

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muuttamisesta

1 Yleistä

Rationaalinen lääkkeen määrääminen ja lääkekorvaussäästöt

Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994, jatkossa *ammattihenkilölaki*) säädetään lääkärin ja muiden terveydenhuollon ammattihenkilöiden oikeudesta määrätä lääkkeitä. Laissa annetaan myös asetuksenantovaltuutuksia säätää lääkkeiden määräämisestä tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa lääkkeen määräämisestä (1088/2010, jatkossa *lääkkeenmääräämisasetus*) säädetään muun muassa lakia yksityiskohtaisemmin eri terveydenhuollon ammattihenkilöiden oikeudesta määrätä lääkkeitä, lääkemääräyksen teknisestä sisällöstä ja lääkkeen määräämistä määrittävistä edellytyksistä.

Rationaalinen eli järkevä lääkehoito on tehokasta, turvallista, tarkoituksenmukaista ja taloudellista. Lääkkeenmääräämisasetuksen sääntelyn kautta pyritään osaltaan ohjaamaan terveydenhuollon ammattihenkilöiden rationaalista lääkkeenmääräämistä.

Pääministeri Juha Sipilän hallituksen ohjelman (29.5.2015) mukaan hallitus toteuttaa rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman, jonka tarkoituksena on parantaa potilaan kokonaisvaltaisen hoidon toteutumista, parantaa ihmisten toimintakykyä sekä luoda edellytykset kustannustehokkaalle lääkehoidolle niin potilaan kuin yhteiskunnan näkökulmasta. Toimeenpano-ohjelma huomioi lääkehoitoon kuuluvia prosesseja lääkkeen määräämisestä ja tutkimuksesta sen käyttöön asti. Toimeenpano-ohjelmaa varten sosiaali- ja terveysministeriö on asettanut toimikaudelle 1.2.2016-31.12.2017 rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman ohjausryhmän (STM102:00/2015).

Pääministeri Sipilän hallituksen ohjelman mukaan lääkekorvauksiin kohdistetaan 150 miljoonan euron säästöt vuodesta 2017 alkaen. Sittemmin hallitus on aikaistanut osan säästöistä toteutuvaksi jo vuonna 2016 (HE 106/2015 vp; HE 128/2015 vp), jolloin vuodesta 2017 alkaen tavoitteena on saavuttaa 134 miljoonan euron vuosittaiset säästöt lääkekorvausmenoista.

Hallitusohjelman mukaisten lääkekorvaussäästöjen valmistelutyössä arvioitiin erilaisia keinoja, joilla lääkehoitojen rationaalisuutta voitaisiin maassamme edistää. Professori Heikki Ruskoaho selvitti sosiaali- ja terveysministeriön pyynnöstä korvausjärjestelmän sekä sairauksien ja lääkkeiden luokittelun ajantasaisuutta vuoden 2017 lääkesäästöihin liittyen (Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2016:31). Raportissaan selvitysmies ehdottaa eräänä säästökeinona lääkehävikin vähentämistä muun muassa edistämällä pitkäaikaisten lääkehoitojen aloitusta pienillä lääkepakkauksilla sekä lääkkeenmääräämiskäytännöillä.

Selvitysmies toteaa raportissaan myös, että biosimilaarien käyttöönottoa korvausjärjestelmässä tulee lisätä muun muassa biosimilaarien määräämisen ohjauksella. Biosimilaarilla tarkoitetaan biologista lääkettä, joka on kehitetty samankaltaiseksi ja vertailukelpoiseksi alkuperäisen biologisen lääkkeen kanssa. Biosimilaari sisältää alkuperäislääkkeen (viitevalmiste) vaikuttavan aineen uuden version, jonka kehittäminen perustuu biosimilaarin ja sen viitevalmisteeseen vertailukelpoisuuden osoittamiseen.

Biologiset lääkkeet ovat nopeasti valtaamassa alaa lääkehoidossa. Vuonna 2015 kymmenen Suomessa myydyimmän lääkevalmisteeseen joukossa oli kahdeksan biologista lääkettä ja niiden osuus

lääkkeiden tukkumyynnin arvosta oli 11 %. Biosimilaarien markkinoille tulo synnyttää paineita biologisten valmisteiden väliselle hintakilpailulle ja luo mahdollisuuden merkittävälle kustannussäästöille yhteiskunnassamme. Biologisten valmisteiden välinen hintakilpailu on ollut tähän asti puutteellista ja niiden kustannukset ovat pitkään nousseet nopeammin kuin muiden lääkeryhmien.

Vuonna 2015 Suomessa myytiin lääkkeitä noin kolmella miljardilla eurolla. Summa on tyypillisesti kasvanut 2-3 % vuodessa ja kaksinkertaistunut reilussa vuosikymmenessä. Vuonna 2015 myydyistä lääkkeistä avohoidon reseptilääkkeiden myyntiosuus oli 70 prosenttia (2 063 miljoonaa euroa). Vuonna 2015 Kansaneläkelaitos (Kela) maksoi sairausvakuutuskorvauksia lääkkeistä 1 378 miljoonaa euroa.

Lääkehoitojen kustannuskehitys ja kansantaloutemme maksuvalmius kehittyvät maassamme ristikkäisiin suuntiin. Tilanteen tasapainottaminen edellyttää, että terveydenhuoltojärjestelmässämme otetaan käyttöön kaikki mekanismit, joilla lääkehoitojen kustannuksia voidaan hillitä potilaiden hoidon laadun siitä kärsimättä. Asetukseen tehtävien muutosten tavoitteena on vähentää käyttämättömien reseptilääkkeiden määrää, lisätä biosimilaarien käyttöhalukkuutta sekä edistää tehokkaita, turvallisia, tarkoituksenmukaisia ja taloudellisia lääkevalintoja maassamme. Samalla halutaan selkeyttää lääkemääräyksen kirjauskäytäntöjä, jotta lääkkeiden turvallinen toimittaminen voidaan taata jatkossakin.

Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman ohjausryhmä jatkaa työtään ohjelman laatimisessa. Ohjausryhmä käsittelee omalta osaltaan muun muassa biosimilaareja sekä lääkkeen määräämiseen liittyviä toimenpiteitä. Kuitenkin osa lääkekorvaussäästöihin ja rationaalisempaan lääkehoitoon tähtäävistä toimenpiteistä on mahdollista toteuttaa etupainotteisesti osana lääkekorvaussäästöjen hakemista. Näin ollen lääkemäärämisasetusta muutettaisiin eräiden rationaaliseen lääkkeen määräämiseen tähtäävien toimenpiteiden toteuttamiseksi.

Hallitus antoi 6.10.2016 eduskunnalle esityksen laeiksi sairausvakuutuslain, lääkelain 57 b ja 102 §:n sekä terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 22 ja 23 §:n muuttamisesta (HE 184/2016 v), jossa on hallituksen ehdotukset lääkekorvaussäästöjen toteuttamisesta. Lääkekorvaussäästöt ehdotettiin toteutettavaksi keinoin, joilla edistettäisiin hintakilpailua lääkkeiden hinnoittelussa, vähennettäisiin lääkejätettä, edistettäisiin rationaalista lääkehoitoa sekä tarkistettaisiin erityiskorvausjärjestelmää. Eduskunta hyväksyi hallituksen esitykseen sisältyvät lakiehdotukset 30.11.2016 ja tasavallan presidentti vahvisti ne 9.12.2016.

Sosiaali- ja terveystieteiden valtiokunta totesi lääkekorvaussäästöjä koskevan hallituksen esityksen käsittelyssä, että se pitää tärkeänä, että uudistuksen yhteydessä myös lääkkeiden määräämiseen pyritään vaikuttamaan asetusmuutoksella siten, että määrääjän tulee ottaa huomioon nykyistä selkeämmin paitsi lääkkeen vaikuttavuus myös sen käytön aiheuttamat kustannukset suhteessa muihin hoitovaihtoehtoihin sekä edistämällä edullisimpien biologisten lääkevaihtoehtojen valintaa (StVM 30/2016 vp).

Sähköinen lääkemääräys

Sähköisestä lääkemääräyksestä säädetään sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007, jatkossa *lääkemääräyslaki*). Sähköisellä lääkemääräyksellä tarkoitetaan lääkemääräystä, jonka lääkkeen määräämiseen oikeutettu laatii ja allekirjoittaa sähköisesti siten kuin lääkemääräyslaissa säädetään.

Lain 5 §:n mukaan lääkemääräys on laadittava sähköisesti. Jos sähköinen määrääminen ei ole teknisen häiriön vuoksi mahdollista, lääkemääräyksen voi tehdä myös kirjallisesti tai puhelinlääkemääräyksenä. Kirjallisen tai puhelinlääkemääräyksen voi tehdä myös apteekin pyynnöstä, jos apteekki ei pysty toimittamaan sähköistä lääkemääräystä teknisen häiriön takia. Lisäksi lääkemääräyksen voi laatia kirjallisesti tai puhelimitse, jos lääkeshoidon tarve on kiireellinen eikä lääkemääräystä voi olosuhteiden poikkeuksellisuuden vuoksi tai muusta erityisestä syystä laatia sähköisesti. Kirjallisessa ja puhelinlääkemääräyksessä on perusteltava, miksi sitä ei ole annettu sähköisesti. Pykälän 3 momentissa säädetään asetuksenantovaltuutuksesta, jonka mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä kirjallisen tai puhelinlääkemääräyksen perusteista ja sisällöstä, niillä määrättävistä lääkkeistä ja ulkomailla tapahtuvaa ostoa tai ulkomaan matkaa varten annettavasta jäljennöksestä.

Lain 12 §:n 4 momentissa säädetään, että jos lääkemääräys on annettu 5 §:n 1 momentissa tarkoitettuna teknisen häiriön takia kirjallisesti tai puhelimitse, apteekin on tallennettava lääkemääräys ja siihen liittyvät toimitustiedot reseptikeskukseen lääkemääräystä toimitettaessa tai teknisen häiriön estäessä välittömän tallennuksen, niin pian kuin se on mahdollista.

Lakia säättäessä hallituksen esityksessä todettiin, että tavoitteena on parantaa potilas- ja lääketurvallisuutta sekä helpottaa ja tehostaa lääkkeen määräämistä ja toimittamista. Tämä toteutettiin perustamalla valtakunnallisesti keskitetty tietotekninen järjestelmä, johon kaikkien terveydenhuollon toimintayksiköiden ja apteekkien tulee liittyä. Järjestelmä mahdollistaa sen, että lääkemääräys voidaan laatia samalla tavalla kaikissa terveydenhuollon toimintayksiköissä ja kaikki sähköiset lääkemääräykset voidaan toimittaa jokaisesta apteekista (HE 250/2006 vp). Sitten lakia muutettiin niin, että velvoite liittyä järjestelmään koskee siirtymäajan jälkeen kaikkia lääkäri- ja hammaslääkäripalveluja antavia terveydenhuollon palvelujen antajia, myös itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivia lääkäreitä ja hammaslääkäreitä (HE 219/2013 vp).

Lääkemääräyslain 28 §:ssä säädetään sähköisen lääkemääräyksen käyttöönoton siirtymäaika sääntelystä. Velvoite laatia lääkemääräykset sähköisesti on tullut voimaan asteittain eri toimijoita koskien. Viimeisten toimijoiden osalta velvoite astuu voimaan 1 päivänä tammikuuta 2017. Myöskään potilaalla ei ole oikeutta tämän päivän jälkeen saada sähköisen lääkemääräyksen sijasta kirjallinen, puhelin- tai telefax-lääkemääräys. Säännökset sähköiselle lääkemääräykselle vaihtoehtoisista lääkemääräyksistä tulee kuitenkin säilyttää lääkkeenmääräämisasetuksessa, jos teknisen häiriön tai poikkeuksellisten olosuhteiden vuoksi ei ole mahdollista laatia tai toimittaa potilaalle sähköistä lääkemääräystä.

Kansaneläkelaitos on toteuttanut sähköisen lääkemääräyksen pakollisuuden tukemiseksi yksityiskäytössä lääkemääräyksiä laativille lääkäreille ja itsenäisille ammatinharjoittajille Kelainnimen selainpohjaisen sovelluksen. Nämä lääkärit voivat rekisteröityä sovelluksen käyttäjiksi ja laatia sillä sähköisiä lääkemääräyksiä.

Sähköisestä lääkemääräyksestä säädetään paitsi laissa, myös asetuksessa sähköisestä lääkemääräyksestä (485/2008).

Lääkkeenmääräämisasetusta sovelletaan asetuksen 26 §:n mukaan soveltuvin osin sähköisen lääkemääräyksen laatimiseen. Voimassa oleva lääkkeenmääräämisasetus on kirjoitettu kirjallisen lääkemääräyksen näkökulmasta ja sähköistä lääkemääräystä koskevia säännöksiä on vain vähän. Kun sähköinen lääkemääräys vuoden 2017 alusta tulee tiettyjä poikkeustilanteita lukuun ottamatta pääasialliseksi tavaksi laatia lääkemääräys, on perusteltua uudistaa lääkkeenmääräämisasetusta siten, että sitä lähtökohtaisesti sovelletaan kaikkeen lääkkeenmääräykseen, tai tehdään selväksi,

milloin jokin sääntely koskee muuta kuin sähköistä lääkemääräystä. Lääkkeenmääräamisasetukseen tehtäisiin siksi useita muutoksia, jotka yhtenäistäisivät ja selkeyttäisivät lainsäädäntöä sekä vastaisivat käytännön tarpeisiin.

Asetuksen muut muutostarpeet

Asetukseen tehtäisiin lisäksi eräitä muita lainsäädäntöteknisistä syistä johtuvia muutoksia.

Kokonaisuudessaan asetukseen tehtäisiin siis lukuisia muutoksia, mikä sinänsä puoltaisi kokonaan uuden asetuksen antamista. Sosiaali- ja terveysministeriössä on kuitenkin valmisteilla laki- ja asetusmuutokset koskien sairaanhoitajien rajattua lääkkeenmääräämistä. Hanketta valmisteltiin sosiaali- ja terveysministeriön asettamassa työryhmässä (Rajatun lääkkeenmääräämisen asiantuntijatyöryhmä, STM114:00/2012), joka 17.12.2015 luovutti loppuraporttinsa ”Työnjakoa uudistamalla nopeammin hoitoon ja joustavuutta palveluihin. Selvitys rajatun lääkkeenmääräämisen toteutumisesta ja kehittämisehdotukset” (Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2015:49). Asiaa jatkovalmistellaan virkatyönä. Sähköisen lääkkeenmääräyksen täysimääräisen käyttöönoton ja tavoiteltujen lääkesäästöjen aikataulun takia ei voida odottaa näitä muutoksia. Asetukseen tehtäisiin siis edellisissä osioissa mainittuja kokonaisuuksia koskevat muutokset asetuksen osauudistuksena.

2 Yksityiskohtaiset perustelut

2 § Määritelmät

Pykälässä säädetään asetuksessa käytettävien termien määritelmistä.

6 a) *Biologinen lääke*. Asetukseen lisättäisiin uusi määritelmä biologisesta lääkkeestä. Termiä käytetään jo voimassa olevan asetuksen 13 §:n 3 momentissa. Asetuksen 10 § ja 16 §:ssä säädettäisiin biologisten lääkkeiden ja biosimilaarien määräämisestä, joten biologisen lääkkeen määritelmä lisättäisiin asetuksen määritelmät sisältävän 2 §:n uudeksi 6 a -kohdaksi. Määritelmän asiasisällön on tarkoitus vastata EU:n lääkedirektiivin 2001/83/EY (siten kuin se on muutettu direktiivillä 2003/63/EY) liitteessä 1 esitettyä biologisen lääkkeen määritelmää, vaikka sanamuoto olisi direktiivin liitteen sanamuotoa lyhyempi.

6 b) *Biosimilaari*. Asetukseen lisättäisiin uusi määritelmä biosimilaarista. Asetuksen 10 ja 16 §:ssä säädettäisiin biologisten lääkkeiden ja biosimilaarien määräämisestä, joten biosimilaarin määritelmä lisättäisiin 2 §:n uudeksi 6 b -kohdaksi.

9) *Huumausainelääke*. Kohtaa muutettaisiin siten, että ”varsinaisen huumausaineen” sijasta säädettäisiin ”huumausainelääkkeestä”, jolloin määritelmä vastaisi lääkemääräyslain 3 §:n 9 kohdan määritelmää. Myös lääkkeenmääräämisasetuksen 1.1.2017 voimaan tulevassa muutetussa 16 §:n 1 momentissa on jo käytetty termiä ”huumausainelääkkeen lääkemääräys”. Vastaavat päivitykset terminologian suhteen tehtäisiin 4 §:n 4 momenttiin ja 20 §:ään.

10) *Kirjallinen lääkemääräys*. Kohdan sanamuotoa täsmennettäisiin. Täsmennyksessä otettaisiin huomioon se, että ”kirjallinen” voi kielellisesti tarkoittaa myös sähköistä lääkemääräystä. Näin ollen vakiintunutta käsitettä ”kirjallinen lääkemääräys” täsmennettäisiin tarkoittamaan tässä asetuksessa jatkossa lääkkeen määräämiseen oikeutetun henkilön paperille laatimaa muuta kuin sähköistä lääkemääräystä.

12) *Säilytettävä lääkemääräys*. Määritelmä kumottaisiin 21 §:n perusteluissa esitettyjen syiden takia.

13) *Huumausainelääkemääräys*. Huumausainelääkemääräyksellä tarkoitetaan voimassa olevan asetuksen mukaan lääkärin tai hammaslääkärin vahvistetulla huumausainelääkemääräyslomakkeella antamaa, varsinaisten huumausaineiden apteekista toimittamiseksi tarkoitettua säilytettävää lääkemääräystä. Määritelmä kumottaisiin 21 §:n perusteluissa esitettyjen syiden takia. Huumausainelääkemääräyksestä säädettäisiin edelleen 20 §:ssä. Kirjallinen huumausainelääkemääräys laatiessa se voitaisiin jatkossakin laatia ainoastaan erityisellä vahvistetulla huumausainelääkemääräyslomakkeella.

15) *Telefax-lääkemääräys*. Määritelmä kumottaisiin 14 §:n perusteluissa esitettyjen syiden takia.

17) *Pro auctore -lääkemääräys*. Pro auctore -lääkemääräyksellä tarkoitetaan voimassa olevan asetuksen mukaan lääkemääräystä, jolla lääkäri, hammaslääkäri, optikko tai suuhygienisti määrää ammattinsa harjoittamisen yhteydessä tarvittavaa lääkettä. Sääntelyä täsmennettäisiin siten, että ilmaistaisiin kyseessä olevan kirjallinen lääkemääräys. Lääkemääräyslain 2 §:n soveltamisalaa koskevassa säännöksessä, 3 §:n mukaisessa sähköisen lääkemääräyksen määritelmästä tai lain 5 §:n sääntelystä ei tule suoraan ilmi niitä poikkeuksia, joihin sähköistä lääkemääräystä ei sovelleta. Myöskään lain esitöissä ei oteta nimenomaisesti kantaa lain soveltumiseen pro auctore-lääkemääräykseen. Sen sijaan lain 1 §:ssä säädetään, että [lääkemääräys]lain tarkoituksena on parantaa potilas- ja lääketurvallisuutta sekä helpottaa ja tehostaa lääkkeen määräämistä ja toimittamista toteuttamalla järjestelmä, jossa potilaan lääkemääräykset voidaan tallettaa sähköisesti valtakunnalliseen reseptikeskukseen ja jossa reseptikeskukseen talletetut lääkemääräykset voidaan toimittaa potilaalle hänen haluamanaan ajankohtana hänen valitsemastaan apteekista. Reseptikeskukseen talletetut lääkemääräykset mahdollistavat potilaan suostumuksella hänen kokonaislääkityksensä selvittämisen ja huomioon ottamisen lääkehoitoa toteutettaessa. Lisäksi reseptikeskukseen ja reseptiarkistoon koottuja tietoja voidaan hyödyntää terveydenhuollon viranomaistoiminnassa.

Lain 1 §:n sanamuodosta voidaan siis päätellä, ettei pro auctore -lääkemääräyksiä ole tarkoitettu tallennettavaksi lain mukaiseen reseptikeskukseen, vaan laissa säädetään potilaalle määrättyjen lääkemääräysten käsittelystä. Näin ollen asetuksessa voidaan täsmentää pro auctore -lääkemääräys olevan kirjallinen lääkemääräys.

19) *Lääkemääräyksen uudistaminen*. Voimassa olevassa lääkkeenmääräämisasetuksen 19 §:ssä säädetään lääkemääräyksen uusimisesta ja 2 §:n 19 kohdassa lääkemääräyksen uusimisen määritelmästä. Asetuksen 19 §:n perusteluissa esitettyjen syiden takia uusimisen määritelmän sijasta säädettäisiin uudistamisen määritelmästä. Lääkemääräyksen uudistamisella tarkoitetaan määritelmän mukaan uuden lääkemääräyksen laatimista lääkemääräyslain 3 §:n 4 kohdassa tarkoitettussa reseptikeskuksessa olevan sähköisen lääkemääräyksen perusteella. Määritelmä perustuu lääkemääräyslain 10 §:n 3 momentin sääntelyyn.

4 § Hammaslääkärin oikeus määrätä lääkkeitä. Pykälän 4 momenttiin tehtäisiin 2 §:n 9 kohtaa vastaava termimuutos, jossa ”varsinaisen huumausaineen” sijasta säädettäisiin ”huumausainelääkkeestä”.

10 § Lääkkeen määrääminen.

Lääkkeen määräämistä ohjaavat monet terveydenhuollon lainsäädännön sääntelyt. Ammattihenkilölain 22 §:n mukaan laillistettu lääkäri päättää potilaan lääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärityksestä ja siihen liittyvästä hoidosta. Vastaavasti laillistettu hammaslääkäri päättää potilaan hammaslääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärityksestä ja siihen liittyvästä hoidosta. Laillistetulla lääkäriellä ja hammaslääkäriellä on oikeus määrätä apteekista lääkkeitä, lääkäriellä lääkinnällistä tai lääketieteellistä tarkoitusta varten ja hammaslääkäriellä hammaslääkinnällistä tai hammaslääketieteellistä tarkoitusta varten, noudattaen, mitä siitä erikseen säädetään tai määrätään. Lain 4 a luvussa säädetään lisäksi eräiden muiden terveydenhuollon ammattihenkilöiden oikeudesta määrätä lääkkeitä.

Ammattihenkilölain 15 §:ssä säädetään, että terveydenhuollon ammattihenkilön on ammattitoiminnassaan sovellettava yleisesti hyväksytyjä ja kokemusperäisiä perusteltuja menettelytapoja koulutuksensa mukaisesti. Lain 23 a §:n mukaan laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö voi koulutuksensa, kokemuksensa ja tehtäväkuvansa mukaisesti aloittaa hoidon potilaan oireiden ja käytettävissä olevien tietojen sekä tekemänsä hoidon tarpeen arvioinnin perusteella. Potilaan asemasta ja oikeuksista säädettyssä laissa (785/1992, jatkossa *potilaslaki*) säädetään potilaan oikeuksista. Lain 3 §:n mukaan jokaisella Suomessa pysyvästi asuvalla henkilöllä on oikeus ilman syrjintää hänen terveydentilansa edellyttämään terveyden- ja sairaanhoitoon niiden voimavarojen rajoissa, jotka kulloinkin ovat terveydenhuollon käytettävissä. Lisäksi pykälässä muun ohella säädetään, että potilaalla on oikeus laadultaan hyvään terveyden- ja sairaanhoitoon. Potilaslain 5 §:n mukaan potilaalle on annettava selvitys hänen terveydentilastaan, hoidon merkityksestä, eri hoitovaihtoehdoista ja niiden vaikutuksista sekä muista hänen hoitoonsa liittyvistä seikoista, joilla on merkitystä päätettäessä hänen hoitamisestaan. Terveydenhuollon ammattihenkilön on annettava selvitys siten, että potilas riittävästi ymmärtää sen sisällön. Lain 6 §:n mukaan potilasta on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan. Jos potilas kieltäytyy tietystä hoidosta tai hoitotoimenpiteestä, häntä on mahdollisuuksien mukaan hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan muulla lääketieteellisesti hyväksyttävällä tavalla. Terveydenhuollon toiminnasta säädetään myös terveydenhuoltolaissa (1326/2010). Muun muassa edellä mainittua sääntelyä on noudatettava lääkkeitä määrätessä lääkkeenmääräämisasetuksen sääntelyn lisäksi.

Tämän asetuksen 10 § on keskeinen lääkkeen määräämistä Suomessa ohjaava pykälä. Rationaalisen lääkkeen määräämisen edistämiseksi 10 §:ään tehtäisiin useita muutoksia voimassa olevaan asetuksen 10 §:ään nähden. Muutoksien kautta lääkkeen määrääjällä olisi entistä suurempi vastuu huolehtia määräämänsä lääkityksen tarpeellisuudesta ja kustannuskysymysten huomioon ottamisesta niin yksilön kuin yhteiskunnankin kannalta. Lääkkeen määräämistä ensisijaisesti ohjaavat tavoitteet ja arvot ovat kuitenkin edelleen potilaan oikeus saada tarvitsemansa hoito sekä hoidon laatu ja turvallisuus. Näin ollen lainsäädännössä ei lähtökohtaisesti tule säätää sellaisia ehdottomia toimintaa määrääviä edellytyksiä, joista ei ole mahdollista poiketa lääketieteellisten syiden takia yksittäisen potilaan hoidon niin vaatiessa.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin lääkkeen määrääjän veloitteesta ottaa huomioon lääkityksen tarpeellisuus ja turvallisuus. Momentin mukaan lääkkeen määrääjä saa määrätä lääkkeitä vain henkilölle, jonka lääkityksen tarpeesta hän on varmistunut omalla tutkimuksellaan tai muulla luotettavalla tavalla. Lääkityksessä erityistä huomiota tulee kiinnittää turvallisuuteen.

Pykälän 2 momentin mukaan lääkkeen valinnan tulee ensisijaisesti perustua tehon ja turvallisuuden vahvistavaan tutkimusnäyttöön, tai sellaisen puuttuessa, yleisesti hyväksytyyn hoitokäytäntöön.

Lääkkeen ja lääkevalmisteen valinnoissa tulee kiinnittää erityistä huomiota hintaan ja hoidon kustannuksilla saavutettaviin kliinisiin vaikutuksiin.

Pykälän 1 ja 2 momentin sääntely olisi yksityiskohtaisempaa verrattuna voimassa olevan asetuksen 10 §:n 1 momenttiin. Voimassa olevaa sääntelyä vastaavasti säädettäisiin ensin lääkkeen määrääjän velvoitteesta varmistua lääkityksen tarpeellisuudesta. Kuten nytkin, tämä tarkoittaa yleensä henkilökohtaista tutkimusta. Edellytys ei kuitenkaan ole ehdoton, vaan lääkityksen tarpeesta voi eräissä tilanteissa varmistua myös muulla tavoin. Jos lääkäri tuntee potilaan terveydentilan ja lääkityksen entuudestaan hyvin, määrättävä lääke ei edellytä henkilökohtaista tutkimusta tai jos lääkkeen käyttöön ei sisälly väärinkäyttövaaraa, voi lääkkeen määrätä esimerkiksi puhelinkontaktin perusteella (lääkkeenmääräämisasetuksen 1088/2010 asetusmuistio, s. 6-7). Lääkityksessä tulisi lisäksi erityistä huomiota kiinnittää turvallisuuteen.

Uutena sääntelynä olisi sääntely lääkkeen ja lääkevalmisteen valinnan ensisijaisesta perustumisesta tehon ja turvallisuuden vahvistavaan tutkimusnäyttöön. Entistä tärkeämpää jatkossa on, että rajallisista julkisista voimavaroista kustannetaan sellaiset lääkehoidot, joiden voidaan tutkimusnäyttöön perustuen odottaa olevan potilaiden käytössä tehokkaita ja turvallisia. Sääntelyssä otettaisiin kuitenkin huomioon, että kaikista perusteltuna pidettävistä lääkehoidoista ei aina ole tutkimusnäyttöä saatavilla. Tutkimusnäytön puuttuessa tulisi lääkkeenmääräämispäätöksessä kuitenkin ottaa huomioon yleisesti hyväksytyt hoitokäytännöt.

Lääkkeen myyntiluvan ehtona on, että lääkkeellä tulee olla tutkimuksin osoitettu teho ja turvallisuus lääkeviranomaisen lääkkeelle hyväksymässä käyttöaiheessa. Nyt esitetyillä asetusmuutoksilla pyritään varmistamaan lääkehoitojen rationaalisuus myös niissä tilanteissa, joissa lääkkeen määrääjällä ei ole myyntiluvan mukaista tutkimusnäyttöä käytettävissä. Tällaisia ovat muun muassa tilanteet, joissa määrätään erityisluvullista lääkevalmistetta, rekisteröityä kasvirohdosvalmistetta tai ammattihenkilölain 15 §:n nojalla myyntiluvallista lääkevalmistetta sille myyntiluvassa hyväksytyyn käyttöaiheeseen ulkopuolella. Lääkkeen valinnassa tulisi kiinnittää erityistä huomiota nykysääntelyä vastaavasti myös sen hintaan. Sääntelyä täsmennettäisiin kuitenkin siten, että erityistä huomiota tulee kiinnittää myös hoidon kustannuksilla saavutettaviin kliinisiin vaikutuksiin, jolla siis tarkoitetaan kustannusvaikuttavuutta.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin velvoitteesta noudattaa myyntilupa perustuvia tai toimivaltaisen viranomaisen muutoin määräämiä rajoituksia. Voimassa olevan sanamuodon mukaan lääkemääräyksen antajan on otettava huomioon myös mahdolliset käyttösuositukset. Momentin sanamuotoa muutettaisiin siten, että sanamuoto ”mahdolliset käyttösuositukset” muutettaisiin sanamuotoon ”mahdolliset tutkimusnäyttöön perustuvat hoitosuositukset”. Käsite ”hoitosuositus” vastaa paremmin terveydenhuollossa käytettyä terminologiaa. Lisäksi edellytys tutkimusnäyttöön perustumisesta on lisätty täsmentämään, että mahdollisista erilaisista, tiedossa olevista hoitosuosituksista lääkemääräyksiä laatiessa on lääkkeen määrääjällä velvoite ottaa huomioon ne, jotka perustuvat luotettavaan tutkimusnäyttöön. Näin ollen pyritään varmistamaan, että lääkkeen määrääminen on asetuksen puitteissa linjassa myös ammattihenkilölain 15 §:n ja potilaslain sääntelyjen kanssa.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin edellytyksistä lääkemääräyksen antamiseen ja uudistamiseen. Voimassa olevassa asetuksessa säädetään edellytyksistä lääkemääräyksen antamiseen ja ”uusimiseen”. Momentin terminologiaa täsmennettäisiin, koska lääkemääräyslain 10 §:n mukaan sähköinen lääkemääräys uudistetaan, eikä siis uusita. Koska sähköinen lääkemääräys otetaan täysimääräisesti käyttöön vuoden 2017 vaihteessa (pois lukien tietyt erityistilanteet), tässäkin pykälässä siis säädettäisiin uudistamisesta, ei uusimisesta.

Momentti säilyisi sisällöltään muuten muuttumattomana voimassa olevaan sääntelyyn nähden. Näin ollen edelleen säädettäisiin, että lääkemääräyksen antaminen ja uudistaminen edellyttävät, että lääkkeen määrääjä on henkilökohtaisesti tutkinut potilaan edellisen vuoden aikana, ellei lääkäri tai hammaslääkäri voi luotettavasti varmistua lääkeshoidon tarpeesta. Velvoite potilaan tutkimisesta lääkkeen määräämisetkeä edeltävän vuoden sisällä on linjassa useiden pitkäaikaisairauksien Käypä hoito -suositusten kanssa. Sairaanhoidaja saa jatkossakin antaa ja uudistaa lääkemääräyksen vain vastaanottokäynnin perusteella.

Pykälän 5 momentissa säädettäisiin lääkkeen määräämisestä määrälle tai tietylle ajalle. Momentissa säädettäisiin ensinnäkin lääkkeen määrääjän ensisijaisesta velvoitteesta määritellä hoidossa tarvittavan lääkkeen määrä, joka tulisi kirjata lääkemääräykseen pakkauksina tai kokonaisuutena. Sääntelyn taustalla on käytännön elämässä esiintyvä menettely, jossa lääkkeen määrääjä määrää lääkkeen lääkityksen kestoajalle, kuten ”vuoden tarve”. Tämä jättää määrättävän lääkkeen tarkan määrän avoimeksi. Tällöin lääkettä toimittavassa apteekissa voi olla vaikea tulkita, miten paljon lääkettä voi ylipäättään toimittaa, mikä on koettu ongelmalliseksi erityisesti riippuvuutta aiheuttavien huumeiden- ja pkv-lääkkeiden kohdalla.

Lääkkeen määrääjä voi määrätä lääkkeen myös ajalle. Määrälle määräämisen säännös ei voi olla ehdoton muun muassa siksi, että on lääkeshoitaja, joiden yhteydessä annostusta muutetaan usein lääkemääräyksen voimassaoloaikana. Tällaisia lääkkeitä ovat muun muassa insuliinit ja veren hyytymistä estävät lääkkeet. Myös koneellisesti annosjälittävät, jatkuvassa käytössä olevat lääkkeet on perusteltua määrätä ajalle, koska ne jaellaan koneellisesti annosjakeluyksiköissä isoista edullisista pakkauksista useammalle asiakkaalle kerta-annospusseihin, joita apteekit toimittavat asiakkailleen kahden viikon välein. Ajalle määrättyjen koneellisesti annosjälittävien lääkkeiden lääkemääräysten hallinnointi on myös apteekkeille selkeämpää.

Säännös sisältäisi lääkärille harkintavaltaa sen suhteen, milloin ajalle määrääminen on perusteltua hoidon tai sen käytännön toteutuksen kannalta. Asetuksen 11 §:ssä on erityiset säännökset väärinkäyttöön soveltuvan lääkkeen määräämisestä. Pykälän 1 momentin mukaan lääkkeiden määräämisessä on noudatettava erityistä huolellisuutta ja varovaisuutta. Lääkkeen määrääjän tulisi harjoittaa erityistä pidättyväisyyttä määrätessään näitä lääkkeitä kestoajalle, jollei potilaan hoito ajalle määräämistä edellytä. Ajalle määräämisen toimintamallia voidaan hyödyntää myös lääkeshoidon aloitustilanteissa, joissa on tarve erikokoisten pakkausten toimittamiseen 7 momentin mukaisesti. Tarkoituksenmukaista kuitenkin olisi, että tuolloinkin ensisijaisesti käytettäisiin määrälle määräämistä.

Pykälän 6 momentissa säädettäisiin lääkkeiden määräämisestä pakkauskojoja vastaavina määrinä sekä tästä poikkeamisesta erityisten hoidollisten perusteiden takia. Sääntely vastaisi voimassa olevaa sääntelyä, josta voimassa olevassa asetuksessa säädetään 10 §:n 4 momentissa.

Pykälän 7 momentissa säädettäisiin lääkityksen aloittamisesta ja lääkityksen jatkamisesta. Momentin sääntelyä täsmennettäisiin suhteessa voimassa olevaan sääntelyyn, josta säädetään nyt pykälän 4 momentissa. Nyt voimassa olevassa sääntelyssä säädetään, että pitkäaikaiseen hoitoon tarkoitettu lääke tulee pyrkiä aloittamaan pienellä pakkauksella ja lääkkeen osoittaututtua sopivaksi määräämään lääke taloudellisessa pakkauksessa. Jatkossa sanamuoto olisi, että pitkäaikaiseen hoitoon tarkoitettu lääke tulee aloittaa pienellä pakkauksella, ellei potilaan lääkeshoidon asianmukainen toteutuminen muuta edellytä. Sanamuodon muutoksella on tarkoitus tiukentaa edellytystä siitä, että lääkeshoito aloitettaessa lääke pääsääntöisesti aloitetaan pienellä pakkauksella. Näin pyrittäisiin välttämään lääkeshävikkiä tilanteissa, joissa lääke ei osoittautu potilaalle sopivaksi.

Pääsäännöstä olisi kuitenkin mahdollista poiketa, jos potilaan lääkehoidon asianmukainen toteutuminen sitä edellyttää. Tällainen tilanne voi olla esimerkiksi silloin, jos lääkevalmisteesta ei ole markkinoilla saatavilla pientä pakkausta tai jos potilaan liikkumisvaikeuksien on syytä olettaa olennaisesti vaikeuttavan apteekkikäyntejä. Lisäksi joissain tilanteissa pieni pakkaus voi olla suurempaan pakkauskokoon verrattuna huomattavan kallis.

Tarkoitus on, että pienillä pakkauksilla aloittaminen toteutettaisiin ilmoittamalla lääkkeen kokonaismäärä lääkemääräyksessä siten, että apteekki voi toimittaa potilaalle ensin esimerkiksi kuukauden tarvetta vastaavan lääkepakkauksen, ja tämän jälkeen kolmen kuukauden tarvetta vastaavia lääkepakkauksia. Kun tällaisen pitkäaikaiseen hoitoon tarkoitettua lääkkeen toimivuutta tarkastellaan lääkärikäynnin yhteydessä, tai lääkemääräystä uudistetaan, tulee lääke määrätä taloudellisessa pakkauskoossa.

Sähköisen lääkemääräyksen tietojärjestelmät eivät tällä hetkellä tue sitä, että samalla lääkemääräyksellä määrättäisiin sekä pieni pakkaus että suuri pakkaus toimittamista varten. Tämä tieto voidaan kuitenkin ilmaista lääkemääräyksessä esimerkiksi siten, että lääkkeen kokonaismääräksi kirjoitetaan esimerkiksi 430. Tällöin apteekki saa tiedon, että tarkoitus on toimittaa ensin 30 tabletin pakkaus, ja tämän jälkeen sadan kappaleen tablettipakkauksia. Asian selkeyttämiseksi tulisi lääkemääräystä tehdessä käyttää lisäksi erillistä ”lääkehoidon aloitus”-toimintoa. Toinen vaihtoehtoinen malli on määrätä lääke ajalle, ja käyttää ”lääkehoidon aloitus”-toimintoa. Lääkkeen määrääjällä on käytettävissään myös mahdollisuus kirjoittaa uuden lääkehoidon aloitusta ja pienen pakkauksen toimittamista koskeva viesti apteekille. Tieto uuden lääkehoidon aloituksesta mahdollistaa paitsi pienen pakkauksen toimittamisen myös edistää lääkitysturvallisuutta lääkkeen toimitusvaiheessa. Hoidon aloittamisessa pienellä pakkauksella on siis tärkeää, että apteekki kiinnittää asiaan huomiota lääkettä toimittaessaan.

Tarkoitus ei ole, että potilas tulee tarpeettomasti uudelle lääkärikäynnille vain saadakseen uuden lääkemääräyksen, koska tähän kuluisi merkittävästi sosiaali- ja terveydenhuollon resursseja sekä potilaiden aikaa. Toisaalta voi olla myös lääketieteellisesti perusteltua, että lääke määrätäänkin vain lyhyeksi aikaa, ja potilaan on syytä tulla kontrollikäynnille ennen kuin lääke määrätään taloudellisessa pakkauskoossa, tai potilas on yhteydessä lääkkeen määrääjään uuden lääkemääräyksen saamiseksi. Kyse on lääkkeen määrääjän tekemästä lääketieteellisestä arviosta.

Sääntelyn sanamuotoa tiukennettaisiin aikaisemmasta myös siten, että lääkkeen osoittauduttua sopivaksi tulee lääke pelkän pyrkimyksen sijaan tosiasiallisesti määrätä taloudellisessa pakkauskoossa, jolloin suurempi pakkauskoko on usein suhteellisen edullisuutensa vuoksi perusteltu valinta.

Lääkemäärän suuruuteen tulee kiinnittää erityistä huomiota, kun kyseessä on kallis lääke tai kun terminaalivaiheessa olevalle potilaalle määrätään lääkettä, joka voi potilaan kuoleman jälkeen joutua väärinkäyttöön (lääkkeenmäärämisasetuksen 1088/2010 asetusmuistio, s.7).

Pykälän 8 momentissa säädettäisiin biologisen lääkkeen määräämistä koskevasta erityissääntelystä. Sääntely olisi uusi. Huomioiden biologisten lääkkeiden kasvavat kustannukset ja niiden merkityksen lääkehoidossa on perusteltua säätää erillinen sääntely koskien näiden lääkkeiden määräämistä. Jos biologiselle lääkkeelle on saatavilla biosimilaari, tulisi lääkkeen määrääjän ensisijaisesti valita näistä vertailukelpoisista ja vaihtoehtoisista valmisteista hinnaltaan edullisin.

Lääkkeen määrääjällä olisi sääntelyn perusteella velvoite tarkastaa lääkkeen hinta ennen kuin hän määrää sellaista biologista lääkettä, jolle on saatavilla biosimilaari. Lääkkeiden hinnat ovat tarkastettavissa muun muassa Kelan ylläpitämästä Lääkehaku-palvelusta. Lisäksi jos lääkkeen

määrääjä ei ole tietoinen eri biologisten valmisteiden kaupan olevista biosimilaareista, asian voi tarkastaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen verkkosivuillaan ylläpitämästä listasta valmisteita, joille on saatavilla biosimilaari. Asiasta tulee lääkkeen määrääjälle jonkin verran lisätyötä, mutta lisätyön ei arvioida nousevan kohtuuttomaksi, jos asiasta on saavutettavissa merkittäviä kansantaloudellisia säästöjä.

Lääkärikunta ei välttämättä ole täysimääräisesti tietoinen biosimilaarien määräämiseen liittyvistä kustannussäästömahdollisuuksista. Esitetty sääntely edellyttäisi lääkärικunnalta entistä suurempaa perehtyneisyyttä biosimilaarien muihin ominaisuuksiin. Sääntelyn tarkoitus olisi ohjata lääkärit määräämään biosimilaareja, mikä edistää biosimilaarien käyttöönottoa. Tämän odotetaan jatkossa edistävän biosimilaarien tuloa Suomen lääkemarkkinoille, mikä on edellytyksenä biologisten lääkkeiden hintakilpailun käynnistymiselle ja kustannussäästöjen realisoitumiselle. On toisaalta mahdollista, että alkuperäinen biologinen lääke on hintakilpailun käynnistyttyä edullisempi kuin markkinoilla olevat biosimilaarit. Tällöin eri vaihtoehdoista valitaan edullisin, joka voi biosimilaarin sijaan olla myös alkuperäinen biologinen lääke.

Edellä selostettu velvoite olisi ensisijainen, mutta lääkkeen määrääjällä olisi mahdollisuus myös toimia toisin. Tällöin lääkkeen määrääjän tulee perustella valintansa lääketieteellisesti ja merkitä perustelu potilasasiakirjoihin. Lääketieteellinen peruste voisi liittyä esimerkiksi tilanteeseen, jossa lääkevaihdosta voidaan perustellusti odottaa koituvan potilaalla merkittäviä, lääkehoidon toteutumisen kyseenalaistavia haasteita. Peruste voi liittyä esimerkiksi merkittäviin vaikeuksiin opetella uudenlaisen lääkkeen käyttöön liittyvän laitteen käyttäminen. Tällaisia vaikeuksia ei yleensä ole odotettavissa uusien lääkehoitojen aloitustilanteissa, ellei lääkkeen määrääjä toisin arvioi. Perusteen kirjaamisella potilasasiakirjoihin saadaan näkyviin syy siitä, miksi vaihtoa ei ole tehty, kun potilas palaa terveydenhuollon piiriin. Näin perustetta voitaisiin myöhemmin tarvittaessa myös arvioida uudelleen. Lisäksi kirjaaminen edellyttää lääkkeen määrääjän pohtimaan omaan lääkkeen määräämisensä tarkoituksenmukaisuutta.

12 § Kirjallinen lääkemääräys. Pykälän 1 momenttia täsmennettäisiin siten, että kirjallinen lääkemääräys voidaan laatia potilaalle vain lääkemääräyslain 5 §:ssä säädettyjen edellytysten täyttyessä. Tämä siis tarkoittaa, että kirjallinen lääkemääräys voidaan laatia erityisesti teknisen häiriön vuoksi tai jos lääkehoidon tarve on kiireellinen eikä lääkemääräystä voi olosuhteiden poikkeuksellisuuden vuoksi tai muusta erityisestä syystä laatia sähköisesti. Lain perustelujen mukaan poikkeusmahdollisuuksia saa käyttää vain jos siihen on erityinen poikkeuksellinen syy. Tällainen erityinen syy ei ole se, että esimerkiksi yksityisvastaanottoa pitävä lääkäri tai hammaslääkäri ei ole hankkinut sähköisen lääkemääräyksen laatimiseksi tarvittavia laitteistoja ja tietoliikenneyhteyksiä. Poikkeuksellisia syitä kirjallisen lääkemääräyksen laatimiseksi voi olla esimerkiksi lääkkeellisten kaasujen toimittamiseksi laadittava lääkemääräys. Lääkkeelliset kaasut toimitetaan potilaille suoraan maahantuojalta, joilla ei ole yhteyttä reseptikeskukseen. Myös puolustusvoimien toiminnassa voi olla tilanteita, joissa sähköisen lääkemääräyksen laatiminen ei ole käytännössä mahdollista (HE 219/2013 vp s. 35).

Pykälän 2 momenttia muutettaisiin siten, että poistettaisiin mahdollisuus laatia lääkemääräys kirjoituskoneella. Kirjoituskoneita ei nyky-yhteiskunnassa juuri enää käytetä, joten riittävää on, että kirjallisen lääkemääräyksen voi kirjoittaa käsin tai tietojärjestelmää käyttäen. Momentista lisäksi poistettaisiin säännös, jonka mukaan uusi lääkemääräys tulee laatia, jos lääkemääräyksen toimittamismerkinnöille varatut kohdat ovat täynnä. Koska kirjallinen lääkemääräys laaditaan poikkeustilanteita varten, ja lääkemääräyslain 12 §:n 4 momentin mukaan tällaisen lääkemääräyksen ja siihen liittyvät toimitustiedot on apteekin tallennettava reseptikeskukseen, ei kirjallisessa lääkemääräyslomakkeessa ole enää jatkossa useita toimituksia koskevia kohtia.

13 § Lääkemääräykseen merkittävät tiedot. Pykälän 1 momentissa säädetään tiedoista, joita lääkemääräyksessä tulee olla. Lääkemääräyslain 6 §:n 1 momentissa säädetään tiedoista, jotka lääkemääräyksessä tulee olla. Kyseisen pykälän mukaan lääkemääräyksessä tulee muun ohella olla lääkkeen toimittamisen ja käytön kannalta tarpeelliset tiedot. Pykälän mukaan lääkemääräyksessä voi olla pykälässä todettujen tietojen lisäksi muuta lääkkeen käytön ja toimittamisen kannalta merkityksellistä tietoa. Lisäksi pykälässä säädetään, että sähköisen lääkemääräyksen tarkemmasta sisällöstä voidaan tarvittaessa säätää sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksella.

Asetuksen 13 §:n momentissa olevaa listaa täsmennettäisiin ja jaettaisiin kohtiin lukemisen helpottamiseksi. Listan on tarkoitus olla yhdenmukainen sähköisen lääkemääräyksen teknisten määrittelyjen kanssa.

Voimassa olevan 1 momentin 1 kohdan mukaan alle 12-vuotiaasta on merkittävä paino. Tietosuojavaltuutettu nosti lausunnossaan esiin, ettei asiaa koskien ollut lausunnolla olleessa luonnoksessa perusteluja. Kyseinen tieto voi olla oleellinen esimerkiksi lääkkeen annostuksen kannalta ja painon merkitseminen edistää lääkitysturvallisuutta. Näin ollen tieto täyttää lääkemääräyslain 6 §:n edellytykset ja sääntely säilytettäisiin.

Momentin sanamuodosta poistuisi ilmaus, jonka mukaan lääkemääräykseen tulee merkitä lääkkeen käyttöohje (nykyinen 3 kohta) . Sen sijaan lääkemääräykseen tulisi sanamuodon mukaan edelleen merkitä lääkkeen annostusohje (5 kohta). Tällä muutoksella ei asiallisesti ole tarkoitus muuttaa lääkemääräykseen merkittäviä tietoja, vaan kyse on käsitteiden yhdenmukaistamisesta sähköisen lääkemääräyksen ja Kansaneläkelaitoksen kirjallisen lääkemääräyksen lomakkeen ilmaisun kanssa.

Momentin 10 kohtaan tulisi uutena sääntelynä se, että lääkemääräykseen tulee merkitä, jos kyseessä on lääkkeen käytön aloitus. Tällainen toiminto on jo nyt mahdollinen sähköistä lääkemääräystä laadittaessa ja tieto voidaan merkitä kirjalliseen lääkemääräykseen, mutta nyt merkitseminen tulisi velvoittavaksi. Lääkkeen käytön aloitus -merkinnällä voidaan parantaa lääkitysturvallisuutta muun muassa siten, että lääkettä toimittava apteekki tulee tietoiseksi että kyseessä on hoidon aloitus ja voi kiinnittää erityistä huomiota esimerkiksi lääkeneuvonnan tarjoamiseen. Lisäksi merkinnällä edistettäisiin 10 §:n 7 momentin mukaista sääntelyä, jonka mukaan pitkäaikaiseen hoitoon tarkoitettu lääkitys tulee aloittaa pienellä pakkauksella, ellei potilaan lääkehoidon asianmukainen toteutuminen muuta edellytä.

Momentin 12 kohtaan ja 2 momenttiin tehtäisiin muutos, jonka mukaan lääkkeen määrääjästä tulee merkitä ammattioikeus, ei oppiarvo. Tämä tieto on oleellisempi erityisesti valvonnan kannalta.

Pykälän 4 momenttiin tehtäisiin sanamuototäsmennys 5 §:n perusteluissa esitetystä syystä.

Pykälän 5 momenttiin tehtäisiin täsmennys, jonka mukaan lääkemääräys tulee varustaa ”Sic” -merkinnällä myös silloin, kun lääkemääräys muutoin kuin pykälässä säädetyin tavoin poikkeaa yleisesti hyväksytystä hoitokäytännöstä. Tällä tavoitellaan sitä, ettei lääkettä toimittavan apteekin tule pohtia, onko lääkkeen määrääjä tosiaan tarkoittanut määrätä siten kuin lääkemääräykseen on kirjattu, vai onko kyseessä kenties virhe, joka edellyttää yhteyden ottamista lääkkeen määrääjään. Samalla tarve yhteydenottoihin apteekin ja lääkkeen määrääjän välillä vähenee.

Pykälän 1 momentin 6 kohdan mukaan lääkemääräykseen tulee merkitä lääkkeen käyttötarkoitus, jollei sen pois jättämiseen ole perusteltua syytä. Osana lääkekorvaussäästöjä on toteutettu toimenpide, jossa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean vaihtokelpoisten

lääkevalmisteiden määrittelyperusteita koskevaa luetteloa on muutettu siten, että epilepsialäkkeet määriteltäisiin vaihtokelpoisiksi siten, että vaihto olisi mahdollinen, kun valmisteita käytetään muissa käyttöaiheissa kuin epilepsiassa. Fimea on julkaissut luettelon 14.11.2016 ja sitä sovelletaan 1.1.2017 alkaen. Jotta vältetään tilanteet, joissa apteekki vaihtaa lääkkeen silloin, kun on kyse epilepsiasta, lisättäisiin 13 §:ään uusi 6 momentti, jossa olisi erityissäännös koskien epilepsialäkkeiden määräämistä. Lääkkeen määrääjän tulisi aina merkitä lääkkeen käyttötarkoitus, kun on kyse epilepsian hoitoon tarkoitettusta epilepsialäkkeestä, tai merkitä lääkkeelle vaihtokielto, tai tehdä molemmat toimenpiteet. Jos epilepsialääkettä (ATC-luokka N03) määrätään muuhun kuin epilepsian hoitoon, on aina merkittävä lääkkeen käyttötarkoitus. Käyttötarkoitus tulee ilmaista selkeästi, jotta lääkkeen toimittava apteekki ymmärtää käyttötarkoituksen.

Tietosuojavaltuutettu lausunnossaan ilmaisi, että tarvitaan perusteluja sille, miksi lääkemääräykseen tarvitsee merkitä lääkkeen käyttötarkoitus eri tilanteissa. Tietosuojavaltuutettu toi esiin henkilötietolain (523/1999) 9 §:n sääntelyn siitä, että käsiteltävien henkilötietojen tulee olla määrittelyn henkilötietojen käsittelyn tarkoituksen kannalta tarpeellisia. Sääntely, jonka mukaan lääkemääräykseen on merkittävä lääkkeen käyttötarkoitus, jollei sen pois jättämiseen ole perusteltua syytä, on jo voimassaolevassa asetuksessa. Käyttötarkoituksen merkitseminen pääsääntöisesti on tärkeää, koska sillä voidaan tukea lääkitysturvallisuutta. Kun tieto lääkemääräysmerkinnän perusteella tulostuu lääkepakkaukseen kiinnitettävään tarraan, on esimerkiksi monia lääkkeitä käytävillä mahdollisuus tarkastaa kunkin lääkkeen käyttötarkoitus ja tämä tieto on saatavilla riippumatta siitä, missä lääkemääräyslain 9 §:n mukainen potilasohje on. Tieto edistää myös lääkeneuvonnan tarkoituksenmukaista kohdentamista apteekissa. Näin ollen lääkitysturvallisuussyistä tieto on tarpeellista pitää edelleen osana lääkemääräystä.

14 § Telefax-lääkemääräys. Pykälä kumottaisiin. Telefaxin käyttö yhteiskunnassa on vähentynyt voimakkaasti. Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 5 §:ssä säädetään, että poikkeusolosuhteissa tai muuten erityisestä syystä silloin, kun sähköistä lääkemääräystä ei voi käyttää, lääkemääräyksen voi tehdä myös kirjallisesti tai puhelinlääkemääräyksenä. Pykälässä ei säädetä telefax-lääkemääräyksen käyttömahdollisuudesta. Lain 28 §:ssä lisäksi säädetään, että potilaalla ei ole 1 tammikuuta 2017 jälkeen oikeutta saada sähköisen lääkemääräyksen sijasta kirjallinen, puhelin- tai telefax-lääkemääräys. Lääkkeitä ei siis 1.1.2017 jälkeen voi määrätä telefaxilla, joten pykälä on tarpeeton.

15 § Puhelinlääkemääräys. Pykälän 1 momenttia täsmennettäisiin siten, että puhelinlääkemääräys voidaan laatia vain lääkemääräyslain 5 §:ssä säädettyjen edellytysten täytyessä. Lisäksi pykälässä yksilöitäisiin ne tiedot, jotka lääkkeen määrääjän on apteekille annettava. Tiedot tarvitaan, koska lääkemääräyslain 12 §:n 4 momentin mukaan tällaisen lääkemääräyksen ja siihen liittyvät toimitustiedot on apteekin tallennettava reseptikeskukseen. Lisäksi säädettäisiin, että puhelimitse ei saisi määrätä lääkevalmistetta, jonka myyntilupa on liitetty ehto säilytettävästä lääkemääräyksestä; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen vahvistamassa luettelossa olevia lääkeaineita, joita saa toimittaa vain lääkemääräyksellä ja jotka on varustettu etuliitteellä ZA tai PA; tai huumausainelääkkeitä. Jatkossakin pkv-lääkkeitä saisi määrätä puhelimitse enintään pienimmän pakkauskoon.

16 § Pykälässä säädetään lääkemääräyksen voimassaoloajasta. Vuoden 2017 alusta voimaan tulevan muutoksen myötä lääkemääräys on jatkossa pääsääntöisesti voimassa kaksi vuotta määräämis- tai uusimispäivästä. Tästä on eräitä poikkeuksia, jolloin lääkemääräys on voimassa vain vuoden. Pykälän 1 momenttia muutettaisiin siten, että tähän poikkeuksien luetteloon lisätään erityislupavalmisteet, koska Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää erityisluvan aina vuodeksi kerrallaan. Lisäksi jotta tuettaisiin biologisten lääkkeiden hintakilpailun käynnistymistä,

ehdotetaan että vuoden olisivat voimassa sellaiset lääkemääräykset, jolla määrätään biologista lääkettä, joille on saatavilla biosimilaari.

Tietojärjestelmissä on syksystä 2016 lähtien ollut tieto biologisista lääkkeistä, mutta tietojärjestelmissä ei ole tietoa biologiselle lääkevalmisteelle mahdollisesti saatavilla olevasta biosimilaarista. Tämä tieto on saatavilla Fimean verkkosivuillaan julkaisemasta luettelosta. Tietojärjestelmissä ei myöskään ole vielä määrittelyä sille, että lääkemääräykset, jolla määrätään biologista lääkettä, joille on saatavilla biosimilaari, ovat voimassa vain vuoden. Lääkkeen määrääjän tulisi siis itse rajoittaa lääkemääräyksen voimassaoloa 10 §:n 7 momentin mukaisesti vuoteen. Fimean lääkkeen toimittamismääräyksen mukaan apteekki voi poikkeuksellisesti toimittaa asiakkaalle keskeytymättömän lääkehoidon turvaavan lääkemäärän pysyvän lääkityksen ollessa kyseessä tietyin poikkeuksin, jos lääkemääräyksen vanhenemispäivästä on kulunut korkeintaan yksi kuukausi ja jos lääkemääräyksessä on jäljellä kyseistä lääkevalmistetta. Kun lääkkeen määrääjä itse rajoittaa lääkkeen voimassaoloa, tietojärjestelmät eivät salli tällaista toimintamallia. Lääkkeen määrääjän voisi tarvittaessa informoida potilasta, ettei tällaista lääkettä voi toimittaa Fimean lääkemääräyksessä kuvatulla tavalla lääkemääräyksen vanhenemispäivän jälkeen.

Asetuksen voimaantulosäännöksen mukaan ennen tämän asetuksen voimaan tuloa laadittuihin lääkemääräyksiin sovelletaan tämän asetuksen voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä. Jos tällainen lääkemääräys uudistetaan, sovelletaan uudistettavaan lääkemääräykseen tämän asetuksen säännöksiä. Näin ollen ennen asetuksen voimaantuloa laadittujen lääkemääräysten voimassaoloaika ei muutu vuoden 2017 alusta eripituisesti kuin mikä tämä aika oli lääkemääräyksen laatimishetkellä. Vuoden voimassaolosäännös koskien biologisia lääkkeitä, joilla on biosimilaari, ei merkitse velvoitetta muuttaa lääkemääräyksen voimassaolon pituutta, jos jollekin biologiselle lääkkeelle tulee markkinoille biosimilaari, vaan lääkemääräyksen voimassaolon pituus määräytyisi määräämisajankohdan mukaan.

Pykälän 1 momentin sanamuotoa lisäksi muutettaisiin siten, että uusimisen sijasta säädetään uudistamisesta. Pykälän 2 momentissa päivitetäisiin momenttiviittaus 10 §:ään tehtyjen muutosten takia.

17 § Lääkevaihto. Pykälän voimassaolevan 2 momentin sääntely jaettaisiin useampaan momenttiin. Pykälän sanamuodossa huomioitaisiin pääsääntöinen sähköinen tapa määrätä lääkevaihdon kieltö.

18 §. Lääkemääräyksen iterointi. Pykälän nimeä muutettaisiin nykyuotoilusta ”lääkemääräyksen uudelleen toimittaminen” muotoon ”lääkemääräyksen iterointi”. Pykälän 1 momentissa säädetään, että iterointi tarkoittaa määräämistä lääkemääräyksen toimitettavaksi uudelleen. Pykälän nimen muutoksella pyritään selkeyteen, koska pykälässä itsessäänkin käytetään termiä iterointi.

Pykälän 2 momenttia muutettaisiin siten, että sen sijaan että iteroituun lääkemääräykseen voidaan merkitä uudelleen toimittamisen aikaisin ajankohta määräämällä toimitusten vähimmäisväli tietyllä ajanjaksolla edellisestä toimituksesta, säädettäisiin että lääkemääräykseen tulee merkitä aikaisin uudelleen toimittamisen ajankohta. Uudelleen toimittamisen vähimmäisväli tulisi merkitä päivinä. Muutoksen tarkoituksena on vähentää epäselvyyttä apteekeissa siitä, milloin lääkkeen voi uudelleen toimittaa. Iteroinnin käytön tulisi olla harkittua siten, ettei sillä tarpeettomasti estetä joustavaa lääkkeen toimittamista.

Pykälän 3 momentissa säädetään lääkemääräyksistä, joita ei voi iteroida. Tällaisia lääkemääräyksiä olisivat jatkossa pro auctore -lääkemääräys, puhelinlääkemääräys ja eurooppalainen lääkemääräys.

19 § Lääkemääräyksen uudistaminen. Pykälässä säädetään lääkemääräyksen uudistamisesta. Voimassaolevassa asetuksessa säädetään lääkemääräyksen uusimisesta. Lääkemääräyslaissa säädetään uusimisen sijaan uudistamisesta, joten uusimista koskeva sääntely kumottaisiin tarpeettomana ja korvattaisiin lääkemääräyksen uudistamisella. Pykälän 1-4 momentit vastaavat sisällöltään pääsääntöisesti sähköisestä lääkemääräyksestä annetun sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön (485/2008) asetuksen 2 §:n sääntelyä. Pykälä kumottaisiin tuosta asetuksista. Pykälän 1 momenttiin tehtäisiin täsmennys, jonka mukaan lääkemääräys voidaan uudistaa joko 16 tai 28 kuluessa siitä, kuin lääkemääräys on laadittu, riippuen lääkemääräyksen joko vuoden tai kahden vuoden voimassaoloajasta.

Pykälän 5 momentissa säädettäisiin, että kirjallisen lääkemääräyksen, joka sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 12 §:n 4 momentin mukaisesti on tallennettu reseptikeskukseen, voi uudistaa. Puhelinlääkemääräystä ei voi uudistaa. Syy eron on, että puhelinlääkemääräyksen arvioidaan olevan luonteeltaan kirjallista lääkemääräystä helpommin väärennettävissä. Lisäksi voimassa olevan sääntelyn mukaisesti eurooppalaista lääkemääräystä ei voi uudistaa. Sen sijaan jatkossa iteroidun lääkevalmisteen lääkemääräyksen voisi uudistaa.

20 § Huumausainelääkkeen määrääminen. Pykälän otsikossa ja 1 momentissa säädettäisiin ”huumausainelääkkeestä” ”varsinaisen huumausaineen” sijaan 2 §:n 9 kohdassa esitettyjen perustelujen takia. Lisäksi pykälän 1 momenttia täsmennettäisiin huomioiden sähköisen lääkemääräyksen täysimääräinen käyttöönotto.

21 § Säilytettävä lääkemääräys. Säilytettävällä lääkemääräyksellä tarkoitetaan voimassa olevan 2 §:n 12 kohdan mukaan lääkemääräystä, joka potilaalle lääkettä toimitettaessa jää apteekkiin. Voimassa olevan 21 §:n mukaan lääkettä voi määrätä vain erillisellä säilytettävällä lääkemääräyksellä, jos lääkevalmisteen myyntilupa on liitetty ehto säilytettävästä lääkemääräyksestä tai lääkevalmisteen sisältämät pääasialliset vaikuttavat aineet on mainittu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen vahvistamassa luettelossa niistä lääkeaineista, joita saa toimittaa vain lääkemääräyksellä ja jotka on varustettu etuliitteellä ZA tai PA. Kun sähköinen lääkemääräys tulee vuoden 2017 alussa erityistilanteita lukuun ottamatta tavaksi määrätä lääkkeitä, ei apteekissa säilytettävän lääkemääräyksen käsite enää entisellään sovi lääkemääräyslain mukaisiin toimintatapoihin.

Lääkkeiden myyntilupia koskeva sääntely perustuu Euroopan unionin oikeuteen. On siis mahdollista, että markkinoilla on lääkevalmiste, jonka myyntiluvan ehtona on se, että se määrätään säilytettävällä lääkemääräyksellä. Lääkemääräyksiä koskevassa sääntelyssä tulee siis ottaa huomioon tällainen tilanne. Selvyyden vuoksi tässä pykälässä säädettäisiin toimintatavasta tällaisessa tilanteessa. Pykälässä säädettäisiin, että mikäli lääkevalmisteen myyntilupa on liitetty ehto säilytettävästä lääkemääräyksestä, sovelletaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain säännöksiä, kuten muutenkin lääkemääräys laatiessa. Lisäksi selvyyden vuoksi säädettäisiin, että näin toimittaisiin myös silloin, kun on kyseessä toinen voimassaolevassa sääntelyssä säädetty säilytettävän lääkemääräyksen kategoria, eli jos lääkevalmisteen sisältämät pääasialliset vaikuttavat aineet on mainittu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen vahvistamassa luettelossa niistä lääkeaineista, joita saa toimittaa vain lääkemääräyksellä ja jotka on varustettu etuliitteellä ZA ja PA. Kun poikkeuksellisessa tilanteessa laaditaan kirjallinen lääkemääräys, tulee se laatia Kansaneläkelaitoksen vahvistaman kaavan mukaiselle lääkemääräyslomakkeelle, kuten nytkin.

Fimean uusittavaan lääkkeiden toimittamismääräykseen on tarkoitus tehdä täsmennys, jonka mukaan erityistilanteissa määrätty kirjallinen lääkemääräys, joka toimittamisen yhteydessä muutetaan sähköiseksi lääkemääräykseksi reseptikeskukseen, tulee säilyttää apteekissa. Tätä

säännöstä noudatettaisiin siis myös 21 §:n kattamien lääkkeiden osalta. Tarkoitus on, että apteekin velvoite säilyttää 21 §:ssä säädettyjen lääkevalmisteiden kirjallinen lääkemääräys koskee jatkossakin myös pro auctore- lääkemääräyksiä.

Kuten nytkin, eurooppalaisella lääkemääräyksellä ei voisi määrätä 21 §:ssä säädettyä lääkevalmistetta. Myöskään puhelinlääkemääräyksellä ei jatkossakaan saisi määrätä tällaista lääkevalmistetta, mutta asiasta säädettäisiin 15 §:ssä. Sen sijaan jatkossa tällaisen lääkevalmisteen voisi uudistaa tai iteroida.

22 § Alkoholin ja alkoholipitoisen lääkkeen määrääminen. Pykälän 1 momentista kumottaisiin voimassa oleva 2 kohta, jonka mukaan lääkäri saa määrätä etanolia (96 %) ja lievästi denaturoitua etanolia säilytettävällä pro auctore -lääkemääräyksellä ammattinsa harjoittamiseksi lääkinnälliseen ja lääketieteelliseen tarkoitukseen sillä rajoituksella, että muuta lääkettä ei saa määrätä samalla lääkemääräyksellä. Tällainen rajoitus pätsi edelleen, mutta sääntely on kirjallista lomaketta koskevien muutosten jälkeen tarpeeton. Voimassa oleva momentin 1 kohta jaettaisiin kolmeksi erilliseksi kohdaksi selvyiden vuoksi.

23 § Erityislupavalmisteen määrääminen. Pykälän sisältöä täsmennettäisiin siten, että täsmällisemmin säädettäisiin siitä, missä tilanteissa tulee laatia selvitys osana erityislupahakemusta.

24 § Potilasasiakirjoihin tehtävät merkinnät ja erillinen kirjanpito. Pykälän 1 momentissa säädetään tiedoista, jotka lääkkeen määrääjän tulee merkitä potilasasiakirjoihin. Huomioiden 10 §:n 8 momentin sääntely siitä, että lääkärin tulee perustella, miksi hän ei määrännyt edullisinta, vertailukelpoista ja vaihtoehtoista biologista lääkevalmistetta (viitevalmistetta tai sen biosimilaaria), lisättäisiin tähän momenttiin viittaus velvoitteesta merkitä tällainen tieto.

26 § Sähköinen lääkemääräys. Pykälässä säädettäisiin, että sähköinen lääkemääräys laadittaessa tulee noudattaa lääkemääräyslakia ja sen nojalla annettuja säännöksiä. Viite on informatiivinen.

3 Esityksen vaikutukset

Hallituksen lääkekorvaussäästöjä koskevan esityksen (HE 184/2016 vp) mukaan rationaalisen lääkehoidon toimenpiteillä, joilla pyritään paitsi ohjaamaan lääkkeenmääräämiskäytäntöä edullisempiin valmisteisiin, myös vähentämään lääkettä, tavoitellaan noin 20 miljoonan euron säästöjä julkiselle taloudelle. Tämä tavoite ehdotettiin esityksessä saavutettavaksi säätämällä erityisen kalliin lääkkeen toimitusväliä koskevasta poikkeussäännöstä sekä rationaalisen lääkkeen määräämisen keinoin.

Säästötavoitetta ei ole mahdollista arvioida ja kohdentaa tarkasti etukäteen eri toimenpiteiden välillä, koska kyse on paljon käytänteiden ohjaamisesta. Tavoitetta voidaan peilata esimerkiksi siihen, että Suomen Apteekkariliitto on helmikuussa 2016 arvioinut, että apteekista hankittuja reseptilääkkeitä jää käyttämättä vuosittain jopa 95–125 miljoonan euron arvosta. Käyttämättä jääneet lääkkeet aiheuttavatkin turhia lääkekustannuksia.

Tässä asetuksessa toteutettavat rationaalista lääkkeen määräämistä ohjaavat muutokset olisivat osa lääkekorvaussäästökokonaisuutta. Kohdistamalla osa tavoitelluista lääkekorvaussäästöistä rationaalisen lääkkeen määräämisen ohjaamiseen pyritään osaltaan vähentämään julkisen talouden säästötarpeiden suoraa kohdistumista potilaisiin ja heihin kohdistuviin säästöihin, kuten korvaustasojen leikkauksiin. Muutoksilla tavoitellaankin sitä, että toteutettaisiin itsessään

terveyspoliittisesti ja kansantaloudellisesti perusteltuja toimenpiteitä jotka lisäksi myös vähentävät potilaisiin kohdistuvia suoria kustannusvaikutuksia.

Lääkesäästöjen kokonaisuuden toteuttamisen taustoista ja keinoista on enemmän tietoa hallituksen esityksessä HE 184/2016 vp ja selvitysmiehen raportissa.

Vuoden 2017 voimaan alusta voimaan tulee lääkemääräyksen lähtökohtainen kahden vuoden voimassaoloaika, jolla tavoitellaan sitä, että kuntien terveyden- ja sairaanhoidon kustannukset vähenevät, koska lääkärin lääkemääräyksen uusimiseen käyttämä työaika vapautuu tällöin muihin tehtäviin. Sääntelystä on eräitä poikkeuksia, jolloin lääkemääräys on voimassa vain vuoden. Poikkeuksien listaan ehdotettavan uuden kategorian, biologiset lääkkeet, joille on saatavissa biosimilaari, ei arvioida juurikaan vaikuttavan kuntien kustannuksiin. Tämä johtuu siitä, että tällaisia lääkkeitä käyttävien hoito tyypillisesti muutenkin edellyttää useammin kuin kerran vuodessa tai kahdessa vuodessa tehtäviä hoitokäyntejä terveydenhuollon palveluissa. Säännösmuutoksella tavoitellaan sitä, että hintakilpailu näiden lääkkeiden kohdalla käynnistyisi, joka omalta osaltaan tukisi lääkekorvaussäästöjen tavoitteita. Lääkkeen määrääjille muutokset merkitsivät aiempaa korostuneempaa roolia julkisen talouden kustannusten hillitsijänä. Lääkkeen määrääjä joutuisi jatkossa muun muassa käyttämään enemmän työaikaansa hintatietojen selvittämiseen.

Lääkemääräyksen voimassaoloajan pidentämisen muutos sekä Fimean päätös muuttaa vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden määrittelyperusteita koskevaa luetteloa siten, että epilepsialääkkeet määriteltäisiin vaihtokelpoiksi silloin kun valmisteita käytetään muissa käyttöaiheissa kuin epilepsiassa, aiheuttavat muutostarpeita tietojärjestelmiin. Näitä ovat potilastietojärjestelmät, Fimean perusrekisteri, Kelan tuottama Lääketietokantaa ja apteekkijärjestelmät. Lisäksi Lääketietokannassa on esimerkiksi tieto siitä, että lääke on biologinen, muttei tietoa siitä, että jotkin lääkkeet ovat biosimilaareja keskenään. Näiden tietojärjestelmien valmistumiseen arvioidaan menevän noin kaksi vuotta osana muuta niin sanottua kansallista muutoshallintaa. Kansallinen muutoshallinta etenee oman määritellyn aikataulunsa mukaisesti ja toteutetaan muutenkin, jolloin muutoksilla ei olisi merkittäviä itsenäisiä kustannusvaikutuksia vaan kustannukset olisivat osa kehittämistyöstä yleisesti syntyviä kustannuksia.

Valmistelussa on kartoitettu vaihtoehtoisia toimintamalleja sille, miten toimitaan tilanteissa, kun tietojärjestelmät eivät vielä täysimääräisesti tue muutoksia. Huomioiden erityisesti se, ettei Suomen markkinoilla ole vielä useita biosimilaareja, täytäntöönpano voidaan käynnistää määräämiskäytänteiden ohjaamisella. Fimea ylläpitää listaa biologisista lääkkeistä ja niiden kaupan olevista biosimilaareista. Lista on internetin välityksellä lääkkeen määrääjien käytettävissä.

Epilepsialääkkeiden (ATC N03) määräämisen käytänteissä keskiössä on se, että lääkäri merkitsee lääkkeen käyttötarkoituksen tai vaihtokiellon, tai molemmat, kun lääkettä käytetään epilepsian lääkitsemiseen. Muissa käyttöaiheissa merkitään käyttötarkoitus. Tämä on tärkeää lääkitysturvallisuuden kannalta. Epilepsialääkkeiden vaihtotilanteita koskien apteekkijärjestelmiin tehdään muutos, jonka perusteella lääkkeen toimittava proviisori tai farmaseutti toimitustilanteessa havaitsee, että kyseessä on vaihtokelpoinen lääkevalmiste silloin, kun sitä käytetään muuhun kuin epilepsian hoitoon. Koska vuoden 2017 aikana voidaan toimittaa vuonna 2016 laadittuja lääkemääräyksiä, joihin lääkäri ei ole vielä tehnyt näitä merkintöjä, myös apteekeilla on korostunut rooli epilepsialääkettä koskevan lääkemääräyksen toimittamisessa ja vaihdossa. Apteekit todennäköisesti joutuvat, erityisesti ennen kuin nykyiset lääkemääräykset ajan myötä korvautuvat uusien säännösten mukaisilla lääkemääräyksillä, ottamaan yhteyden nykyistä useammin lääkkeen määränneeseen lääkäriin. Jos apteekilla on pienintäkään epäselvyyttä siitä, saako vaihdon tehdä,

lääkevaihtoa ei saa suorittaa. Käytännössä apteekeilla on siis epilepsialääkkeitä toimittaessa korostunut rooli lääkitysturvallisuuden varmentamisessa. Lisäksi apteekeilla on rooli siinä, että pitkäaikaiseen hoitoon tarkoitettua lääkehoitoa aloitettaessa lähtökohtaisesti toimitettaisiin ensin pieni pakkaus. Fimean lääkkeen toimittamismääräykseen tehdään tätä heijastavia muutoksia.

Sosiaali- ja terveysministeriö ja Kela laativat asiasta tiedotteita ja ohjeita uusista käytänteistä lääkkeen määrääjille sekä apteekeille.

Asetukseen ehdotettavat muutokset, jotka koskevat sähköisen lääkemääräyksen täysimääräistä käyttöönottoa, johtuvat aiemmin toteutetuista lakimuutoksista eikä niillä arvioida olevan merkittäviä itsenäisiä vaikutuksia. Sähköiseen lääkemääräyksen täysimääräisellä käyttöönotolla itsessään on vaikutuksia, joita on kuvattu hallituksen esityksessä HE 219/2013 vp. Tämän asetuksen sääntely täsmentää lääkemääräyslain ja ammattihenkilölain sääntelyä.

Kela vahvistaa lomakkeen, jota käytetään kirjallista lääkemääräystä laadittaessa. Kela arvioi, miten lomake tulee mahdollisesti päivittää vastaamaan asetusmuutoksia.

4 Asian valmistelu

Asetus on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä yhteistyössä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean rationaalisen lääkkeen määräämisen osalta (STM114:00/2015) sekä yhteistyössä sosiaali- ja terveysministeriössä Fimean, Kelan ja Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen kanssa sähköisen lääkkeen määräämisen aiheuttamien muutosten osalta (STM101:00/2016).

Asetusluonnos oli lausuntokierroksella ensin osana lääkekorvaussäästöjä koskevaa kokonaisuutta elo-syyskuussa 2016 ja sähköisen lääkemääräyksen osalta marras-joulukuussa 2016. Asetusta koskien lausunnon toimittivat kummallakin lausuntokierroksella tai toisella niistä seuraavat tahot: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Kansaneläkelaitos Kela, Kansaneläkelaitoksen sosiaalilääketieteellinen neuvottelukunta, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos THL, Sosiaali- ja terveysalan valvontavirasto Valvira, Tietosuojavaltuutettu, Kilpailu- ja kuluttajavirasto, Suomen Kuntaliitto, Suomen Lääkäriliitto ry, Suomalainen lääkäriseura Duodecim, Suomen Hammaslääkäriliitto ry, Tehy ry, Terveidenhoitajaliitto, Suomen sairaanhoitajaliitto ry, Suomen lähi- ja perushoitajaliitto SuPer, SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry, Suomen Diabetesliitto ry, Reumaliitto, Hengityслиitto ry, Eläkeläisliittojen etujärjestö EETU ry, Akava ry, Itä-Suomen yliopisto, Suomen Apteekkitavaratuukkukauppiat ATY ry, Lääketeollisuus ry, Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Biogen Finland Oy, Suomen Apteekkariliitto, Suomen Apteekkiyrittäjät ry, Suomen Farmasialiitto, Suomen Proviisoriyhdistys ry, Palvelualojen ammattiliitto PAM ry ja PAM-Apteekkialan osasto.

Lausunnoissa pääsääntöisesti suhtauduttiin myönteisesti siihen, että lääkekorvaussäästöjä toteutetaan rationaalisen lääkkeen määräämisen ja lääkehävikin vähentämisen keinoin sekä tavoista saavuttaa nämä ehdotetuilla asetusmuutoksilla. Eräissä lausunnoissa mahdollisina epäkohtina esiin nostettiin mahdolliset ongelmatilanteet käytännön toteutuksessa. Eräät tahot toivat esiin biologisten lääkevalmisteiden käytössä tärkeän hoitotasapainon ja biosimilaareja koskevan säännöksen mahdollisen vaikutuksen tähän.

Lausunnoissa esitettiin esiin monia sanamuotoihin liittyviä parannusehdotuksia sekä ehdotettiin muita muutoksia. Nämä ehdotukset otettiin huomioon mahdollisuuksien mukaan. Lausuntopalautteen ja jatkovalmistelun perusteella täsmennettiin myös perusteluja.

Lausuntopalautteen perusteella muutettiin ehdotettua säännöstä, jossa rajattaisiin mahdollisuus lääkehoidon ajalle määräämiseen vain tiettyihin tilanteisiin. Tämän katsottiin vaikuttavan perusteettoman paljon käytännön työhön. Säännös muutettiin muotoon, jossa korostetaan lääkkeen määrälle määräämisen ensisijaisuutta. Lausuntokierroksella esitetyn palautteen perusteella luovuttiin myös ehdotuksesta, jonka mukaan sanamuoto ”sairaanhoitaja ja sairaanhoitajana laillistettu terveydenhoitaja tai kätilö” muutetaan viittaamaan vain sairaanhoitajaan, koska tämä vastaa ammattihenkilölain sanamuotoa. Voimassa oleva sanamuoto säilytetään selkeyden vuoksi. Asiaa voidaan tarvittaessa tarkastella uudelleen osana sairaanhoitajan rajatun lääkkeenmääräämisen säädösvalmistelua.

Asetus ei ole ollut tarkastettavana oikeusministeriön laintarkastusyksikössä asian kiireellisyyden takia.

Asetus annetaan kolmessa eri laissa säädettyjen asetuksenantovaltuutuksien pohjalta. Ammattihenkilölain 4 ja 4a luvuissa säädetään terveydenhuollon ammattihenkilöiden oikeudesta määrätä lääkkeitä ja asiaa koskevista asetuksenantovaltuutuksista. Osana lääkekorvaussäästöjä koskevaa hallituksen esitystä HE 184/2016 vp täsmennettiin lain asetuksenantovaltuutuksia lääkärin ja hammaslääkärin lääkkeenmääräämisoikeutta koskien (1102/2016), voimaan 1.1.2017. Lisäksi potilasasiakirjoja koskien asetuksenantovaltuutus perustuu potilaslain 12 §:n 2 momenttiin. Lääkemääräyslaissa on useita asetuksenantovaltuutuksia, ja tämä asetus annetaan osaltaan lääkemääräyslain 5, 6, 10, 12 ja 21 §:n nojalla.

5 Voimaantulo

Asetus on tarkoitettu tulevan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2017. Lisäksi asetuksen siirtymäsäännöksen mukaan ennen tämän asetuksen voimaan tuloa laadittuihin lääkemääräyksiin sovelletaan tämän asetuksen voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä. Jos tällainen lääkemääräys uudistetaan, sovelletaan uudistettavaan lääkemääräykseen tämän asetuksen säännöksiä. Luonnollisesti sovelletaan lisäksi muita lääkkeenmääräämisasetuksen voimassaolevia säännöksiä. Ennen tämän asetuksen voimaan tuloa laadittua telefax-lääkemääräystä tai kirjallista lääkemääräystä, jota ei ole sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 12 §:n 4 momentin mukaisesti tallennettu reseptikeskukseen, ei saa uusia tai uudistaa. Säännöksessä ei ole mainittu erikseen puhelinlääkemääräystä, koska voimassa olevan sääntelynkään mukaan puhelinlääkemääräyksiä ei voi uusia.