perinteisissä kasvirohdosvalmisteissa. Joidenkin aineiden kohdalla Herbalbasen tekstissä oli maininta siitä, että ainetta käytetään rohdosvalmisteissa vaikuttavana aineena (esimerkiksi mäkikuisma).

8.5 EU:n kasvimonografiat, yhteisöluettelotekstit ja Herbalbasen tutkimusaineet

Valmisteyhteenvedon kaltainen EU:n kasvimonografia oli löydettävissä 82 tarkastellulle aineelle (liite 2). Miltei kaikki kasvimonografioiden käyttöaiheet olivat perinteiseen käyttöön perustuvia, mutta joukosta löytyi myös vakiintuneeseen lääkinnälliseen käyttöön perustuvia käyttöaiheita, kuten mäkikuismen käyttö masennuksen hoidossa. EU:n kasvimonografioissa esitetyt käyttöaiheet olivat vain muutamissa tapauksissa Herbalbasessa näyttöön perustuvia indikaatioita ja useimmiten EU:n kasvimonografioiden käyttöaiheet esiintyivät Herbalbasessa perinteeseen perustuvien indikaatioiden listalla. Kaikilta osin Herbalbasessa esitetyt indikaatiot ja EU:n kasvimonografioiden indikaatiot eivät olleet keskenään yhteneväisiä. Tämä ilmeni siten, että kaikkia Herbalbasessa esitettyjä perinteeseen perustuvia käyttöaiheita ei löytynyt EU:n kasvimonografian indikaatioista ja taas toisaalta, kasvimonografioiden indikaatioiden joukossa saattoi olla käyttöaiheita, joita ei Herbalbasessa esitetty kyseiselle aineelle lainkaan. Esimerkiksi mäkikuismalle löytyy EU:n kasvimonografiasta perinteeseen perustuva käyttöaihe ruuansulatuskanavan oireiden lievitykseen, mutta Herbalbasessa kyseistä indikaatioita ei mäkikuismalle ole esitetty lainkaan. EU:n kasvimonografian olemassaolo ei nouse esiin Herbalbasen sisällössä kaikkien niiden aineiden kohdalla, joille kasvimonografia on olemassa. Joidenkin aineiden kohdalla tekstissä on maininta siitä, että Euroopan lääkeviranomaisen EMA on myöntänyt kyseiselle aineelle jonkin käyttöaiheen vakiintuneeseen lääkinnälliseen

käyttöön perustuvaksi indikaatioksi (esimerkiksi hevoskastanjan siemen / alaraajojen laskimoiden krooninen vajaatoiminta). Useimmiten EU:n kasvimonografian olemassaolo ei kuitenkaan noussut tekstistä suoraan esiin, mutta kirjallisuusluettelosta oli nähtävissä, että lähdeviitteenä oli käytetty kyseisen aineen kasvimonografiaa.

Taulukko 4. Apteekkien (n=3) valikoimiin kuuluneiden tutkimusaineiden yhteisöluettelossa mainitut indikaatiot sekä Herbalbase-tietokannassa (HB) esitetyt näyttöön perustuvat indikaatiot.

Tutkimusaine	Näyttöön perustuvat indikaatiot HB:ssa	Yhteisöluettelon indikaatiot	Apteekit (n)
Anis	Ei näyttöön perustuvia	Oireenmukaiseen hoitoon lievissä kouristuksenomaisissa ruoansulatuskanavan vaivoissa, kuten turvotuksessa ja ilmavaivoissa. Limaa irrottavana yskänlääkkeenä vilustumisen yhteydessä.	3
Fenkoli	Ei näyttöön perustuvia	Oireenmukaiseen hoitoon lievissä kouristuksenomaisissa ruoansulatuskanavan vaivoissa kuten turvotus ja ilmavaivat. Lievien kouristuksenomaisten kuukautiskipujen oireenmukaiseen hoitoon. Limaa irrottavana yskänlääkkeenä vilustumisen yhteydessä.	3
Kehäkukka	Ei näyttöön perustuvia	Pienten ihotulehdusten (esim. auringon polttama iho) oireenmukaiseen hoitoon sekä pienten haavojen paranemisen edistämiseen. Suun ja nielun lievien tulehdusten oireenmukaiseen hoitoon.	3
Piparminttu (öljy)	Ärtävän suolen oireyhtymä (IBS)	Yskän ja vilustumisen oireiden lievittämiseen. Paikallisten lihaskipujen oireenmukaiseen lievittämiseen. Ehjän ihon paikallisen kutinan oireenmukaiseen lievittämiseen.	3
Punahattu	Ei näyttöön perustuvia	Pienten pintahaavojen hoitoon.	3
Taikapähkinä	Ei näyttöön perustuvia	Helpottamaan lievien ihotulehdusten ja ihon kuivuudesta johtuvia oireita. Silmien kuivuudesta tai tuulelle tai auringolle altistumisesta johtuvien silmäoireiden tilapäiseen lievitykseen.	3
Teepuuöljy	Ei näyttöön perustuvia	Pienten pintahaavojen ja hyönteisten pistojen hoitoon. Pienten paiseiden (furunkuloosin ja lievän aknen) hoitoon. Kutinan ja ärtymisen helpottamiseksi lievän jalkasienien tapauksessa. Suun limakalvojen vähäisten tulehdusten oireenmukaiseen hoitoon.	3
Timjami	Ei näyttöön perustuvia	Öljy: Yskän ja vilustumisen oireiden lievittämiseen.	3
Viiniköynnös	Laskimoinsuffisienssi, nilkka / jalkojen turvotus, perifeerinen turvotus, suonikohjut	Lievistä verenkiertohäiriöistä johtuvien jalkavaivojen ja jalkojen painontunteen lievittämiseen.	3

Tarkastelluista tutkimusaineista yhdeksän löytyi myös yhteisöluettelosta sen lisäksi, että kyseisille aineille oli olemassa EU:n kasvimonografia (taulukko 4). Kyseiset tutkimusaineet löytyivät jokaisen tutkimusapteekin valmistevalikoimasta. Herbalbasen näyttöön perustuva indikaatio ja yhteisöluettelossa esiintyvä indikaatio olivat keskenään yhteneväiset ainoastaan viiniköynnöksen kyseessä ollen. Muilta osin yhteisöluettelon

indikaatiot olivat pääsääntöisesti löydettävissä Herbalbasen perinteeseen perustuvien indikaatioiden listalta. Yhteisöluettelotekstin olemassaolo ei nouse esiin Herbalbasen sisällössä niiden aineiden kohdalla, joille sellainen on olemassa.

8.6 Kyselylomakkeen vastaukset

Tutkimusapteekkeihin lähetettiin vierailukäynnin jälkeen sähköpostitse kyselylomake, joka oli suunnattu apteekkarille tai proviisorille (liite 1). Kyselyyn vastasi kaikissa kolmessa tutkimusapteekissa proviisori. Lomakkeen kolme ensimmäistä kysymystä olivat strukturoituja kysymyksiä taustatietojen kartoittamiseksi (apteekin koko, apteekin sijainti, etäisyys lähimpään luontaistuote- tai terveyskauppaan). Vastaukset taustatietokysymyksiin on esitetty kappaleessa 7. Tämän lisäksi lomake sisälsi kuusi avointa kysymystä liittyen apteekin ravintolisä-, kasvirohdosvalmiste- ja perinteisten kasvirohdosvalmisteiden valikoiman muotoutumiseen, asiakkaiden kyseisistä valmisteryhmistä käyttämään terminologiaan sekä henkilökunnan osaamiseen, koulutukseen ja käytössä oleviin tietolähteisiin. Viimeisenä kohtana kaavakkeessa oli vapaan sanan kommenttikenttä. Kyselylomake sisälsi myös määritelmät eri valmisteryhmistä, jotta vastaajan olisi ollut helpompi mieltää, mitä valmisteryhmiä lomakkeen kysymykset koskivat ja jotta kaikki vastaajat varmasti puhuisivat samasta asiasta.

8.6.1 Apteekin valikoiman muotoutuminen

Kyselylomakkeen ensimmäinen avoin kysymys oli seuraavanlainen: ”Millä perusteella apteekin valikoimaan otetaan määritelmässä mainittuihin ryhmiin b.-e. lukeutuvia valmisteita?” (ryhmät b.-e.: kasvirohdosvalmisteet, perinteiset kasvirohdosvalmisteet, homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet, ravintolisät). Vastauksista nousi esiin erityisesti se, että valikoima pyritään ensisijaisesti rajaamaan sellaisiin valmisteisiin, joiden ainoa jakelukanava on apteekki. Yksi vastaajista painotti näyttöä tehosta ja turvallisuudesta. Mainonta ja asiakkailta tulevat kyselyt aiheuttavat kuitenkin painetta laajentaa valikoimaa tätä suuremmaksi.

”Valikoimiin pyritään ottamaan tuotteita, joilla on jotain näyttöä tehosta ja turvallisuudesta. Myös kysyntä määrittää hyllyjen sisältöä.”

”Kasvirohdosvalmisteita, mitä myydään vain apteekissa, pyritään pitämään markkinoilla olevat tuotteet. Muissa tuoteryhmissä pyritään ensisijaisesti suosimaan valmisteita, joiden jakelukanava on vain apteekki. Muut vasta asiakkailta tulleen pyynnön / kysynnän mukaan.”

”Pääsääntöisesti apteekin valikoimissa pyritään pitämään sellaisia valmisteita, joissa apteekki olisi ainoa jakelukanava. Tämä ei aina onnistu. Mainonnan mukaan meidän on joskus otettava valikoimiin muitakin valmisteita, mutta maltilla, koska vieressä on iso pt-kauppa ja luontaistuotemyymälä.”

8.6.2 Asiakkaiden käyttämä terminologia

Lomakkeen toisella avoimella kysymyksellä pyrittiin selvittämään sitä, millaista terminologiaa asiakkaat asioidessaan käyttävät kasvirohdosvalmisteista, perinteisistä kasvirohdosvalmisteista, homeopaattisista ja antroposofisista valmisteista sekä ravintolisistä. Kysymys oli muotoiltu seuraavanlaisesti: ”Millaisin termein kyseisiin ryhmiin lukeutuvia valmisteita apteekista kysytään vai kysytäänkö valmisteita pääsääntöisesti aina suoraan valmistenimellä?” Vastauksista nousi esiin se, että suurelta osin kyseisiin ryhmiin lukeutuvia tuotteita kysytään suoraan tuotenimellä.

”Suoraan valmistenimellä”

”Tasaisesti valmistenimellä, indikaation mukaan ja ns. vaikuttavan aineen mukaan.”

”Jos ko. tuotteita mainostetaan TV:ssä tai lehdissä, asiakkaat tulevat meiltä kyselemään. Pääsääntöisesti aina suoraan valmistenimellä (tai nimellä ”sinnepäin”).”

Muilta osin käytössä oleva terminologia on melko sekalaista ja virallisia termejä ei käytetä. Käytettyjä termejä ovat:

”Luontaistuote”

”Luonnonmukainen valmiste/lääke/tuote”

”Vitamiini”

8.6.3 Henkilökunnan osaaminen

Kolmannella avoimella kysymyksellä selvitettiin henkilökunnan osaamistasoa ja kykyä antaa neuvontaa tarkastelun kohteena olleista valmisteryhmistä: ”Miten hyvin koet henkilökunnan osaavan antaa opastusta ja neuvontaa em. ryhmiin lukeutuvien valmisteiden käyttöön liittyen?” Vastajaista yksi kuvasi neuvonnan tason vaihtelevan eri henkilöiden välillä:

”Vaihtelevalla, yksilöllisellä menestyksellä. Ravintolisiin lukeutuvat valmisteet tuntuvat olevan yhdenmukaisimmin ja parhaiten kaikilla hallussa.”

Toinen vastaaja koki uutuustuotteet ongelmaksi ja samoin koulutuksen ja tiedotuksen puutteen:

”Vain apteekkijakelussa pitkään olleet vapaakaupan tuotteet/ravintolisät (+rohdosvalmisteet) ovat kohtuullisesti hallussa. Uutuuksia tulee kuitenkin nopeassa tahdissa ja monesti markkinointitoimenpiteet kohdistetaan suoraan asiakkaisiin ja apteekkien tiedottaminen/koulutus voi yrityksiltä jäädä puutteelliseksi.”

Myös kolmas vastaaja nosti esiin puutteet koulutuksessa ja näin ollen vaikeuden antaa perusteellista neuvontaa kyseessä olleisiin tuoteryhmiin liittyen:

”Farmasian perusopetuksessa ei näitä valmisteita kovin tarkkaan käydä läpi ja markkinoille tulee koko ajan uusia. Aika pitkälti ollaan valmistajan esitteiden, nettisivujen ja infojen varassa. Pintapuolista neuvontaa varmasti pystytään antamaan, mutta syvällistä, valmisteihin perehtyneisyyttä ei ole.”

8.6.4 Henkilökunnan kouluttautuminen

Neljäs avoin kysymys koski henkilökunnan saamaa täydennyskoulutusta liittyen tarkastelun kohteina olleisiin valmisteryhmiin: ”Onko henkilökunta saanut täydennyskoulutusta em. ryhmiin lukeutuviin valmisteisiin liittyen ja jos, niin minkälaista?” Kahden vastaajan kommentteista tuli ilmi työntekijän oman kiinnostuksen vaikutus kouluttautumiseen. Koulutuksen järjestäjinä toimivat valmisteiden valmistajat tai markkinoijat. Lisäksi toinen edellä mainituista vastaajista nosti esiin sen ongelman, että henkilökunnan joukossa on myös niitä henkilöitä, jotka eivät aktiivisesti kouluttaudu tai seuraa apteekin sähköisiä informaatiokanavia.

”Pääasiassa täydennyskoulutusta tarjoavat ko. valmisteiden valmistajat / markkinoijat. Osa on lukenut alan kirjallisuutta oman mielenkiinnon mukaan.”

”Omaehtoiset koulutukset ja tietolähteiden seuraaminen. Erillistä ammatillista koulutusta meillä ei ole ollut. Yleensä innokkaasti koulutuksissa käyvät henkilöt tuntevat tuotteet laajasti. Ongelmana näen ne henkilöt, jotka eivät kouluttaudu tai seuraa Salkkua / Farentaverkkoa / Galenosta jne.”

Yksi vastaajista kertoi henkilökunnan suorittaneen Farmasian oppimiskeskuksen järjestämän verkkokurssin rohdosvalmisteisiin liittyen, mutta muilta osin saadun tiedon olleen valmistajien apteekissa järjestämien henkilökuntainfojen varassa.

”Ei ole saanut, muuta kuin valmistajan apteekissa pitämät infot (aika harvoin näistä valmisteista). Joskus henkilökunta taisi tehdä FOK:n verkkokoulutuksen rohdosvalmisteista...”

8.6.5 Henkilökunnan käytössä olevat tietolähteet

Viidennellä avoimella kysymyksellä haluttiin selvittää, millaisia tietolähteitä apteekeista löytyy asiakaspalvelun ja neuvonnan tueksi, kun kyseessä ovat kasvirohdosvalmisteet, perinteiset kasvirohdosvalmisteet, homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet sekä

ravintolisät. Lisäksi haluttiin tietää, mitä tietolähdettä apteekissa yleisimmin käytetään. Kysymys oli muotoiltu seuraavanlaisesti: ”Mitä tietolähteitä henkilökunnalla on käytettävissä liittyen em. ryhmiin? Mikä tietolähteistä on käytetyin?”

Kahdessa apteekissa tietolähteinä käytettiin pääasiallisesti joko valmistajan nettisivuja tai Herbalbasea. Toisessa apteekissa oli lisäksi tarjolla alan kirjallisuutta ja toisessa tukeuduttiin myös valmistajan tuote-esitteisiin.

”Käytetyin on varmasti Terveysportin Herbalbase. Lisätietoja haetaan myös valmistajien omilta verkkosivuilta. Näiden lisäksi käytettävissä on alan kirjallisuutta.”

”Netistä valmistajan koti/tuotesivut, valmistajan apteekkiin tuomat esitteet. Lisäksi farmaseutit käyttävät Terveysportin Herbal-base tietokantaa. Ehkä ensiksi katsotaan valmistajan nettisivut, jos löytyy suomen kielellä. Seuraavaksi Herbal-basesta.”

Yhdessä tutkimusapteekeista ei ollut käytettävissä Herbalbase-tietokantaa. Sen sijaan käytössä olivat muut sähköiset tietolähteet ja –portaalit.

”Salkku, Farentaverkko, Galenos, OriolaPro, Tamroportti ja Terveysportti. Salkku on käytetyin.”

8.6.6 Vapaa sana

Viimeisenä kohtana kyselylomakkeella oli vapaan sanan kenttä: ”Vapaa sana liittyen em. ryhmiin lukeutuvien valmisteiden myyntiin apteekissa:”. Kaikilta vastaajilta saatiin kommentteja myös tähän kohtaan. Vastauksista nousi esiin samoja asioita, kuin mitä oli tullut esille jo aiemmissa vastauksissa, esimerkiksi koskien valikoiman muotoutumista:

”Pyritään pääsääntöisesti pitäytymään vain apteekista saatavissa valmisteissa. Tämä on osoittautunut melko hyväksi linjaksi. Pahemmin ei tarvitse ”ei oota” myydä.”

Myös täydennyskoulutuksen saatavuuden etenkin puolueettoman tahon järjestämänä nosti esiin yksi vastaajista:

”Ulkopuolisen/puolueettoman tahon tarjoamaa täydennyskoulutusta voisi olla edes joskus tarjolla.”

Yksi vastaaja otti kantaa lääkkeiden ja ravintolisien erilaiseen markkinointiin ja toisaalta markkinoille tulevien valmisteiden haasteellisen suureen määrään:

”Pidän ongelmallisena lääkkeiden ja ravintolisien markkinoinnin erilaisia sääntöjä. Kun ravintolisistä saa valmistaja luvata lähes mitä vain, on farmaseuttinen asiakaspalvelu joskus haasteellista. Tuotteita on markkinoilla hallitsemattoman paljon. Oman tuotevalikoiman rajaaminen on vaikeaa.”

9 POHDINTA

9.1 Tulosten tarkastelu

Tutkimusapteekkien valikoimista löytyi varsin runsaasti eri Herbalbasen aineita, yhteensä 147 kappaletta (Herbalbasen sisältämistä noin 250 aineesta). Toisaalta, läheskään kaikkia apteekkien valikoimista löytyneitä, ”luontaistuotteiksi” miellettyjä aineita ei löytynyt Herbalbase-tietokannasta, joten todellisuudessa apteekkien ravintolisä-, kasvirohdosvalmiste- ja perinteisten kasvirohdosvalmisteiden valikoima oli vielä huomattavasti tämän luvun ilmoittamaa suurempi. Ihmetystä herätti myös se seikka, millä perusteella esimerkiksi osa vitamiineista sekä kivennäis- ja hivenaineista on valittu mukaan tietokannan sisältöön, mutta ei kaikkia. Tietokannasta löytyivät vitamiineista beetakaroteeni ja biotiini sekä kivennäis- ja hivenaineista puolestaan magnesium, sinkki, seleeni ja kromi. Tietokannan käytettävyyttä apteekkityössä puoltaisi se, että sen sisältö olisi mahdollisimman kattava ja kaikki samankaltaiset aineet löytyisivät yhdestä tietolähteestä sen sijaan, että faktoja joutuu asiakaspalvelun lomassa tarkastamaan useammasta eri lähteestä.

Herbalbase-tietokannassa ovat kaikki aineet samalla viivalla esitettynä ilman, että esimerkiksi aineiden luokittelu erilaisiin valmisteryhmiin nousisi tietokannan sisällöstä ilman tarkempaa tarkastelua esille. Osa tietokannan sisältämistä aineista (13 kpl) oli löydettävissä myös Pharmaca Fennicassa ilmoitetuista lääkkeistä. Monia Herbalbase-tietokannan aineita löytyi myös Fimean ylläpitämistä listauksista kasvirohdosvalmisteiden (5 kpl), perinteisten kasvirohdosvalmisteiden (4 kpl) ja vanhojen rohdosvalmisteiden (1 kpl) vaikuttavina aineina tai niiden osina. Nämä seikat eivät kuitenkaan tulleet suoraan esille tietokannasta. Joidenkin aineiden kohdalla tekstin seassa oli maininta siitä, että kyseistä ainetta on käytetty rohdosvalmisteessa vaikuttavana aineena. Maininta siitä, mitkä indikaatiot kyseiselle aineelle esitetään Pharmaca Fennicassa tai Fimean listauksissa tai kyseisten indikaatioiden erilainen merkintätapa pitkissä käyttöaiheiden listoissa helpottaisivat tietokannan käyttöä ja antaisivat käyttäjälle perspektiiviä siihen, kuinka toimiva kyseinen aine kussakin ilmoitetussa indikaatiossa mahdollisesti on. Nyt tieto saattaa joissain tapauksissa löytyä käyttöaihelaatikon jälkeen tulevasta tekstistä tai tutkittaessa kirjallisuusluetteloa ja kyseistä tekstiä yhdessä, mutta nopealla vilkaisulla asia ei tietokannan sisällöstä erotu.

Herbalbasessa näyttöön perustuvia indikaatioita eri aineille (27 kpl) löytyi varsin vähän, sillä suurimmalla osalla aineista oli ainoastaan perinteeseen perustuvia käyttöaiheita. Syynä tähän on Medbasen noudattama tiukka linja siitä, että aineen tehon tulee olla osoitettu useissa hyvälaatuisissa, kliinisissä tutkimuksissa, jotta käyttöaiheen voidaan katsoa olevan näyttöön perustuva. Hyvänlaatuista kliinistä tutkimusta ei Herbalbasessa ole kuitenkaan määritelty. Niille aineille, joille oli olemassa EU:n kasvimonografia (82 kpl) ja siellä mainitut vakiintuneeseen lääkinnälliseen käyttöön ja/tai perinteiseen käyttöön perustuvat, hyväksytyt käyttöaiheet tai joille löytyi yhteisöluetteloteksteistä käyttöaiheita (9 kpl), eivät nykyisellään suoraan erottuneet muista Herbalbasen aineista. Joidenkin aineiden kohdalla indikaatiolaatikon alapuolella olevasta tekstistä kävi ilmi EU:n kasvimonografian olemassaolo, mutta monen aineen kohdalla kasvimonografian olemassaolo ilmeni vasta kirjallisuusluetteloon tutustuttaessa. Koska Herbalbasen perinteeseen perustuvien käyttöaiheiden listaus useiden aineiden kohdalla on varsin pitkä, olisi tietokannan käyttäjän kannalta hyvä asia, mikäli tässä listauksessa nousisivat erikseen esiin ne indikaatiot, jotka on hyväksytty käyttöaiheiksi EU:n

kasvimonografioissa tai yhteisöluettelossa. Tällöin käyttäjä voisi olla varma siitä, että kyseisessä käyttöaiheessa aine on asiantuntijatyöryhmän toimesta arvioitu käyttökelpoiseksi pitkään käyttöhistoriaan perustuen.

Herbalbase-tietokanta ei myöskään sisällä tietoja siitä, mille aineille on olemassa Euroopan komission hyväksymiä terveysväitteitä. Tarkastelun kohteina olleista tutkimusaineista hyväksytyjä terveysväitteitä löytyi 15:lle. Apteekkityössä tieto siitä, mitkä väitteet ovat hyväksytyjä, auttaa ymmärtämään myyntipäällyksissä ja esitteissä esiintyvien lauseiden todellisen merkityksen ja arvioimaan sitä, luvataanko valmisteesta liikoja vai ovatko väitteet asiantuntijoiden toimesta hyväksytyjä terveysväitteitä.

Tutkittaessa sitä, mille tarkastelluista Herbalbasen aineista oli löydettävissä EU:n kasvimonografia, yhteisöluetteloteksti tai hyväksytyjä terveysväitteitä, oli olennaista tietää, mitä kasvinosaa valmistukseen on käytetty tai onko kyseessä esimerkiksi öljy. Herbalbase-tietokannassa saman otsakkeen alle oli pääsääntöisesti lähes aina yhdistetty saman kasvin kaikki eri kasvinosat sekä myös öljy. EU:n kasvimonografioissa saman kasvin eri kasvinosille ja öljyille on usein omat, erilliset monografiansa tai monografiatekstissä ja indikaatiolistassa oli eritelty, mitä valmistukseen käytettyä kasvinosaa kyseinen indikaatio koskee. Myös yhteisöluettelossa esimerkiksi timjamin kohdalla oli erillinen maininta siitä, että yhteisöluetteloon hyväksytty indikaatio koskee nimenomaan öljyä. Herbalbase-tietokannan indikaatioyhteenvetolaatikossa kaikki kasvinosat oli yhdistetty yhteen ja mikäli ei erikseen tutustu käyttöaiheiden alla olevaan tekstiin ja kirjallisuusluetteloon, voi erehtyä luulemaan saman kasvin kaikkien kasvinosien ja mahdollisen öljyn toimivan samalla tavoin samoissa käyttöaiheissa, vaikka näin ei tosiasiasa olisi. Käyttäjän kannalta olisi huomattavasti selkeämpää, että kaikki kasvinosat (esimerkiksi juuri, lehti, kukka, siemen) olisi esitetty hakusanaluettelossa omina erillisinä otsakkeinaan. Kyseistä otsaketta klikkaamalla ei siten päätyisi koontisivulle, jossa saman kasvin kaikkia kasvinosia koskevat asiat on yhdistetty saman otsikon alle, vaan jokainen kasvinosa olisi käsitelty erikseen. Näin jo nopealla indikaatiolaatikon vilkaisulla saisi oikean kuvan olemassa olevista käyttöaiheista ilman, että tekstin joukosta tarvitsee etsiä tietoa siitä, mikä on oikea indikaatio millekin vaikuttavan aineen valmistukseen käytetylle kasvinosalle.

Kyselylomakkeen avoimien kysymysten vastauksista nousi eri vastaajien lomakkeissa esiin keskenään useita varsin samansuuntaisia ajatuksia. Apteekkien ravintolisä-, kasvirohdosvalmiste- ja perinteisten kasvirohdosvalmisteiden valikoima pyritään rajaamaan siten, että valikoimista löytyisivät ensisijaisesti vain sellaiset valmisteet, joita ei myydä muualla kuin apteekkikanavassa. Käytännössä valikoima kuitenkin paisuu tätä suuremmaksi, sillä asiakkaiden kyselemät valmisteet ja mainonnassa esillä olevat valmisteet on usein pakko ottaa valikoimiin. Ongelmalliseksi koettiin markkinoilla olevien valmisteiden suuri määrä ja uutuuksien jatkuva virta.

Selvitettäessä asiakkaiden kyseisistä valmisteryhmistä käyttämää terminologiaa, kävi vastauksista ilmi, että valmisteita kysytään useimmiten suoraan valmisteen kauppanimellä. Muilta osin käytössä oli useita ei-virallisia termejä, kuten luontaistuote tai luonnonmukainen lääke. Virallisia termejä, kuten ravintolisä, ei vastauksissa mainittu.

Kysyttäessä henkilökunnan osaamisesta ja kyvystä antaa neuvontaa kyseessä oleviin valmisteryhmiin liittyen, paljastui vastauksista, että työntekijöiden välillä on eroja ja osaaminen on vaihtelevaa. Osaamista ohjaa oma mielenkiinto aihetta kohtaan ja henkilöt, jotka muutenkin kouluttautuvat aktiivisesti, ovat usein perillä näistäkin valmisteista. Ongelmaksi koettiin koulutuksen huono saatavuus: kyseisiin valmisteryhmiin liittyviä apteekki-infoja on harvoin, samoin etenkin puolueettoman tahon järjestämää koulutusta. Myös uutuustuotteiden suuri määrä ja niistä apteekkeihin huonosti tuleva ennakkoinformaatio koettiin osaamisen kannalta ongelmalliseksi asiaksi.

Apteekkihenkilökunnan yleisimmin käyttämiä tietolähteitä ravintolisien, kasvirohdosvalmisteiden ja perinteisten kasvirohdosvalmisteiden kyseessä ollen olivat valmistajien ja markkinoijien tuottamat esitteet ja materiaalit sekä valmisteiden internetsivut. Myös Herbalbase-tietokanta nostettiin esiin yleisesti käytössä olevana tietolähteenä kahden vastaajan kaavakkeissa. Yhdessä tutkimusapteekissa tietokantaa ei ollut lainkaan käytettävissä. Muita käytettyjä tiedonhakukanavia olivat erilaiset

sähköiset portaalit. Yhden vastaajan kaavakkeesta kävi ilmi, että apteekista löytyi myös aiheeseen liittyvää kirjallisuutta.

9.2 Tulosten luotettavuus

Tutkimusapteekkien lukumäärä oli pieni ($n=3$), mutta apteekkien tarkalla valinnalla pyrittiin saamaan aikaan mahdollisimman edustava kokonaisuus erilaisia apteekkeja: apteekit olivat kooltaan erilaisia, sijaitsivat keskenään erilaisilla paikkakunnilla etäällä toisistaan, olivat sijaintityypiltään erilaisia ja lähimmän luontaistuotekaupan sijainti oli myös kaikkien tutkimusapteekkien kohdalla erilainen. Kasvattamalla tutkimusapteekkien lukumäärää, olisi apteekkien valikoimista saattanut löytyä vielä jonkin verran enemmän erilaisia Herbalbasessa esiintyviä tutkimusaineita, mutta toisaalta jo nyt aineita löytyi yhteensä 147 kappaletta, mitä voidaan pitää varsin suurena määränä.

Kyselykaavakkeilla saadut vastaukset olivat eri apteekkeissa suurien linjojen osalta pääpiirteissään varsin samansuuntaisia. Suuremmalla otoksella esiin olisi noussut todennäköisesti laajemmin asiakkaiden käyttämää terminologiaa, mahdollisesti erilaisia apteekkeissa käytössä olevia tietolähteitä sekä enemmän tietoa täydennyskoulutuksista. Vapaan sanan kentästä olisi myös mahdollisesti noussut esiin laajemmin erilaisia asioita kuin nyt.

Kyseessä oli myös tutkimuksen tekijän ensimmäinen laadullinen tutkimus. Näin ollen tutkimusmenetelmät ja niihin liittyvä terminologia olivat entuudestaan vieraita.

9.3 Mahdollisia jatkotutkimusaiheita

Jälkikäteen ajateltuna Herbalbasen sisältöä olisi voinut analysoida myös siitä näkökulmasta, kuinka suuri osa apteekkien valikoimista löytyneistä ”luontaistuotteiksi” mielletyistä aineista tietokannasta puuttui kokonaan. Tällöin selviäisi kyseisten

valmisteiden osalta apteekkien valikoimien todellinen laajuus ja toisaalta se, kuinka kattava Herbalbasen sisältö on jokapäiväisen apteekkityön näkökulmasta.

Teettämällä sama tai laajennettu kyselytutkimus suuremmalle määrälle apteekkeja, voitaisiin hankkia kattavammin tietoa esimerkiksi apteekkilaisten osaamisesta ja koulutustarpeista aiheeseen liittyen ja selvittää apteekkien käyttämiä tietolähteitä laajemmin.

Myös Herbalbasen sisältöä voisi tarkastella yksityiskohtaisemmin ja vertailla tekstisisältöjä ja sanamuotoja EU:n kasvimonografioihin ja yhteisöluetteloteksteihin. Myös mahdollisia eri kasvipäristen aineiden ja kasvirohdostuotteiden (mukaan lukien muun muassa erilaiset kasvinosat, uuttoluottimet) sekoittumisia Herbalbasen sisällössä voisi analysoida tarkemmin ja jälleen vertailla Herbalbasen indikaatioita EU:n kasvimonografioissa esitettyihin.

10 JOHTOPÄÄTÖKSET

Herbalbase-tietokanta on käytössä noin 750 suomalaisessa apteekissa ja myös kyselylomakkeiden vastausten perusteella sitä voidaan pitää yhtenä pääasiallisista tietolähteistä liittyen ravintolisiin, kasvirohdosvalmisteisiin ja perinteisiin kasvirohdosvalmisteisiin. Tietokanta sisältää tiedot noin 250 aineesta, joista noin 100 ei kuulunut tutkimusapteekkien valikoimiin. Sen sijaan läheskään kaikkia tutkimusapteekkien valikoimiin kuuluneista ”luontaistuotteiksi” miellettyistä aineista ei tietokannasta löytynyt. Koska tietokannan käyttö apteekeissa on näin yleistä, olisi tietokannan ylläpitäjän hyvä olla yhteydessä apteekkilaisiin ja kysyä, millaista lisätietoa he kaipaisivat tietokantaan. Olisi tärkeää selvittää myös, voitaisiinko tietokantaan lisätä näitä aineita, joita sieltä apteekkityön näkökulmasta puuttuu. Myös vitamiinien sekä kivennäis- ja hivenaineiden esiintyminen laajemmalla rintamalla tietokannan sisällössä olisi etu. Silloin kaikki tieto olisi löydettävissä yhdestä paikasta.

Tietokannan sisällössä on erinomaisen tärkeää se, että aineen käyttö raskauden ja imetyksen aikana on huomioitu ja yhteisvaikutusten tarkastaminen tietokannan aineiden ja lääkkeiden välillä on mahdollista. Sen lisäksi tietokannan toivoisi sisältävän selkeämmin tietoa siitä, onko kyseistä ainetta käytetty tai siitä valmistettu kasviperäisten lääkevalmisteiden vaikuttavia aineita, löytyykö aineille EU:n kasvimonografioita tai yhteisöluettelotekstejä ja niiden kautta hyväksytyjä käyttöaiheita. Myös ravintolisille hyväksytyjen terveystuotteiden soisi olevan esillä tietokannan sisällössä. Koska kyseessä on asiakaspalvelun tukena käytettävä työkalu, jota voidaan joutua käyttämään kovassa kiireessä, olisi tietokannan sisällön oltava riittävän selkeä ja yksiselitteisesti ymmärrettävä. Näin voitaisiin välttyä väärinkäsityksiltä, joita voi nyt aiheutua esimerkiksi siitä, että samasta kasvirohdoksesta valmistetut erilaiset vaikuttavat aineet (muun muassa kasvirohdos sellaisenaan, erilaiset uutteen, puristemehu, tinktuura sekä saman kasvin eri kasvinosat) on yhdistetty saman otsikon alle, samoin esimerkiksi eri kasvinosien käyttöaiheet samaan käyttöaiheluokkaan. Asia selkenee nytkin monessa tapauksessa, kun rauhassa ehtii tutustua indikaatioiden alla olevaan tekstiin ja sen kirjallisuusviitteisiin, mutta arjessa asiakaspalvelun aikana pitkälliseen perehtymiseen ei ole aikaa.

Herbalbase-tietokannassa olisi apteekkilaisen näkökulmasta useita kehittämisasiheita, mutta nykyisellään, kun kyseiselle tietokannalle ei ole olemassa vartenotettavia vaihtoehtoja, puoltaa sen käyttö paikkaansa apteekeissa. Toisaalta apteekeissa voitaisiin pohtia sitä, olisiko järkevämpää etsiä informaatiota ravintolisiin liittyen esimerkiksi Luontaistuotealan Keskusliiton koulutusyksikön Provita Oy:n ylläpitämästä, maksuttomasta RavintolisäWiki-tietopankista sen sijaan, että tietolähteenä käytetään yleisesti valmistajien internetsivuja sekä tuote-esitteitä. Myös niissä apteekeissa, joissa Herbalbase-tietokanta ei ole lainkaan käytettävissä, saattaisi RavintolisäWiki toimia korvaavana tietolähteenä, vaikkakin esimerkiksi interaktioiden tarkastamismahdollisuus kyseisestä tietopankista puuttuu. Tällöin käytettävissä oleva tieto olisi ulkopuolisen tahon tuottamaa ravintolisävalmistajien ja -markkinoijien sijaan. Kasvirohdovalmisteiden ja perinteisten kasvirohdovalmisteiden pakkauseloste-, myyntipäällyksmerkintä- ja markkinointitiedot voivat perustua vain viranomaisen hyväksymän valmisteyhteenvedon tekstiin. Hyväksytyt valmisteyhteenvedot ja

pakkausselosteet löytyvät Fimean verkkosivuilta. Koska apteekkihenkilökunnan osaaminen ravintolisiin, kasvirohdosvalmisteisiin ja perinteisiin kasvirohdosvalmisteisiin liittyen on vaihtelevan tasoista ja perustuu lähinnä omaan aktiivisuuteen ja itsenäiseen kouluttautumiseen, tulisi asiaan kiinnittää huomiota jo perusopintovaiheessa ja toisaalta tarjolla tulisi olla myös puolueettoman tahon järjestämää täydennyskoulutusta helposti saatavilla.

KIRJALLISUUSLUETTELO

Elo T (toim.): Yhteistyötä, koulutusta ja edunvalvontaa. Järjestäytyneen luontaistuotealan 40 vuotta. Provita Oy. WS Bookwell Oy, Porvoo 2007.

Euroopan parlamentti ja neuvosto: Asetus 1924/2006/EY. Annettu 20.12.2006. Haettu internetistä 14.1.2018:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1924&from=FI>

Euroopan parlamentti ja neuvosto: Direktiivi 2004/24/EY. Annettu 31.3.2004. Haettu internetistä 14.1.2018:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX:32004L0024>

European Commission: EU Register on nutrition and health claims. Haettu internetistä 26.11.2017:

http://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/public/?event=search

European Medicines Agency a: European Union monographs and list entries. Haettu internetistä 3.12.2017.

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_001132.jsp&mid=WC0b01ac0580033809

European Medicines Agency b: Herbal medicines for human use. Haettu internetistä 26.11.2017:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/herbal_search.jsp

Evira (2016a): Ravintolisäopas elintarvikevalvojille ja elintarvikealan toimijoille. Eviran ohje 17012/5. Käyttöönotto 25.1.2016. Haettu internetistä 26.11.2017:

<https://www.evira.fi/globalassets/tietoa-evirasta/julkaisut/oppaat/ravintolisaopas.pdf>

Evira (2017): Ravintolisät. Muokattu 13.10.2017. Haettu internetistä 26.11.2017:

<https://www.evira.fi/elintarvikkeet/tietoa-elintarvikkeista/elintarvikeryhmat/ravintolisat/>

Evira (2016b): Terveysväitteet. Muokattu 4.7.2016. Haettu internetistä 26.11.2017:

<https://www.evira.fi/elintarvikkeet/valmistus-ja-myynti/elintarvikkeista-annettavat-tiedot/ravitsemus--ja-terveysvaitteet/terveysvaitteet/>

Fimea a: Homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet. Haettu internetistä 26.11.2017:

http://www.fimea.fi/myyntiluvat/kasvirohdoslaakkeet_ja_homeopaattiset_valmisteet/homeopaattiset_ja_antroposofiset_valmisteet

Fimea b: Kasvirohdosvalmisteet 5.9.2017. Haettu internetistä 7.9.2017:

http://www.fimea.fi/documents/160140/741488/19957_Kasvirohdosluettelo_2011-8-29.pdf/6b4c1624-c3f2-49a1-b8b4-3979b0774f8b

Fimea c: Perinteiset kasvirohdosvalmisteet 17.8.2017. Haettu internetistä 4.9.2017:
http://www.fimea.fi/documents/160140/741488/19956_Perinteiset_kasvirohdosvalmisteet_2011-6-15.pdf/df171657-1cb2-48f4-97dd-57605aeff2ee

Fimea d: Tavalliset rohdosvalmisteet 10.4.2017. Haettu internetistä 5.9.2017:
http://www.fimea.fi/documents/160140/741488/Rohdosluettelo_2017-04-10.pdf/e37a4f6d-ce2c-4868-8a98-22b3e103acea

Garcia-Alvarez A ym.: Usage of Plant Food Supplements across Six European Countries: Findings from the PlantLIBRA Consumer Survey. PLoS ONE9(3): e92265, 2014. Haettu internetistä 20.11.2017:
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0092265>

Helldán A ym.: Finravinto 2012 –tutkimus. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos. Juvenes Print – Suomen Yliopistopaino. Tampere 2013. Haettu internetistä 10.10.2016:
https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/110839/THL_RAP2013_016_%26sliitteet.pdf?sequence=1

Hämeen-Anttila K ja Katajavuori N (toim.): Yhteiskunnallinen lääketutkimus – ideasta näyttöön. Gaudeamus Helsinki University Press / Palmenia. Esa Print, Tampere, 2008.

Kustannus Oy Duodecim, Terveysportti, Herbalbase-tietokanta. Haettu internetistä 28.11.2017.
<http://www.terveysportti.fi/terveysportti/herbal.koti>

Kaufmann Agency Helsinki Oy: Vitamiinien vuosikymmenet 2013.

Koponen M: Lääkevalmisteet ja ravintolisät suomalaisessa kilpaurheilussa. Pro gradu – tutkielma, Jyväskylän yliopisto, 2016. Haettu internetistä 20.11.2017:
<https://jyx.jyu.fi/dspace/handle/123456789/49285>

Koski S: EU:n kasvimonografiat – tapaus punahattu. SIC! 3/2011. Haettu internetistä 26.11.2017:
http://sic.fimea.fi/sic3_11/eun_kasvimonografiat_tapaus_punahattu

Koski S: Luontaistuote – hankala sana. SIC! 3/2016: 11. Haettu internetistä 26.11.2017:
http://sic.fimea.fi/arkisto/2016/3_2016/luonto-ja-laake/rohdoksia-moneen-lahtoon

Koski S: Tiesitkö tämän kasvirohdosvalmisteista? SIC! 1/2014: 50-51. Haettu internetistä 22.11.2017
http://sic.fimea.fi/1_2014/tiesitko_taman_kasvirohdosvalmisteista

Laine K: herbalbase [sähköpostiviesti]. Vastaanottaja Susanna Koskinen. Lähetetty 10.10.2016.

Leinonen E S: Rohdoksia moneen lähtöön. SIC! 3/2016: 7-12. Haettu internetistä 26.11.2017

http://sic.fimea.fi/arkisto/2016/3_2016/luonto-ja-laake/rohdoksia-moneen-lahtoon

Läkelaki 1987/395. Annettu Helsingissä 10.4.1987. Haettu internetistä 22.11.2017:

<http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1987/19870395?search%5Btype%5D=pika&search%5Bpika%5D=L%C3%A4%C3%A4kelaki>

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus määräys. Lääkevalmisteen myyntiluvan ja rekisteröinnin hakeminen ja ylläpitäminen. Määräys 15.12.2005. Dnro 002872/00.01.02/2015. Haettu internetistä 14.1.2018:

<https://www.fimea.fi/documents/160140/764653/M%C3%A4%C3%A4r%C3%A4ys+2-2013+update+FI+151215+TL+clean.pdf/a355d41b-12b1-4a2f-baeb-a6d99748028c>

Läketietokeskus: Pharmaca Fennica Verkkopalvelu. Haettu internetistä 4.9.2017:

<https://pf.pharmacafennica.fi/>

Läketietokeskus: Pharmaca Fennica 2018. Haettu internetistä 14.1.2018:

<https://www.laaketietokeskus.fi/laaketieto/pharmaca-fennica-r-2018>

Medbase Oy: Herbalbase – luontaistuotteiden teho ja turvallisuus. Haettu internetistä 28.11.2017:

<http://www.medbase.fi/fi/professionals/herbalbase>

Pelkonen O: Kasvirohdosvalmisteiden toksikologian arviointi Euroopan lääkevirastossa. SIC! 3/2013. Haettu internetistä 26.11.2017:

[http://sic.fimea.fi/3_2013/kasvirohdosvalmisteiden toksikologian arviointi euroopan l aakevirstossa](http://sic.fimea.fi/3_2013/kasvirohdosvalmisteiden_toksikologian_arviointi_euroopan_laakevirstossa)

Pellas K ja Koski S: Luonnosta lähtöisin – lääke vai jotain muuta? SIC! 3/2016: 13-15. Haettu internetistä 26.11.2017:

http://sic.fimea.fi/arkisto/2016/3_2016/luonto-ja-laake/luonnosta-lahtoisin-laake-vai-jotain-muuta

Saaranen-Kauppinen A ja Puusniekka A: KvaliMOTV - Menetelmäopetuksen tietovaranto [verkkajulkaisu]. Tampere: Yhteiskuntatieteellinen tietoarkisto [ylläpitäjä ja tuottaja]. 2006. Haettu internetistä 2.12.2017:

<http://www.fsd.uta.fi/menetelmaopetus/>

Sitra: Sitran trendit: Hyvinvointi korostuu. 19.01.2015. Haettu internetistä 10.10.2016:

<http://www.sitra.fi/uutiset/megatrendit/sitran-trendit-hyvinvointi-korostuu>

Tukes: Kosmetiikka. Päivitetty 23.1.2018. Haettu internetistä 4.3.2018:

<http://www.tukes.fi/kosmetiikka>

Valvira: Terveydenhuollon laitteesta ja tarvikkeesta tehtävät laiterekisteri-ilmoitukset.
Määräys 2/2010. Haettu internetistä 26.11.2017:
http://www.valvira.fi/documents/14444/37132/maarays_2_2010_laiterekisteri_ilmoitus.pdf

LIITE 1

Hyvä apteekkari / proviisori,

teen apteekki­farmasian erikoistumisopistoihin liittyvää PD-projektityötä aiheenani Herbalbase-tietokannan hyödynnettävyys apteekkityössä. Herbalbase-tietokannan sisältämien aineiden rajaamiseksi apteekkien kannalta olennaisiin, on edellytyksenä tutustuminen apteekkien ravintolisä- ja kasvirohdosvalmistevalikoimaan. Apteekit on valittu eri paikkakunnilta ja erilaisella sijainnilla, jotta pienelläkin otoksella saavutettaisiin mahdollisimman luotettava kuva apteekkien vallitsevasta tuotevalikoimasta. Tämä kysely on laadittu taustatietojen kartoittamiseksi tutkimusapteekeista. Mikäli lomakkeella käytetty terminologia kaipaa selvennystä, voi apua katsoa alla esitetyistä määritelmistä.

Kaikkia antamianne tietoja käsitellään luottamuksellisesti eikä niitä voi yhdistää kehenkään raportoinnin yhteydessä.

Kiitos vastauksista!

Ystävällisin terveisin,

Susanna Koskinen
Proviisori
Laitilan Ykkösapteekki

-
- a. Lääkevalmiste: Lääkkeellä tarkoitetaan valmistetta tai ainetta, jonka tarkoituksena on sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oireita ihmisessä tai eläimessä.
 - b. Kasvirohdosvalmiste: Kaikki kasvirohdosvalmisteet ovat lääkevalmisteita. Kasvirohdosvalmisteiden vaikuttavat aineet ovat kasviperäisiä aineita, kasvirohdostuotteita tai niiden yhdistelmiä. Kasvirohdosvalmisteiden myyntikanava on vain apteekki ja niitä voidaan myydä joko itsehoitovalmisteena (ilman lääkemääräystä), lääkemääräyksellä tai valmisteeseen käyttöön voidaan liittää ehtoja.
 - c. Perinteinen kasvirohdosvalmiste: Kuten kasvirohdosvalmiste, mutta kyseinen lääkevalmiste tai sitä vastaava valmiste on kirjallisuus- tai asiantuntijanäytön perusteella ollut käytössä lääkkeenä yhtäjaksoisesti ennen hakemuksen tekopäivää vähintään 30 vuoden ajan, josta vähintään 15 vuotta EU:ssa. Koostumuksensa ja käyttöaiheensa puolesta valmiste sopii käytettäväksi ilman lääkärin valvontaa. Annostellaan vain suun kautta, ulkoisesti tai inhaloituna. Myyntikanavana voi olla joko apteekki (itsehoitovalmiste) tai jokin apteekin ulkopuolinen myyntipaikka.

- d. Homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet: Lääkelain 5 b §:n mukaisella homeopaattisella valmisteella tarkoitetaan lääkevalmistetta, joka on valmistettu homeopaattisista kannoista Euroopan farmakopeassa kuvatulla homeopaattisella menetelmällä. Jos kuvaus puuttuu Euroopan farmakopeasta, voidaan käyttää jäsenvaltion virallista farmakopeaa. Homeopaattinen valmiste voi olla valmistettu useasta homeopaattisesta kannasta. Homeopaattisia valmisteita koskevia säännöksiä sovelletaan myös muihin valmisteisiin, jotka on valmistettu homeopaattisilla valmistusmenetelmillä. Antroposofiset valmisteet lasketaan tällaisiksi valmisteiksi.
- e. Ravintolisä: Ravintolisällä tarkoitetaan puristeena, kapselina, pastillina, tablettina, pillerinä, jauheena, tiivisteenä, uutteenä, nesteenä tai muussa vastaavassa annosmuodossa myytävää valmiiksi pakattua valmistetta, jota pidetään kaupan elintarvikkeena, jota nautitaan pieninä mitta-annoksina ja josta saatavalla energiamäärällä ei ole merkitystä ruokavalion kannalta. Ravintolisän tarkoitus on sille ominaisten ravintoaineiden tai muiden aineiden vuoksi täydentää ruokavaliota tai muulla tavalla vaikuttaa ihmisen ravitsemuksellisiin tai fysiologisiin toimintoihin. Ravintolisiä ovat esimerkiksi vitamiinien, kivennäisaineiden, kuidun ja rasvahappojen saantiin tarkoitetut valmisteet sekä erilaiset yrttivalmisteet.
- f. Terveystuote tai -tarvike: Terveystuotella ja tarvikkeella tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, materiaalia tai muuta yksinään tai yhdistelmänä käytettävää laitetta tai tarviketta sekä sen asianmukaiseen toimintaan tarvittavaa ohjelmistoa, jonka sen valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisen
- sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen,
 - vamman tai vajuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin,
 - anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun; tai
 - hedelmöityksen säätelyyn.
- g. Luontaistuote: Puhekielen termi, jota mikään lainsäädäntö ei määrittele. Termillä tarkoitetaan yleensä kasviruohdosvalmisteita tai perinteisiä kasviruohdosvalmisteita, ravintolisiä ja luonnonkosmetiikkaa.

Apteekin koko (reseptuuri v. 2016):	
Apteekin sijainti (esim. kivijalka, kauppakeskus, kaupan yhteydessä):	
Etäisyys lähimpään terveystai ekokauppaan (esim. Life, Luontaistuntijat-myymäla, Ruohonjuuri):	
Millä perusteella apteekin valikoimaan otetaan määritelmässä mainittuihin ryhmiin b.-e. lukeutuvia valmisteita?	
Millaisin termein kyseisiin ryhmiin lukeutuvia valmisteita apteekista kysytään vai kysytäänkö valmisteita pääsääntöisesti aina suoraan valmistimenimellä?	
Miten hyvin koet henkilökunnan osaavan antaa opastusta ja neuvontaa em. ryhmiin lukeutuvien valmisteiden käyttöön liittyen?	
Onko henkilökunta saanut täydennyskoulutusta em. ryhmiin lukeutuviin valmisteisiin liittyen ja jos, niin minkälaista?	
Mitä tietolähteitä henkilökunnalla on käytettävissä liittyen em. ryhmiin? Mikä tietolähteistä on käytetyin?	
Vapaa sana liittyen em. ryhmiin lukeutuvien valmisteiden myyntiin apteekissa:	

LIITE 2

Ne Herbalbase(HB)-tietokannan sisältämät, tutkimusapteekkien valikoimista löytyneet tutkimusaineet, joille löytyi olemassaoleva EU:n kasvimonografia ja käyttöindikaatiot.

Tutkimusaine	Näyttöön perustuvia indikaatioita HB:ssa	EU:n kasvimonografia	EU:n kasvimonografian mukaiset käyttöaiheet
Aaloe	Psoriasis	Arvioitu	Tilapäisen ummetuksen lyhytaikaiseen hoitoon.
Anis	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu (hedelmä ja öljy)	Hedelmä ja öljy: Lievien ruuansulatusvaivojen (turvotus, ilmavaivat) hoitoon. Vilustumissairauteen liittyvän yskän hoidossa limaa irrottamaan.
Arnikin kukka	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu	Ruhjevammojen, venähdysten ja paikallisen lihaskivun hoito.
Bergamottioljy	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu	Yhteenveto EMA:ssa työn alla.
Boldopuun lehti	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu	Dyspepsian sekä suolen lievien spasmien lievittäminen.
Eukalyptusöljy	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu (lehti ja öljy)	Lehti ja öljy: Vilustumissairauteen liittyvän yskän hoidossa limaa irrottamaan. Öljy: Paikallisen lihaskivun hoito.
Fenkoli	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu	Lievien ruuansulatuskanavan spasmien (turvotus, ilmavaivat) hoitoon. Lievien kuukautisista aiheutuvien spasmien hoitoon. Vilustumissairauteen liittyvän yskän hoidossa limaa irrottamaan.
Ginseng	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu	Väsymyksen ja heikkouden hoito.
Guarana	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu	Väsymyksen ja heikkouden hoito.
Heinäratamonlehti	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu	Oireenmukaisena hoitona suun ja nielun ärsytykseen liittyen kuivaan yskään.
Helokkiöljy	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu	Kutinan lievitykseen kuivasta ihosta johtuen joko akuuteissa tai kroonisissa tiloissa.
Hevoskastanjan siemen	Krooninen laskimonsuffiensi, nilkka / jalkojen turvotus	Arvioitu	Lievien heikentyneestä verenkierrosta johtuvien oireiden lievitykseen alaraajoissa, kuten epämukavuuden tunne ja painavat jalat. Peräpukamista aiheutuvien oireiden. kuten kutinan ja polttelun, lievittäminen, kun lääkäri on poissulkenut vakavan sairauden mahdollisuuden.
Humalankukka	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu	Lievien stressioireiden helpottaminen ja unentulon edistäminen.
Inkivääri	Matkapahoinvoinnin esto	Arvioitu	Matkapahoinvoinnin hoito (pahoinvoinnin ja oksentelun estäminen). Lievien vatsa- ja suolisto-oireiden helpottaminen (turvotus, ilmavaivat).
Islanninjälkä	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu	Suun ja nielun ärsytyksen sekä niihin liittyvän kuivan yskän lievittäminen. Tilapäisen ruokahaluttomuuden hoito.
Ispagula	Colon irritable, hyperkolesterolemia, ummetus, ärtynyt suolen oireyhtymä (IBS)	Arvioitu	Ummetuksen hoito sekä ulostemassan pehmentäminen anaalifissuurin tai peräpukamien yhteydessä tai peräaukon tai -suolen toimenpiteiden jälkeen. Voidaan käyttää henkilöillä, joiden ravinnon kuitumäärän lisäys on suositeltavaa, kuten ummetuksesta kärsivät IBS-potilaat sekä ruokavaliohoidon lisänä korkeasta kolesterolistä kärsivillä.
Juolavehnan juurakko	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu	Tukihoidona lievissä virtsateiden vaivoissa virtsan määrän lisäämiseksi ja virtsateiden huuhtomiseksi.
Kamomillankukka roomalainen	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu	Lievien ruuansulatuskanavan spasmien (turvotus, ilmavaivat) hoitoon.

Kamomillasaunio	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu (öljy ja kukka)	Öljy: Lisähoitona ärtyneelle iholle ja peräaukon ja genitaalien ympäristöön, mikäli lääkäri on poissulkenut vakavien sairauksien mahdollisuuden. Kukka: Lievien GI-kanavan (vatsa ja suolisto) oireiden hoitoon (kuten turvotus ja spasmit). Vilustumistaudin oireiden lievittäminen. Pienten haavaumien ja tulehdusten hoitaminen suussa ja nielussa. Lisähoitona ärtyneelle iholle ja peräaukon ja genitaalien ympäristöön, mikäli lääkäri on poissulkenut vakavien sairauksien mahdollisuuden. Pienten ihotulehdusten hoito (auringonpolttamat) sekä pinnallisten haavojen ja pienten paiseiden hoito.
Kaneliöljy	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu	Lievien ruuansulatuskanavan spasmiin (turvotus, ilmavaivat) oireenmukaiseen hoitoon.
Katajanmarja	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu (marja ja öljy)	Marja ja öljy: Lievien ruuansulatusvaivojen (turvotus, ilmavaivat) hoito. Tukihoidona lievissä virtsateiden vaivoissa virtsan määrän lisäämiseksi ja virtsateiden huuhtomiseksi. Öljy: Tukihoidona lievien lihas- ja nivelkipujen lievitykseen (ulkoisesti).
Kaura	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu	Lievien stressioireiden helpottaminen sekä unentulon edistäminen.
Kauranjyvä	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu	Lievien ihotulehdusten oireenmukaiseen hoitoon (kuten auringonpolttamat) sekä pienien haavojen hoitoon.
Kehäkukka	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu (kukka)	Lievien ihotulehdusten oireenmukaiseen hoitoon (kuten auringonpolttamat) sekä pienien haavojen hoitoon. Lievien suu- tai nielutulehdusten oireenmukaiseen hoitoon.
Keltakatkero	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu (juuri)	Lievän dyspepsian / ruuansulatuskanavan häiriön hoitoon ja/tai tilapäiseen ruokahaluttomuuteen.
Kevätesikko	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu (kukka ja juuri)	Kukka ja juuri: Vilustumissairauteen liittyvän yskän hoidossa limaa irrottamaan.
Koivunlehti	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu	Lievien virtsatieongelmien yhteydessä lisäämään virtsaneritystä, kun virtsateiden huuhtelemisesta on hyötyä.
Kola	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu	Tilapäiseen väsymykseen ja heikkouden tunteeseen.
Kumina	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu (hedelmä ja öljy)	Hedelmä ja öljy: Ruuansulatusongelmien, kuten turvotus ja ilmavaivat, lievittäminen.
Kurkuma	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu	Lisäämään sappinesteen virtausta ruuansulatushäiriöiden (kuten täyteläisyyden tunne, ilmavaivat ja hidas ruuansulatus) helpottamiseksi.
Lakritsi	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu (juuri)	Helpottamaan ruuansulatuskanavan oireita kuten polttavaa tunnetta ja dyspepsiaa. Limanirrottajana vilustumissairauteen liittyvän yskän hoidossa.
Laventeli	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu (kukka ja öljy)	Öljy: Lievien stressioireiden ja ahdistuksen helpottaminen sekä unentulon edistäminen.
Lehmuksen kukka	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu (lehmus ja hopealehmus)	Tavanomaisten flunssan oireiden lievittäminen. Lievien stressioireiden lievittäminen.
Maarianohdake	Ei näyttöön perustuvia	Arviointi lähes valmis	
Maarianverijuuri	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu	Voidaan käyttää lievien ripulioireiden lievittämiseen. Kurlausnesteenä lievän tulehduksen lievittämiseen suussa ja nielussa. Iholle lievittämään lievää tulehdusta ja hoitamaan pieniä, pinnallisia haavoja.
Mausteneilikka	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu (kukka ja öljy)	Öljy: Lievien tulehdusten oireenmukaiseen hoitoon suussa ja nielussa. Hammassäryn tilapäinen lievittäminen.
Mesiangervo	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu	Tavanomaisen flunssan tukihoidon. Vähäisen nivelkivun lievittäminen.

Muratti	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu	Limanirrottajana yskän hoidossa.
Mustaviinimarja	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu (lehti)	Vähäisen nivelkivun lievittäminen. Virtsan määrän lisääminen virtsateiden huuhtelemiseksi lievässä virtsavaivoissa.
Mustikka	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu (marja, tuore ja kuivattu)	Kuivattu: Lievien ripulioireiden lievittäminen sekä lievän suutulehduksen hoito. Tuore: Lievien heikentyneestä verenkierrosta johtuvien oireiden lievitykseen alaraajoissa, kuten epämukavuuden tunne ja painavat jalat. Pinnallisten verisuonten seinämien vahvistaminen.
Mäkikuisma	Masennus	Arvioitu	Lääkinnällinen käyttö: Lievien - kohtalaisten masennusjaksojen hoito. Perinteeseen perustuva käyttö: Tilapäisen uupumuksen lievittäminen. Lievien ihotulehdusten oireenmukaiseen hoitoon (kuten auringonpolttamatt) sekä pienien haavojen hoitoon. Oireenmukaiseen hoitoon lievän epämukavuuden tunteen lievittämiseksi ruuansulatuskanavassa.
Nokkonen	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu (maanpäällinen osa, juuri, lehti)	Lehti ja maanpäällinen osa: Vähäisen nivelkivun lievittäminen. Tukihoitona lievien virtsavaivojen hoidossa virtsan määrän lisäämiseksi virtsateiden huuhtelemiseksi. Maanpäällinen osa: Seborrean hoito. Juuri: Eturauhasen hyvälaatuisesta liikakasvusta johtuvien alempien virtsateiden oireiden helpottaminen, kun lääkäri on poissulkenut vakavien sairauksien mahdollisuuden.
Oliivinlehti	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu	Parantamaan munuaisten nesteeneriytystä lievässä nesteenkertymistiloissa, kun lääkäri on poissulkenut vakavan sairauden mahdollisuuden.
Paju	Alaselkikipu	Arvioitu (kuori)	Alaselkivun lyhytaikaiseen hoitoon.
Pelargoninjuuri	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu	Tavanomaisten flunssan oireiden hoitoon.
Pellavansiemen	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu	Ummetuksen hoito sekä ulostemassan pehmentäminen tiloissa, joissa sen on katsottu olevan eduksi. Voidaan käyttää lievien ruuansulatuskanavan (vatsan ja suoliston) epämukavuusoireiden lievitykseen pitkäaikaisesti.
Peltokorte	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu	Lievien virtsatieongelmien yhteydessä lisäämään virtsaneritystä, kun virtsateiden huuhtelemisesta on hyötyä. Pinnallisten haavojen hoito.
Pikkuruskus	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu	Lieviin laskimoverenkierron häiriöihin liittyvien oireiden lievittäminen, kuten epämukavuuden tunne ja painavan tuntuiset jalat. Peräpukamiin liittyvän polttelun tunteen sekä kutinan lievittäminen.
Piparminttu (öljy)	Ärtyvän suolen oireyhtymä (IBS)	Luonnon julkaistu	Etenkin IBS-potilaiden ruuansulatuskanavan vaivojen (lievät kouristukset, ilmavaivat ja vatsakipu) oireenmukaiseen hoitoon. Ulkoisesti käytettynä jännityspäänsäryn oireenmukaiseen hoitoon. Iholle annosteltuna ja transdermaaliseen käyttöön: Lievittämään vilustumissairauksien ja yskän oireita. Paikallisen lihaskivun oireenmukaiseen hoitoon. Ihon kutinan oireenmukaiseen hoitoon ihon ollessa ehjä. Inhaloituna ja suun kautta: Lievittämään vilustumissairauksien ja yskän oireita.
Pirunkoura	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu	Lievien nivelkipujen hoito. Lievien ruuansulatuskanavan oireiden hoito, kuten turvotus ja ilmavaivat sekä tilapäisen ruokahaluttomuuden hoito.
Psylliuminsiemen	Ummetus	Arvioitu	Ummetuksen hoito tiloissa, joissa ei ole löydettävissä elimellistä aiheuttajaa. Ulostemassan pehmentäminen tiloissa, joissa se katsotaan eduksi (anaalifissuura, peräpukamat, peräsuolen ja -aukon kirurgisten operaatioiden jälkitila).
Punahattu	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu (maanpäällinen osa)	Lyhytaikaiseen käyttöön tavallisten vilustumistautien ennaltaehkäisyssä ja hoidossa. Iholle annosteltuna pienten pinnallisten haavaumien hoidossa.
Punahatunjuuri	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu	Vilustumissairauden oireiden lievittäminen sekä näppyloiden ja finniin hoito akneiholla.
Rakkolevä	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu	Vähäkalorisen ruokavalion lisänä ylipainoisten aikuisten laihdutuksen tukena, kun lääkäri on poissulkenut vakavat sairaudet.
Raparperi	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu	Tilapäisen ummetuksen lyhytaikaiseen hoitoon.
Risiiniöljy	Ummetus	Arvioitu	Tilapäisen ummetuksen lyhytaikainen hoito.
Rohtosalkoruusu	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu	Suun ja nielun ärsytyksen sekä niihin liittyvän kuivan yskän lievittäminen. Epämiellyttävän olon lievittäminen vatsassa ja suolistossa.
Rohtovirmajuuri	Levottomuus, stressin helpotus, unettomuus	Arvioitu (juuri ja öljy)	Juuri (dry ethanol extract): Lievän hermostollisen jännityksen sekä unihäiriöiden lievittäminen. Muut juurivalmisteet ja öljy: Lievien stressioireiden lievittämiseen sekä auttamaan unentuloa.

Rosmariini	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu (lehti ja öljy)	Lehti ja öljy: Dyspepsian ja lievien ruuansulatuskanavan spasmien oireenmukaiseen hoitoon. Iholle käytettynä ja kylpyveteen lisättynä: Tukihoitona helpottamaan lievää lihas- ja nivelkipua sekä parantamaan vähäisiä ääreisverenkierron häiriöitä.
Ruusujuuri	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu	Tilapäisesti helpottamaan stressin oireita, kuten väsymystä ja heikkouden tunnetta.
Ruusunkukka	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu	Lievien tulehdusoireiden hoitoon iholla sekä suun ja nielun limakalvolla.
Sahapalmu	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu	Extracted with hexane: Eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun hoito. Extracted with ethanol: Alempien virtsateiden oireiden lievittäminen (Vaikeus aloittaa virtsaamista, tihentynyt virtsaamistarve) eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun yhteydessä, kun lääkäri on poissulkenut vakavan sairauden mahdollisuuden.
Saksanpähkinä	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu (lehti)	Lievien ihotulehdusoireiden hoito sekä käsien ja jalkojen liikkahikoilun vähentäminen.
Salvialehti	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu	Yhteenveto EMA:ssa työn alla.
Salviaöljy	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu	Yhteenveto EMA:ssa työn alla.
Seljanmarja	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu	Yhteenveto EMA:ssa työn alla.
Senna	Ummetus	Arvioitu (lehti ja palko)	Lehti ja palko: Tilapäisen ummetuksen lyhytaikainen hoito.
Siankärsämö	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu (kukka ja maanpäällinen osa)	Kukka ja maanpäällinen osa: Tilapäinen ruokahaluttomuus. Lievien ruuansulatuskanavan spasmien (turvotus, ilmavaivat) hoitoon. Pienten, pinnallisten haavojen hoitoon. Kuukautiskiertoon liittyvien lievien spasmien oireenmukaiseen hoitoon.
Sianpuolukka	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu (lehti)	Toistuvien, lievien alempien virtsateiden infektio-oireiden hoito (kirvely ja toistuva virtsaamisen tarve).
Silmäruoho	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu	Yhteenveto EMA:ssa työn alla.
Sitruunamelissa	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu	Lievien stressioireiden helpottaminen ja unentulon edistäminen. Lievien ruuansulatuskanavan oireiden lievittäminen (kuten turvotus ja ilmavaivat).
Soija	Ei näyttöön perustuvia	Siemen: luonnos julkaistu, lesitiini ja öljy: arvioitu	Soijaöljy: Voidaan käyttää kuivan ihon oireiden lievitykseen, jotka liittyvät uusiutuvaan ekseemaan. Lesitiini: Yhteenveto EMA:ssa työn alla.
Taikapähkinä	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu (lehti, kuori, tisle)	Vähäisen ihon tulehdusreaktion ja kuivuuden lievittäminen. Peräpukamista aiheutuvien oireiden, kuten kutinan ja polttelun, lievittäminen. Suuvetenä tai kurlausnesteenä lievässä suun limakalvotulehduksessa.
Takiainen	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu (juuri)	Virtsan määrän lisääminen virtsateiden huuhtelemiseksi lievissä virtsavaivoissa. Tilapäisen ruokahaluttomuuden hoitoon. Seborrean hoito.
Teepuuöljy	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu	Pienten pinnallisten haavojen, hyönteisten puremien ja pinten paiseiden hoito, lievittämään kutinaa ja ärsytystä lievässä jalkasieni-infektiossa sekä lievän tulehduksen hoito suun limakalvolla.
Timjami	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu (maanpäällinen osa ja öljy)	Maanpäällinen osa: Vilustumissairauteen liittyvien yskösten hoito. Öljy: Yhteenveto EMA:ssa työn alla.
Ukontulikukka	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu	Vilustumiseen ja kuivaan yskään liittyvän kipeän kurkun oireiden lievittäminen.

Vadelmanlehti	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu	Lievien kuukautisiin liittyvien spasmiin hoito, lievän suu- tai nielutulehduksen hoito, lievän ripulin hoito.
Valkosipuli	Kolorektaalisyövän ehkäisy, mahasyövän ehkäisy, verenpainetauti	Luonnos julkaistu	
Vihreä tee	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu	Voimattomuuden ja heikkouden tunteen lievittäminen.
Viiniköynnös	Laskimonsuffiensi, nilkka / jalkojen turvotus, perifeerinen turvotus, suonikohjut	Arvioitu	Kroonisen laskimoiden vajaatoiminnan hoito, joka ilmenee jalkojen turvotuksena, suonikohjuina, painon tunteena, kipuna, väsymyksenä, kutinana, paineena ja pohjekrampeina. Lievien heikentyneestä verenkierrosta johtuvien oireiden lievitykseen alaraajoissa, kuten epämukavuuden tunne ja painavat jalat. Peräpukamista johtuvien oireiden, kuten polttelun tunteen ja kutinan, oireenmukaiseen hoitoon. Pinnallisten hiussuonten heikkouden oireenmukaiseen hoitoon.
Voikukka	Ei näyttöön perustuvia	Arvioitu (lehti sekä juuri ja maanpäällinen osa)	Juuri ja maanpäällinen osa: Lievien ruuansulatuskanavan häiriöiden (kuten täyteläisyyden tunne, ilmavaivat ja hidas ruuansulatus) ja tilapäisen ruokahaluttomuuden hoitoon. Juuri ja maanpäällinen osa sekä lehti: Virtsan määrän lisääminen virtsateiden huuhtelemiseksi lievissä virtsavaivoissa.