

**OHJAUSKIRJE POTILAAN VÄLTÄMÄTTÖMÄN LÄÄKEHOIDON TURVAAMISESTA POIKKEUSTILANTEISSA***Säädöstausta*

Lääkevaihdoista säädetään lääkelain 57 b § 1 momentissa: *Toimittaessaan lääkärin, hammaslääkärin tai muun lääkkeen määräämiseen oikeutetun terveydenhuollon ammattihenkilön lääkemääräykseen perustuvaa lääkevalmistetta apteekin on vaihdettava lääkevalmiste sellaiseen yleisesti saatavilla olevaan 57 c §:ssä tarkoitetun luettelon mukaiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen, joka on hinnaltaan halvin tai jonka hinnan ero halvimpaan on enintään 0,50 euroa.*

Vaihtokelpoisten valmisteiden luettelosta säädetään lääkelain 57 c § 1 momentissa: *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee laatia luettelo keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Vaihtokelpoiksi voidaan määritellä lääkevalmisteet, joiden vaikuttavat aineet ja niiden määrät ovat samanlaisia ja jotka ovat keskenään biologisesti samanarvoisia.*

Lääke- ja hintaneuvonnasta säädetään lääkelain 57 § 1 momentissa: *Lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa on apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvoilla ja opastuksella pyrittävä varmistumaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä lääkeshoidon onnistumisen varmistumiseksi. Lisäksi lääkkeen ostajalle tulee antaa tietoa lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Lääkemääräyksellä toimitettavan lääkkeen hintaneuvontaan tulee sisältyä tieto toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta lääkevalmisteesta.*

Fimean määräyksessä (2/2016) lääkkeiden toimittamisesta todetaan vaihtokelpoisten valmisteiden toimittamisesta (kohta 4.18) seuraavasti: *Keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden toimituksen yhteydessä farmaseutin tai proviisorin tulee varmistua siitä, että asiakas on tietoinen toimitettavan lääkevalmisteen korvaavan aikaisemmin käytetyn lääkevalmisteen.*

Fimean määräyksessä (2/2016) lääkkeiden toimittamisesta todetaan epäselvistä tai puutteellisista lääkemääräyksistä (kohta 4.12) seuraavasti: *Lääkkeen määrääjältä tulee pyytää selvennys tai oikaisu silloin, kun lääkemääräys on epäselvä tai puutteellinen.*

Apteekkien lääkevarastosta säädetään lääkelain 55 § 1 momentissa: *Apteekissa ja sivuapteekissa on pidettävä sen tavanomaisen asiakaskunnan vähintään kahden viikon keskimääräistä tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita. Apteekin ja sivuapteekin varastointiveloite ei koske lääkevalmisteita, joiden yhden pakkauksen arvonlisäverollinen vähittäishinta on toimitushetkellä korkeampi kuin 1 000 euroa eikä pienen*

*potilasryhmän hoitoon tarkoitettuja hyvin harvinaisia lääkkeitä, joille ei ole säännöllistä kysyntää tai joita ei säännöllisesti toimiteta kyseisestä apteekista potilaille. Apteekilla ja sivuapteekilla on kuitenkin velvollisuus huolehtia myös tällaisten lääkkeiden saatavuudesta alueellaan.*

Fimean määräyksessä (2/2016) lääkkeiden toimittamisesta todetaan toiminnasta poikkeustilanteessa (kohta 12.1) seuraavasti:

*Poikkeuksellisissa tilanteissa, esimerkiksi suuronnettomuuden, muun erityisen hätätilanteen tai apteekin ja Reseptikeskuksen välisen yhteyden häiriön vuoksi, määräyksistä voidaan joutua poikkeamaan potilaan välttämättömän lääkehoidon turvaamiseksi. Siinä tapauksessa apteekkarin on varmistuttava siitä, että lääkitysturvallisuus ei vaarannu. Nämä yksittäiset poikkeamat tulee dokumentoida apteekissa ja dokumentaatiota tulee säilyttää viisi vuotta, ellei muuta ole säädetty.*

### *Fimean ohjaus asiassa*

Apteekin tulee noudattaa lääkemääräyksiä lääkkeiden toimittamisessa. Lääkevaihdoissa sekä lääke- ja hintaneuvonnassa tulee noudattaa edellä mainittuja lääkelain ja Fimean määräyksen säännöksiä. Vaihtokelpoisten valmisteiden luettelo päivitetään neljännesvuosittain ja julkaistaan Fimean verkkosivuilla. Lääkkeiden määräämisessä ja toimittamisessa käytettävissä tietojärjestelmissä tulee käyttää Fimean vaihtokelpoisten valmisteiden luettelon mukaisia lääkevaihtotietoja (laki sähköisestä lääkemääräyksestä). Apteekit eivät saa vaihtaa potilaalle määrättyä lääkettä toiseen ilman lääkkeen määrääjän lupaa, elleivät lääkkeet ole keskenään vaihtokelpoisia Fimean voimassa olevan vaihtokelpoiset lääkevalmisteet -luettelon mukaan.

Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) sähköisen lääkemääräyksen toimintamalliohjeistuksen (luku 10) mukaan lääkettä apteekista toimittava proviisori ja farmaseutti ei voi muuttaa lääkemääräyksessä olevia lääkkeen tietoja (<https://thl.fi/fi/web/tiedonhallinta-sosiaali-ja-terveysalalla/ohjeet-ja-soveltaminen/toimintamallit-ja-tavat>). Apteekista tulee ensisijaisesti olla yhteydessä lääkkeen määrääjään, joka tekee korjauksen sähköiseen lääkemääräykseen. Myös Fimean määräyksessä todetaan, että lääkkeen määrääjältä tulee pyytää selvitys tai oikaisu silloin, kun lääkemääräys on epäselvä tai puutteellinen. THL:n ohjeen mukaisesti apteekki lukitsee lääkemääräyksen odottamaan lääkkeen määrääjän tavoittamista ja virheen korjausta, jos apteekki ei tavoita potilasta hoitavaa lääkärää.

Lääkelain 57 b §:n tarkoittaman lääkevaihdon lisäksi apteekissa voi tulla yksittäisiä tilanteita, joissa apteekkari tai lääkelain tarkoittamana farmaseuttisena vastuuhenkilönä apteekinhoitaja tai sivuapteekinhoitaja voi joutua harkitsemaan poikkeamaa lääkemääräyksen mukaisesta lääkkeiden toimittamisesta. Poikkeama voidaan tehdä ainoastaan tilanteissa, joissa on kyse potilaan välttämättömän lääkehoidon turvaamisesta, jotta potilaan lääkehoito ei viivästy tai keskeydy. Apteekkari, apteekinhoitaja tai sivuapteekinhoitaja varmistaa tällaisessa tilanteessa, että lääkitysturvallisuus ei vaarannu sekä poikkeama ja sen syyt dokumentoidaan. On kuitenkin huomioitava, että apteekissa tulee olla riittävä, alueen tarpeita vastaava lääkevarasto ja edellä mainittu menettely on tarkoitettu vain erityisiin ja yksittäisiin poikkeustilanteisiin.

Toimittamisen poikkeusmenettely ei ole pysyvä ratkaisu minkään lääkemääräyksen kohdalla. Jos lääkettä on määrätty pidemmälle ajalle, apteekin on erityisen tärkeää tarvittaessa pyytää lääkkeen määrääjältä korjaus lääkemääräykseen seuraavaa toimitusta varten (esim. lääkemääräyksen antolaite/lääkemuoto poikkeaa aiemmin käytössä olleesta).

Apteekin noudattaessa Fimean määräyksen (2/2016) kohtaa 12.1 (toiminta poikkeustilanteessa), tulee lääkeneuvonnan avulla kaikissa tapauksissa varmistua siitä, että lääkkeen käyttäjä tai ostaja ymmärtää, mistä poikkeusmenettelyssä on kysymys, ja että lääkkeen käyttäjä osaa käyttää lääkettä oikein ja turvallisesti. Tieto poikkeuksellisesta toimituksesta kirjataan lääkevalmisteeseen kiinnitettävään ohjelippuun. Reseptipäiväkirjassa ja Reseptikeskuksessa tulee näkyä tosiasiallisesti toimitetun valmisteen tiedot.

Kaikki tällaiset poikkeamat ja niiden syyt on apteekissa dokumentoitava perusteluineen ja dokumentaatiota tulee säilyttää viisi vuotta. Lisäksi reseptinkäsittelyssä reseptitietoihin kirjataan koodi DP (tarkoittaa dokumentoitua poikkeamaa) ja lisätään aina lyhyesti tieto syystä, jonka vuoksi poikkeusmenettelyä käytetään. Fimea-merkintää tai pelkkää viittausta Fimean toimittamismääräykseen ei siis tule käyttää, vaan poikkeama ilmoitetaan Kelalle koodilla DP ja tiedolla poikkeusmenettelyn syystä (esim. "DP valtakunnallinen saatavuushäiriö" tai "DP aiempi antolaite/lääkemuoto").

## Jakelu

Apteekit  
Yliopistojen apteekit  
Suomen Apteekkariliitto  
Kansaneläkelaitos  
Terveysten ja hyvinvoinnin laitos  
Sosiaali- ja terveysministeriö