



7.12.2016

Dnro 1011/071216

Sosiaali- ja terveysministeriö

STM 101:00/2016

STM/4478/2016

Lausunto luonnoksesta sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi lääkkeen määrämisestä annetun asetuksen muuttamiseksi

Suomen Apteekkariliitto esittää kunnioittavasti pyydettyä lausuntona seuraavaa:

Kyseessä on sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määrämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muuttamisesta. Muutosehdotukset liittyvät pääsääntöisesti 1.1.2017 voimaan tuleviin sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muutoksiin.

Lääkkeen määräämisen ja toimittamisen tulee muodostaa lääkkeen käyttäjän, lääkkeen määrääjän, apteekin ja terveydenhuollon kannalta turvallinen ja tarkoituksenmukainen kokonaisuus. Asetus lääkkeen määrämisestä ohjaa erityisesti lääkkeen määrääjiä, kun taas Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean määräys lääkkeiden toimittamisesta ohjaa apteekkien toimintaa. Fimean määräys edellyttää apteekkia olemaan yhteydessä lääkkeen määrääjään, mikäli apteekissa on perusteltua syytä epäillä, että lääkkeen määrääjä ei noudata lääkkeen määrämisestä annettuja säädöksiä tai lääkkeen määrääminen ei ole asianmukaista. Lisäksi, jos yhteydenotoista huolimatta toiminta jatkuu muuttumattomana, apteekin tulee ottaa yhteyttä lääkkeen määrääjän työnantajaan tai terveydenhuollon ammattihenkilöitä tai eläinlääkäreiden ammatinharjoittamista valvovaan viranomaiseen. Apteekkariliitto toivoo, että lääkkeen määrämissetuksen muutoksista tiedotetaan ja ohjeistetaan laajalti kaikkia lääkkeen määrääjiä, jotta muutokset siirtyvät myös käytäntöön ja apteekkeja ja terveydenhuoltoa ei kuormiteta ylimääräisellä yhteydenottotarpeilla.

Asetusluonnoksen perustelutekstissä pykälässä 12 mainitaan, että poikkeustilanteissa (esim. tekninen häiriö) lääkemääräyksen voi määrätä myös kirjallisesti tai puhelinlääkemääräyksenä ja että tällainen erityinen syy ei ole se, että esimerkiksi yksityisvastaanottoa pitävä lääkäri tai hammaslääkäri ei ole hankkinut sähköisen lääkemääräyksen laatimiseksi tarvittavia laitteistoja ja tietoliikenneyhteyksiä. Apteekkariliitto pitää tarkoituksenmukaisena, että perustelumuistion maininta olisi kirjattuna myös asetuksen 12 pykälän ensimmäisen momentin yhteyteen.

Apteekkariliitto toivoo myös, että valvovalla viranomaisella (Valvira) on riittävästi resursseja valvoa lääkkeen määrääjiä mahdollisissa tilanteissa, joissa lääkäri ei halua ottaa potilastietojärjestelmää tai web-reseptipalvelua käyttöönsä mahdollisesti väittäen kyseessä olevan poikkeustilanne. Valvonnan tulisi olla osin automatisoitua siten, että se perustuu lääkärin poikkeustilanteissa määräämien paperi- ja puhelinreseptien määriin ja käytettyihin perustelukodeihin. Näemme, että sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 5 § mukainen velvoite laatia lääkemääräykset sähköisinä lääkemääräyksinä jää osin toteutumatta, mikäli valvontaa ei suoriteta ja apteekkeja kuormittavaksi tehtäväksi jää myös virheellisesti, vailla laissa 5 § 1 mom. annettua syytä, kirjallisesti tai puhelimitse määrättyjen lääkemääräysten tallentaminen Reseptikeskukseen.

Yleisesti todettakoon, että Suomen Apteekkariliitto kannattaa asetuksen 2 § määritelmien uusia muotoiluja.

Yksityiskohtaiset kommentit

12 § Kirjallinen lääkemääräys

Ensimmäisessä momentissa mainitaan ”Kirjallinen lääkemääräys voidaan laatia vain sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 5 §:ssä säädettyjen edellytysten täytyessä”. Näemme, että asetukseen tähän yhteyteen olisi tarpeen kirjata myös maininta niistä potilaalle määrättyistä lääkemääräystyypeistä, joita ei voi määrätä sähköisellä lääkemääräyksellä vaan ne on määrättävä kirjallisena lääkemääräyksenä (mm. potilaskohtainen erityisluvallinen valmiste, eurooppalainen lääkemääräys, lääkkeelliset kaasut).

Lisäksi ensimmäisessä momentissa mainitaan, että ”Lääkemääräystä laadittaessa tulee käyttää Kansaneläkelaitoksen tähän tarkoitukseen vahvistaman kaavan mukaisia lomakkeita, jollei perustellusta syystä muuta johdu”. Näemme että selkeämpi muotoilu kyseiseen kohtaan olisi: ”Lääkemääräystä laadittaessa tulee käyttää Kansaneläkelaitoksen tähän tarkoitukseen vahvistaman kaavan mukaisia lomakkeita, ellei lääkkeen määrääjällä ole erityistä perusteltua syytä muunlaisen lomakkeen käyttöön”.

Pykälän 2 momentin muutokset ovat kannatettavia ja erittäin perusteltuja.

13 § Kirjalliseen lääkemääräykseen merkittävät tiedot

Laki sähköisestä lääkemääräyksestä 5 § edellyttää, että kirjallisessa ja puhelinlääkemääräyksessä on perusteltava, miksi sitä ei ole annettu sähköisesti. Tämän vuoksi on mielestämme tärkeää kirjata perustelukoodi myös lääkkeen määräämisasetukseen.

Apteekkariliitto ehdottaa, että 13 § ensimmäisen momentin listaukseen lisätään luetteloon myös apteekissa tallennettavan lääkemääräyksen perustelukoodi, jos lääkkeen määrääjä määrää poikkeustilanteessa kirjallisen tai puhelinlääkemääräyksen. Perustelukoodit ovat:

- tekninen häiriö
- kiireellinen lääkehoito poikkeustilanteessa
- muu syy (perusteltava erillisellä tekstillä)
- erityislupavalmiste

Muilta osin 13 § muutosehdotukset ovat kannatettavia.

14 § Telefax-lääkemääräys

Apteekkariliitto kannattaa pykälän 14 kumoamista.

16 § Lääkemääräyksen voimassaoloaika

Ehdotamme lääkkeen määräämisasetuksen edellistä versiota (347/2015) muutettavaksi seuraavalla tavalla:

”Lääkemääräys on voimassa kaksi vuotta määräämis- tai uusimispäivästään lukien. Pkv-lääkkeen lääkemääräykset, huumausainelääkkeen lääkemääräykset, *biologisten lääkkeiden lääkemääräykset*, *potilaskohtaiset erityisluvalliset lääkemääräykset* ja pro auctore -lääkemääräykset ovat kuitenkin voimassa vain yhden vuoden määräämis- tai uusimispäivästään lukien. Lääkemääräyksen voimassaoloajan rajoittamisesta säädetään 10 §:n 4 momentissa.”

Biologisten lääkkeiden lääkemääräyksen kestoaika on suunniteltu rajoitettavan yhteen vuoteen niiden biologisten lääkkeiden osalta, joille määräyshetkellä on olemassa vertailukelpoinen biosimilaari. Biologinen lääkehoito on huomattavan kallista, joten jo pelkästään kustannussyistä on perusteltua arvioida hoidon tarve vuosittain. Lisäksi biosimilaarin markkinoillaolon todentaminen jälkeen päin on työlästä, joten kaikkien biologisten lääkkeiden lääkemääräysten kestoaika olisi syytä rajata yhdeksi vuodeksi.

18 § Lääkemääräyksen iterointi

Apteekkariliitto pitää erinomaisena asiana, että iteroinnin toimitusvälin (uudelleen toimittamisen aikaisin ajankohta) merkitseminen tulee pakolliseksi. Ehdotamme, että toimitusväli merkittäisiin lääkemääräykseen aina päivinä, eikä esimerkiksi kuukausina tulkintaongelmien vuoksi (esim. onko

kuukausi 28, 30 vai 31 päivää). Yksiselitteinen kirjaustapa toimii rakenteellisissa tietojärjestelmissä ja mahdollistaa esimerkiksi automaattisen toimitusvälilaskennan potilaalle, lääkärille ja apteekille.

Pykälän 2 momentissa mainitaan ”Iteroitua lääkemääräystä ei saa toimittaa uudelleen sen jälkeen, kun lääkemääräyksen antamisesta on kulunut yli kaksi vuotta”. Tähän olisi tarpeen lisätä: ”Iteroitua lääkemääräystä ei saa toimittaa uudelleen sen jälkeen, kun lääkemääräyksen antamisesta on kulunut yli kaksi vuotta *tai yksi vuosi, jos kyseessä on pkv-lääkkeen lääkemääräykset, huumausainelääkkeen lääkemääräykset tai potilaskohtaiset erityisluvat* lääkemääräykset.

Pyydämme myös huomioimaan, että reseptin voimassaoloajan muuttuessa kahteen vuoteen säännöllisen lääkityksen reseptin kirjoittaminen iteroimalla ei enää aina ole tarkoituksenmukaista. Koska kerralla toimitettava lääkemäärä on maksimissaan kolme kuukautta ja resepti voidaan iteroida enintään kolme kertaa, vastaa tällaisella reseptillä toimitettu lääkemäärä yhden vuoden tarvetta. Tästä olisi hyvä mainita sekaannuksien välttämiseksi kun kahden vuoden reseptiin siirrytään vuonna 2017.

19 § Lääkemääräyksen uudistaminen

Apteekkariliitto kannattaa, että iteroidun lääkemääräyksen voi jatkossa uudistaa.

21 § Säilytettävä lääkemääräys

Apteekkariliitto kannattaa, että 21 § mukaisen lääkemääräyksen voi jatkossa uudistaa ja iteroida.

Lopuksi

Suomen Apteekkariliitto toivoo että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean määräyksessä lääkkeiden toimittamisesta huomioidaan vastaavat edellä mainitut kohdat. Lausumme määräyksestä erikseen.

Kunnioitavasti

Suomen Apteekkariliitto



Marja Ritala
Puheenjohtaja



Vesa Kujala
Farmaseuttinen johtaja