

22.12.2016

Muutoksia lääkkeenmäärämisasetukseen

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö on päivittänyt lääkkeen määräämisestä annettua asetusta (1088/2010) edistääkseen lääkitysturvallisuutta ja yhteiskuntamme resurssien tarkoituksenmukaista kohdentumista. Samalla asetukseen on tehty sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) edellyttämät tarkennukset.

Asetus tulee voimaan vuoden 2017 alusta.

Merkittävimmät muutokset

Lääkäriin on huomiotava, että 1.1.2017 alkaen ATC-luokan N03 epilepsialääkkeet tulevat lääkevaihdon piiriin muissa käyttöaiheissa kuin epilepsiassa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimean) päätöksen mukaisesti. Jotta apteekeissa ei vaihdettaisi lääkettä silloin, kun on kyse epilepsialääkkeestä, joka on määrätty epilepsian hoitoon, tulee lääkärin 1.1.2017 alkaen merkitä lääkemääräykseen aina lääkkeen käyttötarkoitus ja/tai lääkevaihtokieltö. Muuhun käyttötarkoitukseen tällaista lääkettä määrätessä tulee aina merkitä käyttötarkoitus. Apteekkijärjestelmiin tehdään muutos, jonka perusteella lääkettä toimittava apteekki havaitsee kyseessä olevan epilepsialääkkeen, jonka vaihtomahdollisuuteen tulee kiinnittää erityistä huomiota. Lääkäriin tulisi huomioida pääsääntöinen, lääkitysturvallisuutta edistävä velvoite lääkkeen käyttötarkoituksen merkitsemisestä myös muissa lääkemääräystilanteissa.

Lääkkeen rationaaliseen määräämiseen liittyvät muutokset liittyvät hallituksen sopimiin, eduskunnan hyväksymiin lääkekorvaussäästöihin. Lääkärillä on entistä suurempi vastuu huolehtia määräämänsä lääkityksen tarpeellisuudesta ja kustannuskysymysten huomioon ottamisesta niin yksilön kuin yhteiskunnankin kannalta. Lääkkeen määrääjä saa jatkossakin määrätä lääkkeitä vain henkilölle, jonka lääkityksen tarpeesta hän on varmistunut omalla tutkimuksellaan tai muulla luotettavalla tavalla. Lääkkeen valinnan on perustuttava tehon ja turvallisuuden vahvistavaan tutkimusnäyttöön. Mikäli sellainen puuttuu, valinnan tulee perustua yleisesti hyväksytyyn hoitokäytäntöön. Jos lääkemääräys poikkeaa yleisesti hyväksytyistä hoitokäytännöistä, lääkemääräys pitää varustaa merkinnällä "Sic". Näin varmistuu lääkärin tarkoittaman lääkkeen sujuva toimittaminen ja tarve yhteydenottoihin apteekkien ja lääkäreiden välillä vähenee.

Lääkkeen ja lääkevalmisteen valinnoissa on kiinnitettävä erityistä huomiota lääkkeen hintaan ja hoidon kustannuksilla saavutettaviin kliinisiin vaikutuksiin. Väärinkäyttöön soveltuvan lääkkeen määräämisessä on edelleen noudatettava erityistä huolellisuutta ja varovaisuutta.

Ensisijainen tapa määrätä lääkkeitä on määrittellä hoidossa tarvittavan lääkkeen kokonaismäärä ja kirjata se lääkemääräykseen pakkauksina tai kokonaismääränä. Lääkärillä on kuitenkin jatkossakin mahdollisuus määrätä lääke myös lääkehoidon kestoajalle.

Pitkäaikaiseen hoitoon tarkoitettu lääkitys tulee pääsääntöisesti aloittaa pienellä pakkauksella. Pitkäaikaiseen hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden aloituksissa tulisi lääkemääräyksessä käyttää erillistä "lääkehoidon aloitus"- toimintoa, sekä ilmoittaa lääkkeen määrä kokonaismäärinä (esimerkiksi 430) tai määrätä lääke lääkehoidon ajanjaksolle. Apteekkiä voi tarvittaessa informoida myös viestikenttään tehtävällä viestillä. Tällöin apteekki toimittaa potilaalle hoidon aloitusvaiheessa pienen aloituspakkauksen, ellei potilaan lääkehoidon asianmukainen toteutuminen muuta edellytä. Näin saadaan vähennettyä uuden lääkehoidon sopimattomuudesta aiheutuvan lääkehävikin määrää. Tarkoitus ei ole lisätä tarpeettomia hoitokäyntejä, vaan hoidon aloittamiseen pienellä pakkauksella pyritään erityisesti toimittamista koskevalla jaksottamisella.

22.12.2016

Jos biologiselle lääkkeelle on saatavilla biosimilaareja, lääkkeen määräjän on ensisijaisesti valittava näistä vertailukelpoisista ja vaihtoehtoisista valmisteista hinnaltaan edullisin. Toisin toimiessaan lääkärin täytyy perustella valintansa lääketieteellisesti ja myös merkitä perustelu potilasasiakirjoihin. Biosimilaarilla tarkoitetaan biologista lääkettä, joka on kehitetty samankaltaiseksi ja vertailukelpoiseksi alkuperäisen biologisen lääkkeen kanssa. Lista Suomessa kaupan olevista biosimilaareista ja niiden alkuperäislääkkeistä löytyy Fimean verkkosivulta (www.fimea.fi/biosimilaarit). Lääkkeiden hinnat ovat saatavilla muun muassa Kelan ylläpitämästä Lääkehaku-palvelusta.

Iterointia (lääkemääräyksen määrääminen toimitettavaksi uudelleen) koskien sääntelyä on tarkennettu siten, että lääkkeen määräjän tulee merkitä lääkemääräykseen uudelleen toimittamisen aikaisin ajankohta määräämällä toimitusten vähimmäisväli päivinä edellisestä toimituksesta.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain vuoden 2017 alussa voimaan tulevan säännöksen mukaan kaikki potilaalle tehtävät lääkemääräykset tulee lähtökohtaisesti määrätä sähköisellä lääkemääräyksellä. 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 lääkehoidon tarve on kiireellinen eikä lääkemääräystä voi olosuhteiden poikkeuksellisuuden vuoksi tai muusta erityisestä syystä laatia sähköisesti. Lääkemääräystä ei voi jatkossa enää määrätä telefaxilla poikkeustilanteissakaan.

Asetuksessa luovutaan lääkemääräyksen uusimisen käsitteessä ja sen sijaan säädetään sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain mukaisesti lääkemääräyksen uudistamisesta.

Vuoden 2017 alusta voimaan tulevan, jo aiemmin säädetyn muutoksen myötä lääkemääräys on jatkossa pääsääntöisesti voimassa kaksi vuotta määräämis- tai uudistamispäivästä. Vuoden ovat voimassa lääkemääräykset, joilla määrätään pkv-lääkkeitä, huumausainelääkkeitä ja erityisluvullisia lääkkeitä, sekä pro auctore -lääkemääräykset. Poikkeuksen muodostavat myös lääkemääräykset, jolla määrätään biologista lääkettä, joille on saatavilla biosimilaari. Lääkärin tulisi näitä lääkkeitä määrätessä itse erillisellä merkinnällä rajoittaa lääkemääräyksen voimassaoloa vuoteen, koska tietojärjestelmät eivät biosimilaarilääkemääräyksiä koskevaa voimassaoloaikaan automaattisesti ainakaan vielä tue.

Asetuksen voimaantulosäännöksen mukaan ennen asetuksen voimaan tuloa laadittuihin lääkemääräyksiin sovelletaan asetuksen voimaan tullessa olleita säännöksiä. Näin ollen esimerkiksi ennen vuodenvaihdetta laaditun lääkemääräyksen voimassaoloaika ei muutu itsestään eikä sitä ole velvoitetta muuttaa vain asetusmuutosten takia. Jos ennen vuoden vaihdetta laadittu lääkemääräys uudistetaan, sovelletaan uusia säännöksiä.