



Operatiivisen toiminnan ohjaus (OPER)

15.10.2018

## LÄÄKKEEN MÄÄRÄÄMINEN RESEPTILLÄ LÄÄKEHOIDON KESTOAJALLE TULEE PERUSTUA HOIDOLLISEEN TARPEESEEN

### Valtuutussäännökset

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 24 §:n 2 momentti (1229/2011) sellaisena kuin se on 01.01.2011 voimaan tulleessa lakimuutoksessa

### Kohderyhmät

Yksityisen ja julkisen terveydenhuollon palveluja tarjoavat tahot, potilastietojärjestelmien valmistajat, apteekit, apteekkien tietojärjestelmien valmistajat

### Voimassaoloaika

Ohje tulee voimaan 15.10.2018 ja on voimassa toistaiseksi.



Operatiivisen toiminnan ohjaus (OPER)

15.10.2018

## LÄÄKKEEN MÄÄRÄÄMINEN RESEPTILLÄ LÄÄKEHOIDON KESTOAJALLE TULEE PERUSTUA HOIDOLLISEEN TARPEESEEN

Tässä ohjeessa kuvataan toimintamalli sähköisten reseptien, puhelin- ja paperireseptien määräämisestä lääkehoidon kestoajalle. Tämä toimintamalli perustuu voimassaolevaan Sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen lääkkeen määräämisestä<sup>1</sup> sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräykseen lääkkeiden toimittamisesta<sup>2</sup>.

### Tausta ja perusteet

Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) asetusta lääkkeen määräämisestä muutettiin 1.1.2017. Lääkemääräyksen voimassaoloaika pidennettiin yhdestä vuodesta kahteen vuoteen ja lääkkeen määrääjälle säädettiin velvoite määrittellä hoidossa tarvittava lääkkeen kokonaismäärä, joka kirjataan lääkemääräykseen pakkauksina tai kokonaismääränä. Tietyissä tilanteissa lääkkeen määrääminen lääkehoidon kestoajalle sallittiin edelleen.

Lääkemääräysten voimassaoloajan pidennyttyä lääkkeen määrääminen lääkehoidon kestoajalle on aiheuttanut potilaiden, lääkärin ja apteekkien keskuudessa merkittäviä tulkintaongelmia reseptin voimassaoloajasta ja reseptiltä saatavilla olevasta lääkemäärästä. Kun lääkäri kirjoittaa reseptille lääkkeen kokonaismääräksi ”vuoden annos”, mutta resepti on voimassa kaksi vuotta, potilaalle ja apteekille jää epäselväksi tuleeko lääke hakea vuoden aikana vai voiko vuoden lääkkeitä vastaavan määrän hakea reseptin koko voimassaolon eli kahden vuoden aikana. Epäselvissä tilanteissa apteekilla on ennen lääkkeen toimittamista aina velvollisuus selvittää lääkkeen määränneeltä lääkäriltä, mitä hän on määräyksellä tarkoittanut.

Sähköinen lääkemääräys tuli pakolliseksi 1.1.2017, minkä jälkeen kaikki reseptillä määrätyt lääkemääräykset on tallennettu Kanta-palveluihin kuuluvaan Reseptikeskukseen. Vuoden 2017 aikana kaikista Reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistä, pois lukien annosjakelureseptit, 17,4 % (5 461 992 kpl) oli kirjoitettu lääkehoidon kestoajalle. Vuoden 2018 kesäkuun loppuun mennessä vastaava prosenttiosuus oli 15,7 % (2 291 712 kpl).

<sup>1</sup>Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä (1088/2010).

<sup>2</sup>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 2/2016 lääkkeiden toimittaminen.



Operatiivisen toiminnan ohjaus (OPER)

15.10.2018

### Lääkkeen määrääminen lääkehoidon kestoajalle

Lääkemääräämisasetuksen<sup>3</sup> mukaisesti lääkemääräys tulee ensisijaisesti määrätä kokonaisina lääkepakkauksina tai lääkkeen kokonaismääränä. Lääkemääräys voidaan määrätä myös lääkehoidon kestoajalle, jos se perustuu hoidolliseen tarpeeseen. Hoidollinen tarve voi olla perusteltu esimerkiksi, jos lääkemäärää ei voi etukäteen arvioida annosvaihtelun vuoksi (kuten insuliinit ja veren hyytymistä estävät lääkkeet) tai kyseessä on lääke, joka toimitetaan potilaalle annosjaeltuna<sup>4</sup>.

Mikäli lääke on määrätty lääkehoidon kestoajalle, Fimean toimittamismääräyksen mukaisesti apteekki laskee ensimmäisellä toimituskerralla lääkemääräyksen kokonaislääkemäärän annostusohjeen perusteella ja kirjaa jäljelle jäävän määrän lääkemääräyksen tietoihin. Lääkemääräyksen jäljelle jäävä osa voidaan toimittaa tämän tiedon perusteella reseptin voimassaoloaikana.

Läkehoidon kestoajalle määrääminen ei rajaa reseptin voimassaoloaikaa. Lääkemääräys on voimassa pääsääntöisesti kaksi vuotta määräämis- tai uudistamispäivästä lukien. Pkv- tai huumausainelääkettä sisältävät lääkemääräykset, pro auctore -lääkemääräykset sekä erityisluvallisten lääkkeiden lääkemääräykset ovat kuitenkin voimassa yhden vuoden määräämis- tai uudistamispäivästään lukien. Mikäli lääkkeen määrääjä haluaa rajata lääkemääräyksen voimassaoloaikaa näistä poiketen, se tulee tehdä kirjaamalla reseptille lääkemääräyksen viimeinen voimassaolopäivä.

### Toimintamalli terveydenhuollossa:

1. Lääkevalmisteen kokonaismäärä kirjoitetaan lääkemääräykseen ensisijaisesti myynnissä olevia pakkauskokoja vastaavina määrinä tai lääkkeen kokonaismääränä. Vaikuttavalla aineella määrättäessä määrätään lääkkeen kokonaismääränä.
2. Annosjaeltuna toimitettavat lääkemääräykset kirjoitetaan ensisijaisesti tietylle ajalle.

<sup>3</sup>Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 1088/2010, 10 §, 5 mom.

<sup>4</sup>Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2016:1. Lääkkeiden potilaskohtaisen annosjakelun hyvät toimintatavat.



Operatiivisen toiminnan ohjaus (OPER)

15.10.2018

3. Mikäli lääke kirjoitetaan muusta perustellusta syystä lääkehoidon kestoajalle, on huomioitava lääkemääräysten voimassaoloajat. Kaksi vuotta voimassaolevilla resepteillä määrätään lääkettä kahdeksi vuodeksi huomioiden lääkevalmistekohtaiset lääkemääräysten voimassaolorajoitukset, esimerkiksi pkv-, huumausaine-, pro auctore- ja erityislupavalmisteet, joiden lääkemääräykset ovat voimassa vain vuoden.
4. Lääkemääräyksen voimassaoloaikaa rajoitetaan tarvittaessa kirjaamalla reseptille sen viimeinen voimassaolopäivä tähän tarkoitettuun kenttään.

#### **Toimintamalli aptekeissa:**

1. Jos lääke on määrätty lääkehoidon kestoajalle, tulee ensimmäisellä toimituskerralla laskea määrätty kokonaislääkemäärä lääkemääräykseen merkityn annostusohjeen perusteella ja kirjata jäljelle jäävä lääkemäärä sähköisen lääkemääräyksen tietoihin joko numeerisesti (esimerkiksi 200), laskukaavana (esimerkiksi 2 x 100) tai tekstimuodossa (esimerkiksi 4 fol + 5 ml).
2. Jos lääke on määrätty lääkehoidon kestoajalle ja annosvaihtelun vuoksi lääkemääräyksen kokonaislääkemäärä ei voida laskea, voidaan sähköisen lääkemääräyksen jäljelle jääväksi lääkemääräksi kirjata reseptin viimeinen voimassaolopäivä. Tällöin apteekin tulee seurata, että lääkemääräyksen voimassaoloaikana toimitettu kokonaislääkemäärä ei ylitä hyväksytyssä valmisteyhteenvedossa tai muussa tunnetussa lähdelehdessä annetun enimmäisannostuksen mukaisesti laskettua kokonaismäärää ellei lääkemääräystä ole varustettu ”Sic” merkinnällä.
3. Jos lääkemääräykseen merkitty lääkkeen kokonaismäärä tai hoidon kesto on tulkinnanvarainen, tulee apteekin olla yhteydessä lääkkeen määrääjään asian selvittämiseksi jo ennen lääkkeen toimittamista.



Operatiivisen toiminnan ohjaus (OPER)

15.10.2018

Allekirjoitukset

Yksikön päällikkö



Jarmo Kärki

Projektipäällikkö



Toni Relander

Jakelu

Terveydenhuollon organisaatiot ja apteekit, potilastietojärjestelmien valmistajat ja apteekkien tietojärjestelmien valmistajat

Tiedoksi

STM/Kirjaamo  
THL/TIPO/Pekka Kahri  
Valvira/Kirjaamo, Tarja Holi  
Fimea/Kirjaamo Anne Hirvonen ja Päivi Ruokoniemi  
Kansaneläkelaitos/ Pertti Nieminen  
Suomen Kuntaliitto ry/Kirjaamo  
Lääkäripalveluyritykset ry/Ismo Partanen  
Terveyspalvelualan Liitto ry/Jarno Talvitie  
Suomen Lääkäriliitto ry/Kati Lehtonen, Heikki Pärnänen ja Lauri Vuorenkoski  
Suomen Hammaslääkäriliitto ry/Matti Pöyry  
Suomen Apteekkariliitto ry / Charlotta Sandler  
Yliopiston apteekki  
Itä-Suomen yliopiston apteekki