

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 30 päivänä joulukuuta 2016

1459/2016

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

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti
kumotaan lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen (1088/2010) 2 §:n 12, 13 ja 15 kohta sekä 14 §,
muutetaan 2 §:n 9, 10, 17 ja 19 kohta, 4 §:n 4 momentti, 10 §, 12 §:n 1 ja 2 momentti, 13, 15—19 §, 20 §:n otsikko ja 1 momentti, 21 §, 22 §:n 1 momentti, 23 §, 24 §:n 1 momentti ja 26 § sellaisina kuin niistä ovat 13, 18, 19 ja 21 § osaksi asetuksessa 1129/2013, 20 §:n 1 momentti asetuksessa 1129/2013 sekä 16 § asetuksessa 347/2015, sekä
lisätään 2 §:ään, sellaisena kuin se on osaksi asetuksessa 1129/2013, uusi 6 a ja 6 b kohta seuraavasti:

2 §

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

6 a) *biologisella lääkkeellä* lääketta, joka sisältää yhtä tai useaa vaikuttavaa ainetta, joka tuotetaan tai uutetaan biologisesta lähteestä;

6 b) *biosimilaarilla* biologista kaltaislääkettä, joka on kehitetty samankaltaiseksi ja vertailukelpoiseksi alkuperäisen biologisen lääkkeen kanssa;

9) *huumausainelääkkeellä* huumausainelain (373/2008) 3 §:n 1 momentin 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetun vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen luetteloihin I, II ja IV sekä mainitun kohdan b alakohdassa tarkoitetun psykotrooppisia aineita koskevan vuoden 1971 yleissopimuksen luetteloihin I ja II kuuluvia aineita sekä huumausainelain 3 §:n 1 momentin 5 kohdan e alakohdassa tarkoitettuja aineita sisältäviä lääkkeitä;

10) *kirjallisella lääkemääräyksellä* lääkkeen määräämiseen oikeutetun henkilön paperille laatimaa muuta kuin sähköistä lääkemääräystä;

17) *pro auctore -lääkemääräyksellä* kirjallista lääkemääräystä, jolla lääkäri, hammaslääkäri, optikko tai suuhygienisti määrää ammattinsa harjoittamisen yhteydessä tarvittavaa lääkettä;

19) *lääkemääräyksen uudistamisella* uuden lääkemääräyksen laatimista sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 3 §:n 4 kohdassa tarkoitetussa reseptikeskuksessa olevan sähköisen lääkemääräyksen perusteella;

4 §

Hammaslääkärin oikeus määrätä lääkkeitä

— — — — —

Hammaslääkärillä on oikeus määrätä huumausainelääkkeiksi luettavia lääkevalmisteita samalla kerralla enintään kymmenen jakeluyksikköä. Muu kuin erikoishammaslääkäri saa määrätä pkv-lääkettä enintään pienimmän myyntiluvallisen pakkauksen.

10 §

Lääkkeen määrääminen

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.

Lääkkeen valinnan tulee ensisijaisesti perustua lääkkeen tehon ja turvallisuuden vahvistavaan tutkimusnäyttöön, tai sellaisen puuttuessa, yleisesti hyväksyttyyn hoitokäytäntöön. Lääkkeen ja lääkevalmisteen valinnoissa tulee kiinnittää erityistä huomiota hintaan ja hoidon kustannuksilla saavutettaviin kliinisiin vaikutuksiin.

Lääkkeitä määrätessä on noudatettava myyntilupaan perustuvia tai toimivaltaisen viranomaisen muutoin määräämiä rajoituksia. Lääkemääräyksen antajan on otettava huomioon myös mahdolliset tutkimusnäyttöön perustuvat hoitosuosituksot.

Lääkemääräyksen antaminen ja uudistaminen edellyttävät, että lääkkeen määrääjä on henkilökohtaisesti tutkinut potilaan edellisen vuoden aikana. Henkilökohtaista tutkimusta ei kuitenkaan tarvita, jos lääkäri tai hammaslääkäri voi potilasasiakirjojen tai muiden tietojen perusteella luotettavasti varmistua lääkehoidon tarpeesta. Sairaanhoidaja, terveydenhoitaja tai kätilö saa antaa ja uudistaa lääkemääräyksen vain vastaanotolla toteamansa lääkkeen tarpeen perusteella.

Lääkemääräys tulee ensisijaisesti määrätä määrittelemällä hoidossa tarvittavan lääkkeen määrä, joka merkitään pakkauksina tai lääkkeen kokonaismääränä. Lääkemääräys voidaan määrätä myös lääkehoidon kestoajalle.

Lääkevalmisteet on määrättävä kaupan olevia pakkauskokoja vastaavina määrinä. Jos on olemassa erityisiä hoidollisia perusteita, voidaan lääkettä määrätä myös vakiopakkausesta poikkeava määrä.

Pitkäaikaiseen hoitoon tarkoitettu lääkitys tulee aloittaa pienellä pakkauksella, ellei potilaan lääkehoidon asianmukainen toteutuminen muuta edellytä. Lääkkeen osoittauduttua sopivaksi, tulee lääke määrätä taloudellisessa pakkauskoossa. Lääkemääräyksen voimassaoloaikaa voi rajoittaa, mikä kirjallisessa lääkemääräyksessä tehdään merkinnällä ”per usum ad”.

Jos biologiselle lääkkeelle on saatavilla biosimilaari, tulee lääkkeen määrääjän ensisijaisesti valita näistä vertailukelpoisista ja vaihtoehtoisista lääkevalmisteista hinnaltaan edullisin. Toisin toimiessaan lääkärin tulee perustella valintansa lääketieteellisesti ja merkitä perustelu potilasasiakirjoihin.

12 §

Kirjallinen lääkemääräys

Kirjallinen lääkemääräys voidaan laatia potilaalle vain sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 5 §:ssä säädettyjen edellytysten täyttyessä. Lääkemääräystä laadittaessa tulee käyttää Kansaneläkelaitoksen tähän tarkoitukseen vahvistaman kaavan mukaisia lomakkeita, jollei perustellusta syystä muuta johdu.

Lääkemääräys tulee kirjoittaa käsin selvällä käsialalla tai tietojärjestelmää käyttäen. Lääkemääräys saa sisältää vain sellaisia merkintöjä, lyhenteitä ja korjauksia, jotka eivät

voi aiheuttaa vääriä tulkintoja. Lääkemääräykseen tehtävät korjaukset on vahvistettava nimikirjoituksella, nimen selvennyksellä ja päivämäärällä.

— — — — —

13 §

Lääkemääräykseen merkittävät tiedot

Lääkemääräyksessä tulee olla:

- 1) potilaan nimi, syntymäaika tai henkilötunnus ja alle 12-vuotiaasta paino;
- 2) lääkevalmisteen kauppanimi tai vaikuttavan lääkeaineen tai -aineiden nimi, sekä lääkemuo-to ja vahvuus;
- 3) vaihtoehtoisesti 2 kohdassa säädetylle, apteekissa valmistettavalle lääkkeelle vähintään koostumus, määrä ja lääkemuo-to ja vahvuus, jos se on mahdollista merkitä;
- 4) lääkkeen määrä pakkauksina tai kokonaismääränä taikka lääkehoidon kestoajalla ilmaistuna;
- 5) lääkkeen annostusohje;
- 6) tieto siitä, onko lääke säännöllisesti vai tarvittaessa käytettävä;
- 7) lääkkeen käyttötarkoitus, jollei sen pois jättämiseen ole perusteltua syytä;
- 8) mahdollinen lääkevaihdon kieltoa osoittava merkintä;
- 9) mahdollinen iterointia koskeva merkintä;
- 10) merkintä siitä, jos kyseessä lääkkeen käytön aloitus;
- 11) mahdollinen lääkemääräyksen voimassaoloaika rajoittava merkintä; sekä
- 12) lääkkeen määrääjän tai toimintayksikön yhteystiedot, päivämäärä, lääkkeen määrääjän nimi, sähköinen tai omakätinen allekirjoitus, yksilöintitunnus sekä ammattioikeus ja tarvittaessa erikoisala.

Jos lääkäri tai hammaslääkäri käyttää nimileimasinta, 1 momentin 12 kohdassa säädetyn asemesta riittää, että yksilöintitunnus sekä ammattioikeus ja erikoisalaa koskeva tieto ilmenevät nimileimasimesta.

Sen lisäksi, mitä 1 ja 2 momentissa säädetään, eurooppalaiseen lääkemääräykseen on merkittävä lääkkeen määrääjän suorat yhteystiedot ja työosoite. Lisäksi lääke tulee määrätä vaikuttavan lääkeaineen nimellä. Jos määrättävä tuote on biologinen lääke, on lääkemääräyksessä kuitenkin käytettävä lääkevalmisteen kauppanimeä. Lääkemääräyksessä voidaan käyttää lääkevalmisteen kauppanimeä myös, jos lääkemääräyksen antava terveydenhuollon ammattihenkilö pitää sitä lääketieteellisistä syistä välttämättömänä. Tällöin lääkemääräyksessä on esitettävä lyhyesti syyt kaupanimen käyttöön.

Lääketieteen ja hammaslääketieteen opiskelijan tulee merkitä lääkemääräykseen hoitamansa virka, toimi tai tehtävä ja toimipaikka, jos nämä tiedot eivät suoraan ilmene lääkemääräyksestä ilman erillistä merkintää. Sairaanhoidajan, terveydenhoitajan ja kättilön tulee lisäksi merkitä lääkemääräykseen hoitamansa virka, toimi tai tehtävä ja toimipaikka, jossa lääkemääräys on laadittu, jos nämä tiedot eivät suoraan ilmene lääkemääräyksestä ilman erillistä merkintää.

Lääkemääräys tulee varustaa merkinnällä "Sic", jos lääkemääräyksen antaja ylittää hyväksytyssä valmisteyhteenvedossa ilmoitetun annostusohjeen, jos ex tempore -lääkevalmisteen annos ylittää koostumukseltaan vastaavan myyntiluvallisen lääkevalmisteen annostusohjeen tai muun tunnetussa lähdelehdessä annetun enimmäisannostuksen tai jos lääkemääräys muutoin poikkeaa yleisesti hyväksytyistä hoitokäytännöistä.

Edellä 1 momentin 7 ja 8 kohdassa säädetyistä poiketen määrättäessä epilepsialääkettä (ATC-luokka N03) epilepsian hoitoon on aina merkittävä lääkkeen käyttötarkoitus tai merkittävä lääkevaihdon kieltö, tai molemmat. Jos epilepsialääkettä (ATC-luokka N03) määrätään muuhun kuin epilepsian hoitoon, on aina merkittävä lääkkeen käyttötarkoitus.

15 §

Puhelinlääkemääräys

Puhelinlääkemääräys voidaan antaa vain sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 5 §:ssä säädettyjen edellytysten täytyessä. Myös puhelinlääkemääräystä annettaessa on otettava huomioon, mitä lääkkeen määräämisestä ja potilaan tutkimisesta säädetään. Puhelinlääkemääräystä annettaessa tulee ilmaista 13 §:ssä säädetyt tiedot.

Seuraavia ei saa määrätä puhelinlääkemääräyksellä:

- 1) lääkevalmiste, jonka myyntilupaan on liitetty ehto säilytettävästä lääkemääräyksestä;
 - 2) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen vahvistamassa luettelossa olevat lääkeaineet, joita saa toimittaa vain lääkemääräyksellä ja jotka on varustettu etuliitteellä ZA tai PA;
 - 3) huumausainelääkkeet.
- Puhelimitse saa määrätä pkv-lääkettä enintään pienimmän pakkauskoon. Sairaanhoidaja, terveydenhoitaja ja kättilö eivät saa antaa puhelinlääkemääräystä.

16 §

Lääkemääräyksen voimassaoloaika

Lääkemääräys on voimassa kaksi vuotta määräämis- tai uudistamispäivästään lukien. Pkv-lääkkeen lääkemääräykset, huumausainelääkkeen lääkemääräykset, pro auctore -lääkemääräykset ja erityisluvallisten lääkkeiden lääkemääräykset ovat kuitenkin voimassa vain yhden vuoden määräämis- tai uudistamispäivästään lukien. Lisäksi vain yhden vuoden määräämis- tai uudistamispäivästään ovat voimassa lääkemääräykset, joilla määrätään biologista lääkettä, jolle on saatavilla biosimilaari.

Lääkemääräyksen voimassaoloajan rajoittamisesta säädetään 10 §:n 7 momentissa.

17 §

Lääkevaihto

Lääkkeen määrääjän tulee kertoa potilaalle, että vaihtokelpoinen lääkevalmiste voidaan vaihtaa apteekissa vastaavaan edullisempaan valmisteeseen. Jos lääkkeen määrääjä kieltää vaihdon, on kiellon perustelut kerrottava potilaalle.

Jos lääkkeen määrääjä kieltää lääkevalmisteen vaihdon, merkitään kielto yksiselitteisesti lääkemääräykseen.

Jos lääkkeen määrääjä haluaa määrätä tietyn myyntiluvan haltijan lääkevalmistetta, tulee lääkemääräykseen merkitä lääkevalmisteen nimi, myyntiluvan haltijan nimi ja kiellon osoittava merkintä.

Kiellon syytä ei merkitä lääkemääräykseen. Lääkkeenmääräämisohjelmisto ei saa automaattisesti lisätä eikä ehdottaa kieltoa lääkemääräykseen. Kirjallista lääkemääräystä laadittaessa kieltoa ei saa käyttää leimoissa.

18 §

Lääkemääräyksen iterointi

Lääkkeen määrääjä voi rajoittaa lääkkeen saannin tapahtuvaksi määrääjain iteroinnilla eli määräämällä lääkemääräyksen toimitettavaksi uudelleen. Iterointia varten lääkemääräykseen merkitään "iter semel" (toimitetaan kerran uudelleen), "iter bis" (toimitetaan kahdesti uudelleen) tai "iter ter" (toimitetaan kolmesti uudelleen).

Iteroituun lääkemääräykseen tulee merkitä uudelleen toimittamisen aikaisin ajankohta määräämällä toimitusten vähimmäisväli päivinä edellisestä toimituksesta. Iteroitua lääke-

määräystä ei saa toimittaa uudelleen sen jälkeen, kun lääkemääräyksen voimassaoloaika on päättynyt.

Seuraavia lääkemääräyksiä ei voi iteroida:

- 1) pro auctore -lääkemääräys;
- 2) puhelinlääkemääräys;
- 3) eurooppalainen lääkemääräys.

19 §

Lääkemääräyksen uudistaminen

Sähköisen lääkemääräyksen voi uudistaa 16 tai 28 kuukauden kuluessa alkuperäisen lääkemääräyksen antamisesta käyttämällä pohjana uudistettavan lääkemääräyksen tietoja riippuen asetuksen 16 §:ssä säädetystä lääkemääräyksen joko vuoden tai kahden vuoden voimassaoloajasta. Alkuperäisen sähköisen lääkemääräyksen yhteydessä annettu sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 9 §:n mukainen potilasohje koskee myös uudistettua sähköistä lääkemääräystä. Potilaalle saadaan kuitenkin tulostaa uudistamisen yhteydessä uusi potilasohje tai apteekissa tieto uudistetusta lääkemääräyksestä.

Sähköisen lääkemääräyksen uudistamispyyntö on käsiteltävä kahdeksan vuorokauden kuluessa siitä, kun pyyntö on tullut terveydenhuollon toimintayksikköön tai itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivalle lääkärille tai hammaslääkärille.

Jos lääkkeen määrääjä laatii sähköisen lääkemääräyksen potilaan uudistamispyynnön perusteella silloin, kun uudistettava lääkemääräys on osittain toimittamatta, ennen uudistamista saamatta jäänyttä lääke-erää ei saa enää uudistamisen jälkeen toimittaa apteekista.

Uudistamispyynnön saaneen terveydenhuollon toimintayksikön tai ammatinharjoittajan tulee ilmoittaa potilaalle, jos lääkemääräystä ei voida uudistaa hoidollisista syistä. Lisäksi potilaalla tulee olla mahdollisuus saada tieto siitä, onko hänen lääkemääräyksensä uudistettu tai onko uudistamispyyntö rauennut 2 momentin mukaisen määräajan ylittymisen vuoksi. Tässä momentissa tarkoitetut ilmoitukset saa toimittaa potilaalle reseptikeskuksen kautta, jos potilas on ilmoittanut yhteystietonsa uudistamispyynnön yhteydessä.

Kirjallisen lääkemääräyksen, joka sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 12 §:n 4 momentin mukaisesti on tallennettu reseptikeskukseen, voi uudistaa. Puhelinlääkemääräystä, pro auctore -lääkemääräystä ja eurooppalaista lääkemääräystä ei voi uudistaa.

20 §

Huumausainelääkkeen määrääminen

Huumausainelääkettä määrätessä potilaalle sovelletaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain säännöksiä. Laadittaessa kirjallinen lääkemääräys, mukaan lukien pro auctore -lääkemääräys, tulee se laatia vahvistetulla huumausainelääkemääräyslomakkeella. Huumausainelääkettä ei saa määrätä eurooppalaisella lääkemääräyksellä.

21 §

Säilytettävää lääkemääräystä edellyttävän lääkkeen määrääminen

Jos lääkevalmisteen myyntilupa on liitetty ehto säilytettävästä lääkemääräyksestä, tai 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, sovelletaan lääke potilaalle määrätessä sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain säännöksiä. Laadittaessa kirjallinen lääkemääräys, mukaan lukien pro auctore -lääkemääräys, tulee se laatia Kansaneläkelaitoksen vahvistaman kaavan mukaiselle lääkemääräyslomakkeelle.

Edellä 1 momentissa tarkoitettua lääkevalmistetta ei saa määrätä eurooppalaisella lääkemääräyksellä.

22 §

Alkoholien ja alkoholipitoisen lääkkeen määrääminen

Lääkäri saa määrätä etanolia (96 %) ja lievästi denaturoitua etanolia säilytettävällä pro auctore -lääkemääräyksellä ammattinsa harjoittamiseksi lääkinnälliseen ja lääketieteelliseen tarkoitukseen seuraavin rajoituksin:

- 1) etanolia (96 %) enintään 4000 ml kalenterivuositain;
- 2) lääkemääräys on laadittava enintään 500 ml:n alkuperäispulloa vastaavaksi; ja
- 3) etanoli (96 %) tulee pyrkiä korvaamaan lievästi denaturoidulla etanolilla 9 ja 12.

23 §

Erityislupavalmisteen määrääminen

Lääkelain 21 f §:ssä tarkoitettua erityislupavalmisteen määrääminen edellyttää, että potilaan hoitoon ei ole käytettävissä muuta hoitoa tai että tällaisella hoidolla ei ole saavutettavissa toivottua tulosta.

Määrätessään potilaskohtaista erityislupaa edellyttävää lääkettä on lääkkeen määrääjän laadittava lääkemääräyksen lisäksi erityislupahakemukseen selvitys niistä erityisistä sairanhoidollisista syistä, joiden vuoksi erityislupavalmistetta tarvitaan.

Jos erityislupavalmistetta käytetään vain sairaalassa, terveyskeskuksessa tai yksityisen terveydenhuollon palvelujen tuottajan toimintayksikössä, potilasta ei tarvitse yksilöidä. Erityislupahakemuksessa on kuitenkin annettava selvitys niistä erityisistä sairanhoidollisista syistä, joiden vuoksi erityislupavalmistetta tarvitaan.

Jos lääkevalmisteella on lääkeasetuksen (693/1987) 10 f §:n mukainen määräaikainen erityislupa, lääkemääräys on itsessään riittävä eikä erityislupahakemuksesta perusteluineen tarvita.

24 §

Potilasasiakirjoihin tehtävät merkinnät ja erillinen kirjanpito

Lääkkeen määrääjän tulee kirjata kaikki antamansa ja uudistamansa lääkemääräykset potilasasiakirjoihin siten, että merkinnästä ilmenee

- 1) lääkemääräyksen antopäivä;
- 2) lääkevalmisteen kauppanimi tai lääkeaine tai -aineet ja vahvuus;
- 3) pakkauskoko;
- 4) mahdollinen iterointi;
- 5) käyttötarkoitus ja -ohje;
- 6) kiellon syy, mikäli lääkkeen määrääjä on kieltänyt lääkevaihdon; ja
- 7) perustelut edullisimman, vertailukelpoisen ja vaihtoehtoisen biologisen lääkevalmisteen määräämättä jättämiselle.

26 §

Sähköinen lääkemääräys

Sähköistä lääkemääräystä laadittaessa tulee noudattaa, mitä sähköisestä lääkemääräyksestä annetuissa laissa ja sen nojalla annetuissa säännöksissä säädetään.

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2017.

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. 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.

Helsingissä 22 päivänä joulukuuta 2016

Sosiaali- ja terveysministeri Pirkko Mattila

Lakimies Merituuli Mähkä