

STYRNINGSBREV FÖR ATT TRYGGA PATIENTENS NÖDVÄNDIGA LÄKEMEDELSBEHANDLING VID EXCEPTIONELLA SITUATIONER
Regelverk

Läkemedelsutbyte regleras i 57 b § 1 mom. i läkemedelslagen: *Vid expediering av läkemedelspreparat som förskrivits av en läkare eller tandläkare eller en annan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som har rätt att förskriva läkemedel ska apoteket byta ut läkemedelspreparatet mot ett sådant allmänt tillgängligt läkemedelspreparat som avses i förteckningen över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat i 57 c § och som är billigast eller vars prisskillnad i förhållande till det billigaste är högst 0,50 euro.*

Förteckning över utbytbara preparat regleras i 57 c § 1 mom. i läkemedelslagen: *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska föra en förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat. Läkemedelspreparat som har samma aktiva substanser och kvantitativa sammansättning i fråga om dem och som är bioekvivalenta kan anses vara sinsemellan utbytbara.*

Läkemedels- och prISRådgivning regleras i 57 § 1 mom. i läkemedelslagen: *När läkemedel expedieras från apotek och filialapotek ska apotekets farmaceutiska personal om möjligt med råd och handledning säkerställa att den som ska använda läkemedlet känner till hur det ska användas på ett riktigt och tryggt sätt för att läkemedelsbehandlingen med säkerhet ska lyckas. Därtill ska den som köper läkemedel informeras om priserna på läkemedelspreparat och om andra omständigheter som inverkar på valet av läkemedelspreparat. PrISRådgivningen om läkemedel som expedieras mot recept ska omfatta information om det läkemedelspreparat som vid tidpunkten för expedieringen de facto är det billigaste.*

I Fimeas föreskrift (2/2016) gällande expediering av läkemedel konstateras följande gällande utbytbara preparat (punkt 4.18): *I samband med expediering av sinsemellan utbytbara läkemedel ska farmaceuten eller provisorin försäkra sig om att kunden är medveten om att det expedierade läkemedelspreparatet ersätter det som han eller hon tidigare har använt.*

I Fimeas föreskrift (2/2016) gällande expediering av läkemedel konstateras följande gällande oklar eller bristfällig förskrivning av läkemedel (punkt 4.12): *Om ett recept är otydligt eller bristfälligt ska förskrivaren uppmanas att förtydliga eller korrigera det.*

Apotekens läkemedelslager regleras i 55 § 1 mom. i läkemedelslagen: *På ett apotek och ett filialapotek ska det finnas minst en sådan mängd läkemedel, tillbehör och utrustning för läkemedlens användning samt förbandsmaterial som svarar mot den vanliga kundkretsens genomsnittliga behov i två veckor. Apotekens och filialapotekens skyldighet att lagra*

läkemedel gäller inte sådana läkemedelspreparat vars detaljförsäljningspris inklusive mervärdesskatt för en förpackning vid tidpunkten för expedieringen är högre än 1 000 euro eller sådana mycket ovanliga läkemedel avsedda för vård av en liten patientgrupp som inte efterfrågas regelbundet eller som apoteket inte regelbundet expedierar till patienter. Apoteken och filialapoteken är dock skyldiga att se till att också sådana läkemedel finns tillgängliga inom deras område.

I Fimeas föreskrift (2/2016) gällande expediering av läkemedel konstateras följande gällande verksamhet vid exceptionella situationer (punkt 12.1): *I exceptionella situationer, till exempel vid storolyckor, andra krissituationer eller störningar i förbindelsen mellan apoteket och Receptcentret kan det vara nödvändigt att avvika från dessa bestämmelser i syfte att trygga nödvändig läkemedelsbehandling för patienten. I sådana fall ska apotekaren försäkra sig om att behandlingssäkerheten inte äventyras. Sådana enstaka avvikelser ska dokumenteras på apoteket och dokumentationen ska förvaras i fem år om inte annat föreskrivs.*

Fimeas styrning i ärendet

Apoteken ska följa läkemedelsföreskrivningen vid expediering av läkemedel. Vid läkemedelsutbyte samt vid läkemedels- och prisrådgivning ska tidigare nämnda läkemedelslag och Fimeas föreskrift följas. Förteckningen över utbytbara preparat uppdateras varje kvartal och publiceras på Fimeas webbplats. I datasystemet som används vid förskrivning och expediering av läkemedel ska sådana läkemedelsalternativ användas som finns med i Fimeas förteckning över utbytbara läkemedel (lagen om elektronisk förskrivning av läkemedel). Apoteken får inte byta ut förskrivet läkemedel till annat läkemedel utan läkemedelsföreskrivarens tillstånd, om inte läkemedlen sinsemellan är utbytbara enligt Fimeas ikraftvarande förteckning över utbytbara läkemedelspreparat.

Enligt Institutet för hälsa och välfärds (THL) verksamhetsmodell för elektronisk förskrivning av läkemedel (kapitel 10) kan inte apotekets provisor och farmaceut ändra information om läkemedlet i läkemedelsföreskrivningen (<https://thl.fi/fi/web/tiedonhallinta-sosiaali-ja-terveysalalla/ohjeet-ja-soveltaminen/toimintamallit-ja-tavat>). Apoteket ska första hand vara i kontakt med läkemedelsföreskrivaren, som gör en korrigerigering i den elektroniska förskrivningen av läkemedel. Även i Fimeas föreskrift konstateras, att man ska be om förtydligande eller rättelse av förskrivare av läkemedel då förskrivningen av läkemedel är oklar eller bristfällig. Enligt THL:s anvisning låser apoteket förskrivningen av läkemedel tills läkemedelsföreskrivaren har nåtts och felet korrigerats, om apoteket inte når den vårdande läkaren.

Utöver läkemedelsutbyte enligt 57 b § i läkemedelslagen kan det i apoteket uppstå enstaka fall, då apotekaren eller farmaceutisk ansvarsperson enligt läkemedelslagen i rollen som apoteksföreståndare eller biträdande apoteksföreståndare, blir tvungen att vid expediering av läkemedel överväga en avvikelse från läkemedelsföreskrivningen. En avvikelse får göras endast i situationer, då det är fråga om att trygga nödvändig läkemedelsvård för patienten, så att patientens läkemedelsvård inte fördröjs eller avbryts. Apotekare, apoteksföreståndare eller biträdande apoteksföreståndare försäkrar sig i sådana situationer om att

läkemedelsbehandlings säkerhet inte äventyras samt att avvikelser och dess orsaker dokumenteras. Observera dock att det ska finnas ett tillräckligt läkemedelslager i apoteket som motsvarar områdets behov och att tidigare nämnda förfarande är ämnat endast för speciella och enstaka exceptionella situationer.

Exceptionellt förfarande vid expediering är inte en varaktig lösning för någon förskrivning av läkemedel. Om läkemedlet är förskrivet för en längre tid, är det synnerligen viktigt att apoteket ber om en korrigerande förskrivning av läkemedlet av förskrivande läkare till följande expediering (tex. förskrivning av läkemedlets dosett/läkemedelsformat avviker från tidigare).

Då apoteket följer Fimeas föreskrift (2/2016) punkt 12.1 (expediering vid exceptionella situationer), ska apoteket med hjälp av läkemedelsrådgivning i alla situationer försäkra sig om, att läkemedelsanvändaren eller köparen förstår hurdan exceptionell situation det är fråga om samt att läkemedelsanvändaren kan använda läkemedlet rätt och säkert. Uppgifter om exceptionell expediering registreras på anvisningsetiketten som fästs på läkemedelspreparatet. Receptjournalen och Receptcentret ska innehålla uppgifter om faktiskt expedierade preparat.

Alla sådana avvikelser och dess orsaker ska dokumenteras med motiveringar på apoteket, och dokumentationen ska förvaras i fem år. Därtill registreras i samband med recepthanteringen koden DP (betyder dokumenterad avvikelse, på finska "dokumentoitu poikkeama") i receptuppgifterna och tilläggsuppgifter om orsak till avvikelse. Fimea-anteckning eller enbart hänvisning till Fimeas expedieringsföreskrift ska alltså inte användas, utan avvikelser anmäls till FPA enligt koden DP och uppgifter om orsaken till avvikelseförfarandet (tex. "DP nationell tillgångsstörning" eller "DP tidigare dosett/läkemedelsform").

Sändlista

Apotek
Universitetsapoteken
Finlands Apotekareförbund
Folkpensionsanstalten
Institutet för hälsa och välfärd
Social- och hälsovårdsministeriet