



12.12.2016

Dnro 1012/121216

## LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUS FIMEA

### Lausuntopyyntö lääkkeiden toimittamista koskevasta määräysluonnoksesta

Dnro Fimea 003223/00.01/2016

Pydytynä lausuntona Suomen Apteekkariliitto lausuu kunnioittaen seuraavaa:

Apteekkariliitto pitää erinomaisena, että jo määräysluonnosta valmisteltaessa oli mahdollista toimittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle muutostoiveita voimassaolevaan määräykseen. Nyt lausuttavana olevaan määräysluonnokseen on tehty monia määräyksen toteuttamista selkeyttäviä muutoksia, joihin on tullut toiveita apteekeista vuosien varrella. Yksi tällainen selkeyttävä muutos on iteroidun lääkemääräyksen seuraavan erän toimittamisen ajankohta, koska määräystä on näiltä osin tulkittu huomattavan eri tavoin eri apteekeissa. On myös hyvä, että PKV-lääkkeiden ja huumausaineiden lääkevaihtoa koskevat periaatteet on selvästi kirjattu määräysluonnokseen (esim. 28 ja 30 yksikön pakkaukset ovat näidenkin lääkkeiden osalta vaihtokelpoiset). Lisäksi ajalle määrättyjen lääkkeiden toimittamisen yksityiskohdat on nyt selvästi kirjattu määräysluonnokseen.

On erittäin hyvä, että lääkeneuvontaa koskevaan kappaleeseen (4.18.) on tullut lääkeneuvonnan sisältöön liittyviä täsmennyksiä ja veloitteita, jotka vastaavat nykyistä apteekkien lääkeneuvontakäytäntöä paremmin kuin tällä hetkellä voimassa olevan määräyksen vaatimukset. Uusi muotoilu korostaa tämän apteekin perustehtävän merkitystä ja antaa lisäksi selkeän signaalin siitä, mihin suuntaan lääkeneuvontaa tulee apteekeissa edelleen kehittää.

Kohteliaimmin pyydämme huomioimaan, että Kanta-palveluiden graafisen ohjeen mukaan Reseptikeskus ja Reseptiarkisto ovat erisnimiä ja ne kirjoitetaan aina isolla alkukirjaimella (Lähde: <http://www.kanta.fi/fi/web/ammattilaisille/grafiset-ohjeet>)

Keskitymme lausunnossamme niihin asioihin, joiden osalta määräysluonnosta vielä toivoisimme muutettavan edelleen selkeämpään suuntaan:

**Yleistä:**

Toteamme, että mikäli toimittamismääräyksestä ei voida jättää pois nykymuotoisten paperisten lääkemääräysten toimittamisen säädöksiä siltä ajalta, kun nämä ovat vielä voimassa vuoden 2016 puolella kirjoitettujen lääkemääräysten osalta, ja siirtyä suoraan sähköisen lääkkeenmääräämisen maailmaan, olisi jokaisessa asiaa koskevassa kappaleessa selvyuden vuoksi erittäin perusteltua eritellä, mitkä kohdat koskevat vain vuoden 2016 puolella määrättyjä paperisia ja/tai puhelin/faksi-lääkemääräyksiä. Selkeyttä parantaisi entisestään, mikäli määräyksen kyseisissä kappaleissa olisi näitä koskeva erillinen momentti, joka on voimassa käytännössä vain vuoden 2017 ajan. Tällaisenaan määräys pitäisi jälleen uudistaa kokonaan vuoden kuluttua.

Lisäksi olisi perusteltua eritellä eläinlääkkeiden toimittamista koskevat asiat vastaavalla tavalla omissa momentissaan. Ehdotamme myös harkittavaksi, että eläinlääkkeiden toimittamisesta Fimea antaisi kokonaan erillisen määräyksen.

**Kappale 1.2 Määräyksen soveltamisala**

Toisessa momentissa olevaan listaukseen olisi perusteltua muuttaa termin ”erityislupavalmiste” tilalle termi ”potilaskohtainen erityislupavalmiste”, sillä määräaikaikaiset erityislupavalmisteet määrätään sähköisellä lääkemääräyksellä.

Ehdotamme kolmannen momentin ensimmäistä virkettä muokattavan muotoon: ”Ennen 1.1.2017 määrättyt kirjalliset lääkemääräykset, faksilääkemääräykset ja puhelinlääkemääräykset ovat voimassa enimmillään 31.12.2017 saakka.”

**Luku 3. Määritelmät**

Faksi-lääkemääräyksen määritelmään on hyvä lisätä, että 1.1.2017 jälkeen lääkäri tai hammaslääkäri ei voi antaa faksilääkemääräystä (faksilääkemääräys on poistettu myös STM:n lääkkeen määräämisasetuksen luonnoksesta). Mikäli faksilääkemääräysten mahdollisuus poistetaan myös MMM:n asetuksesta, ei niitä voi kukaan enää määrätä 1.1.2017 jälkeen. Mikäli faksilääkemääräystä ei poisteta MMM:n asetuksesta, tulisi tämä kuitenkin mainita selkeästi, että kyseinen määrääminen on sallittua vain eläinlääkkeitä koskien.

**Kappale 4.2. Lääkkeiden toimittamiseen oikeutut**

Toisen momentin viimeisessä virkkeessä todetaan: ”Apteekin teknisellä henkilökunnalla ei ole oikeutta nähdä reseptikeskuksen tietoja.” Ehdotamme viimeisen virkkeen kirjattavaksi seuraavasti: ”Apteekin teknisellä henkilökunnalla ei ole oikeutta päästä Reseptikeskukseen.”

**Kappale 4.4. Lääkemääräyksen oikeellisuuden varmistaminen**

Faksilääkemääräystä ei voi enää vastaanottaa 1.1.2017 jälkeen. Lääkkeiden määräämisasetuksen luonnoksessa telefax-lääkemääräystä koskeva pykälä (14§) ehdotetaan kumottavaksi. Näin ollen kappaleen ensimmäisestä momentista tulisi poistaa viittaus faksilääkemääräyksen vastaanottamiseen. Mikäli MMM:n asetus mahdollista faksilääkemääräysten määräämisen eläimimille, tulisi tämä esittää määräyksessä erikseen.

Erityisesti toisen momentin osalta viittaamme aiempiin kommentteihimme Yleistä-otsikon alussa.

Kolmannen momentin osalta toteamme, että jos apteekissa on perustelua syytä epäillä, että lääkkeen määrääminen ei ole asianmukaista, ei apteekkia ole tarkoituksenmukaista velvoittaa olemaan yhteydessä lääkkeen määrääjään. Viranomaisen valvoo lääkkeenmäärääjien ammatinharjoittamista, joten apteekkeissa esiin tulevat ongelmat on yleensä järkevää ohjata suoraan sinne. Ehdotamme muotoiluksi ”Jos apteekissa on perusteltua syytä epäillä, että lääkkeen määrääjä ei noudata lääkkeen määräämisestä annettuja säädöksiä tai lääkkeen määrääminen ei ole asianmukaista, apteekin tulee harkintansa mukaan ottaa yhteyttä lääkkeen määrääjään, lääkkeen määrääjän työnantajaan tai ammatinharjoittamista valvovaan viranomaiseen.”

#### **Kappale 4.8. Toimitettava lääkemäärä ja lääkepakkaus**

Neljännessä momentissa todetaan, että lääkkeen määrääjä voi rajoittaa lääkemääräyksen voimassaoloa erillisellä merkinnällä. Näemme, että merkintä ja sen paikka olisi syytä määritellä tarkemmin koska tällaisenaan asia jää epämääräiseksi ja johtaa tulkintaongelmiin.

#### **Kappale 4.9. Lääkkeiden toimittaminen puhelin- ja faksilääkemääräyksellä**

Määritelmä, ”Ainakin osa puhelin- tai faksilääkemääräyksellä määrätystä lääkkeistä tulee toimittaa..” on mielestämme epämääräinen ja vaatii täsmennystä. Tästäkin kappaleesta ehdotamme poistettavaksi faksilääkemääräyksen, koska määrääminen faksilla poistuu lääkäreiltä ja hammaslääkäreiltä 1.1.2017 jälkeen.

#### **Kappale 4.10. Iteroidun lääkemääräyksen toimittaminen**

Lääkkeen määräämisasetuksen luonnoksessa vahvistetaan lääkärin velvoitetta merkitä iteroituun lääkemääräykseen uudelleen toimittamisen aikaisin ajankohta (”Iteroituun lääkemääräykseen tulee merkitä uudelleen toimittamisen aikaisin ajankohta määräämällä toimitusten vähimmäisväli päivinä, viikkoina tai kuukausina edellisestä toimituksesta...”). Myös toimittamismääräykseen tulisi kirjata tämä lääkärin velvoite selkeästi, ja sitten vasta todeta, mitä apteekin tulee tehdä niissä (toivottavasti harvoissa) tilanteissa, missä lääkäri ei ole noudattanut määräämisasetusta tältä osin. Ehdotamme, että kappaleen 4.10. alkuun lisättäisiin teksti: ”Lääkkeen määrääjällä on velvoite merkitä uudelleen toimittamisen vähimmäisväli iteroituihin lääkemääräyksiin”.

Määräykseen olisi syytä vielä täsmentää, miten toimitaan niissä tilanteissa, kun iteroitava lääkemäärä on 2 x 100 tabl. ja asiakkaalle toimitetaan ensin 100 tablettia ja asiakas tulee muutamaa päivää myöhemmin hakemaan toisen 100 tablettia. Voidaanko hänelle toimittaa tästä 2 x 100 tabletin erästä toinen 100 tabl., vaikka hän ei ole vielä ehtinyt käyttää hänelle aikaisemmin toimitettua 100 tablettia? Mielestämme tämän pitäisi olla mahdollista, koska asiakas olisi halutessaan voinut saada 2 x 100 tablettia ensimmäisellä toimituskerralla. Joskus myös asiakkaan taloudellinen tilanne ei salli ottaa koko iteroitua lääkemäärää kerralla, jolloin perustelu osatoimituksille on looginen eikä näitä tulisi tarpeettomasti rajoittaa.

Ehdotamme tämän kohdan muutettavaksi seuraavasti: ”Iteroidun lääkemääräyksen seuraava erä voidaan toimittaa vasta, kun edellinen erä, joka on toimitettu joko yhdessä tai useammassa osassa, on käytetty kokonaan ellei asiakkaan lääkeshoidon toteutuminen muuta edellytä”.

#### **Kappale 4.12. Lääkemääräyksen korjaaminen ja sähköisen lääkemääräyksen mitätöiminen**

Erityisesti ensimmäisen momentin osalta viittaamme aiempiin kommentteihimme Yleistä-otsikon alussa.

#### **Kappale 4.15. Kirjallinen selvitys lääkemääräyksellä toimitetusta lääkkeestä**

Sähköisen reseptin tullessa pakolliseksi 1.1.2017 emme näe enää perusteltuna, että toimitetusta lääkkeestä annettavassa kirjallisessa selvityksessä mainitaan erikseen että kysymyksessä on sähköinen lääkemääräys. Sähköisestä lääkemääräyksestä annettussa laissa todetaan, että osatajalle on annettava kirjallinen selvitys toimitetusta lääkkeestä sekä tieto lääkemääräyksen toimittamatta olevasta osasta, jollei ostaja ilmoita että hän ei halua selvitystä.

#### **Kappale 4.16. Luovutuskuntoon saattaminen ja luovuttaminen asiakkaalle**

Kappaleen viimeisessä momentissa todetaan, että lääkevalmistetta toimitettaessa kirjallinen, faksi- tai puhelinlääkemääräys sekä lääketilaus luovutetaan asiakkaalle ellei toisin säädetä. Lääkkeen määräämisasetuksen muistiossa todetaan 21§ alla seuraavasti: ”Fimean uusittavaan lääkkeiden toimittamismääräykseen on tarkoitus tehdä täsmennys, jonka mukaan kirjallinen lääkemääräys tulee säilyttää apteekissa”. Toimittamismääräyksen luonnoksessa tätä asiaa käsitellään kohdassa 12.3. Voisiko tämän täsmennyksen tuoda myös kappaleeseen 4.16., sillä nyt ohjeet kirjallisen tai puhelinlääkemääräyksen säilyttämisestä ovat kokonaisuudessaan hieman epäselvät.

#### **Kappale 4.17. Koneellisesti annosjauhtujen lääkkeiden toimittaminen apteekista**

Toimitusmääräys ottaa ensisijaisesti kantaa siihen, miten jokin asia pitää tehdä sen sijaan, että määriteltäisiin mistä asioista pitää varmistua. Luonnoksen sanamuoto sitoo toiminnan tarpeettomasti yhteen ajatusmalliin, mikä voi estää toimintamallin tai tekniikan kehittämisen tukemaan parempaa ja turvallisempaa koneellisesti annosjauhtujen lääkkeiden toimittamista. Tämän sijaan olisi tarkoituksenmukaista määritellä ne asiat, joista apteekin tulee vähintään varmistua ja antaa toimintamallille mahdollisuus kehittyä.

Annosjakelussa tilaaminen on toimittamista huomattavasti kriittisempi vaihe ja suurimman huomion pitäisi kiinnittyä siihen. Lääkitysturvallisuuden kannalta oleellisempaa olisi käyttää voimavaroja siihen, että annosjakelutilauksen oikeellisuudesta ja vastaavuudesta asiakkaalle määrättyyn lääkkitykseen varmistutaan. Koneellisessa annosjakelussa virhemarginaalit ovat mitättömiä, joten farmaseuttista tarkastusta olisi järkevämpää suunnata tilauksen vertaamisen toimitushetkellä voimassa olevaan lääkityslistaan, ei pussien silmämääräiseen tarkistamiseen.

Muutamien päivien jousto lääkepussien tarkastamisen ja asiakkaalle toimittamisen ja Reseptikeskuksen toimitustietojen välillä tulisi sallia, silloin kun sille on perustelut (esimerkiksi

työn sujuvoittaminen isojen asiakasmäärien hallinnassa). Tosiasiallisen toimituspäivän dokumentoimiseksi tulisi riittää apteekin kirjanpito siitä, milloin pussit on asiakkaalle luovutettu.

#### **Kappale 4.18. Lääkeneuvonta**

Toisessa momentissa oleva termi riskilääke tulisi määritellä selkeästi, jotta tiedetään, mitä lääkkeitä termillä tarkoitetaan ja asia olisi yksiselitteinen.

Viidennessä momentissa puhutaan salassapitosäännöksistä. Asiayhdeydestä ei selviä, tarkoitetaanko tällä yksityisyyden suojaa vai henkilötietojen käsittelyä. Ehdotamme, että termin sijasta käytetään joko yksityisyyden suojaa tai tietosuojan toteutumista.

#### **Kappale 4.19. Reseptipäiväkirja**

Kappaleessa todetaan: ”Päiväkirjaa laadittaessa biologisista lääkkeitä kirjataan reseptipäiväkirjaan lisäksi toimitettavan lääkkeen eränumero”. Tämä on uusi vaatimus, eivätkä apteekkeissa käytetyt tietojärjestelmät tällä hetkellä tue tätä toimintoa. Apteekkijärjestelmissä ei myöskään ole eränumerolle vaadittavaa kohtaa vaan tieto on lisättävä reseptin lisätieto -kenttään.

Näin ison muutoksen tuominen vain muutamaa viikkoa ennen implementointia on Apteekkariliiton mielestä täysin kohtuutonta. On arvioitu, että biologisia lääkkeitä kaikista toimitettavista lääkepakkausista voisi olla jopa 10%. Emme voi missään tapauksessa hyväksyä näin massiivista eränumeroiden käsin kirjaamista, joka hidastaisi merkittävästi asiakaspalvelua apteekissa ja jonka arvioitu työmäärän lisäys saattaisi olla jopa 10% luokkaa. On myös epätarkoituksenmukaista kirjata eränumerotieto lisätietokenttään, koska käsin kirjattava eränumero on altis näppäilyvirheille. Koska lisätietokenttään kirjataan myös muuta tietoa, on tuon kentän hyödynnettävyys huono lääke-erien jäljittämässä eikä se tuo merkittävää lisäetua.

Ymmärtääksemme EU-direktiivissä, jossa jäljitettävyydestä säädetään, ei ole tarkasti määritelty, millä tavalla seuranta tulee toteuttaa. Tällä hetkellä lääketukkuliikkeiden apteekkeihin toimitettavia tavarantoimituksia yksilöivät sähköiset kuormakirjat sisältävät myös kaikkien lääkepakkausten eränumerot, jolloin jäljitettävyys on jo tänä päivänä todennäköisesti muita EU-valtioita paremmalla tasolla.

Mikäli seuranta halutaan entisestään parantaa, ehdotamme tälle vaatimukselle siirtymäaikaa kahdeksi vuodeksi, kun EU direktiivin vaatima lääkevarmennusjärjestelmä otetaan käyttöön vuonna 2019. Silloin jokainen reseptilääkepakkaus ja myös eräät itsehoitolääkepakkaukset käsitellään lääkkeiden toimitustilanteessa kun pakkaus poistetaan lääkevarmennusjärjestelmästä. Samalla toimenpiteellä voidaan toteuttaa myös eränumerosuranta systemaattisesti ja ilman inhimillisestä toiminnasta syntyviä virheitä.

### **Kappale 5.1. Alkoholit ja alkoholipitoiset lääkevalmisteet**

Kappale vaatii mielestämme täsmennyksen alkoholikirjanpidosta ja kirjanpidon säilytysajasta apteekissa.

### **Kappale 5.3. PKV-lääkevalmisteet**

Tähän kappaleeseen tulisi selvennyksen vuoksi kirjata, että sähköisellä lääkemääräyksellä laadittu säilytettävä lääkemääräys voidaan iteroida ja uudistaa (kuten lääkkeen määräämisasetuksen muistiossa todetaan 21§:n alla).

Säilytettävää lääkemääräystä edellyttävän lääkkeen toimittamiseen liittyen tulisi huomioida, että mikäli lääkemääräys on jouduttu antamaan poikkeustilanteessa kirjallisesti, tulee lääke olla määrätty lääkkeen määräämisasetuksen luonnoksessa olevan kirjauksen mukaisesti Kansaneläkelaitoksen vahvistaman kaavan mukaiselle lääkemääräyslomakkeelle.

### **Kappale 5.4. Erityislupalla toimitettava lääkevalmiste**

STM:n lääkkeenmääräämisasetuksen luonnosversiossa 23 § käytetään termiä potilaskohtainen erityislupavalmiste. Terminologia tulisi yhdenmukaistaa Fimean ja STM:n määräysten osalta.

### **Kappale 6.1. Lääkemääräyksen uudistaminen**

Ensimmäisen momentin viimeiseen virkkeeseen olisi perusteltua lisätä, että ”jos lääkkeen määrääjä ei ole estänyt reseptikeskukseen tallennetun lääkemääräyksen uudistamista *ja jos lääkkeen määrännyt organisaatio vastaanottaa reseptin uudistamispyyntöjä*”. Mikäli organisaatio ei vastaanota uudistamispyyntöjä (esim. erikoissairaanhoidon yksikkö, ei apteekki voi lähettää lääkemääräystä uudistettavaksi).

Toisessa momentissa olisi perusteltua huomioida seuraavat sähköisen lääkemääräyksen vaatimusmäärittelyiden kohdat:

- Huumausaineiden ja PKV-lääkevalmisteiden lääkemääräyksen uusimispyynnön voi tehdä 16 kuukauden sisällä uusittavan lääkemääräyksen kirjoituspäivästä
- Jos apteekissa valmistettava lääkeaine sisältää huumausainetta tai PKV-lääkeainetta, voi lääkemääräyksen uusimispyynnön tehdä 16 kuukauden sisällä alkuperäisen lääkemääräyksen laatimisesta
- Erityislupavarauksessa olevaan lääkemääräykseen ei voi tehdä uusimispyyntöä

Toisessa momentissa mainitaan myös, että ”Potilaalle saadaan kuitenkin tulostaa uudistamisen yhteydessä uusi potilasohje tai apteekissa tieto uudistetusta lääkemääräyksestä.” Teksti harhaanjohtava, sillä apteekki ei voi antaa asiakkaalle potilasohjetta. Apteekki voi antaa vain yhteenvedon kaikista reseptikeskuksessa olevista lääkemääräyksistä tai rajata yhteenvedon vaikkapa yhteen lääkemääräykseen.

**Luku 7. Lääkkeiden varastointitilojen olosuhdeseuranta ja kuljetuspalveluiden käyttö**

Viimeisessä kappaleessa oleva maininta liittyen kuljetusten aikaisten säilytysolosuhteiden varmistamiseen vaatii mielestämme täsmennystä. Kappaleeseen olisi kirjattava tarkemmin, onko toimintaohje oltava apteekin laatima vai voiko apteekin toimintaohjeella esimerkiksi viitata kuljetuspalveluyrityksen toimintaohjeeseen, jos on varmistuttu siitä että kuljetuspalveluyrityksen toimintaohje täyttää lääkkeiden varastoinnille ja kuljetukselle asetetut vaatimukset.

**Kappale 12.3. Apteekissa reseptikeskukseen tallennettavan lääkemääräyksen toimittaminen**

Kolmannessa momentissa kuvattuun reseptin sähköistämiseen olisi tarpeellista lisätä, kirjataanko paperille kirjatusta lääkemääräyksestä tiedot reseptikeskukseen juuri siten, kun ne on reseptille kirjoitettu (esimerkiksi tablettimuotoista lääkettä kirjattaessa annostus 1 x 2) vai voiko apteekki tällaisessa tapauksessa harkintaansa käyttäen kirjata annostuksen luettavaan muotoon 1 tabletti 2 kertaa päivässä.

Saman kohdan viimeisessä momentissa todetaan kirjallisen lääkemääräyslomakkeen säilyttämisestä viitaten lääkelain 57 a §:n kirjaukseen. Selvyyden vuoksi olisi perustellumpaa kirjata että kirjallisia lääkemääräyslomakkeita tulee säilyttää viisi vuotta.

Kunnioitavasti

Suomen Apteekkariliitto



Marja Ritala  
Puheenjohtaja



Vesa Kujala  
Farmaseuttinen johtaja