

31.5.2023

TUTO/BILA

Taustaa lääkemääräysten voimassaoloajasta sekä itsehoitovalmisteista

Lääkemääräysten voimassaoloaika

Voimassa olevan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen lääkkeen määräämisestä (1088/2010) 16 §:n 1 momentin mukaan lääkemääräys on voimassa kaksi vuotta määräämis- tai uudistamispäivästään lukien. Pääasiassa keskushermostoon vaikuttavien (PKV) -lääkkeen lääkemääräykset, huumausainelääkkeen lääkemääräykset, biologisten lääkkeiden lääkemääräykset, pro auctore -lääkemääräykset ja erityisluvallisten lääkkeiden lääkemääräykset ovat kuitenkin voimassa vain yhden vuoden määräämis- tai uudistamispäivästään lukien. Lääkkeen määrääjällä on kuitenkin aina mahdollisuus rajoittaa lääkemääräyksen voimassaoloaikaa.

Osana rakennepoliittisen ohjelman säästöhankeita lääkemääräysten voimassaoloaikaa pidennettiin yhdestä vuodesta kahteen vuoteen 1.1.2017 voimaan tulleella asetusmuutoksella (347/2015). Säästöjen arvioitiin toteutuvan vuosina 2018-2019. Kuntien kustannusten ennakoitiin vähenevän kolme miljoonaa euroa kumpanakin vuonna. Kustannusvaikutukset otettiin huomioon valtion talousarvion valmistelussa siten, että vuosina 2018-2019 peruspalvelujen valtionosuutta vähennettiin vuosittain 0,76 miljoonaa euroa.

Vuonna 2017 tehtiin 31,9 miljoonaa sähköistä lääkemääräystä ja vuonna 2022 vastaava luku oli 30,8 miljoonaa sähköistä lääkemääräystä, joten lääkemääräysten määrä ei ole merkittävästi muuttunut viime vuosina.

Lääkkeen määrääjän on annettava potilaalle riittävät tiedot lääkkeen käyttötarkoituksesta ja käytöstä. Lääkkeen määrääjä saa määrätä lääkkeitä vain henkilölle, jonka lääkityksen tarpeesta hän on varmistunut omalla tutkimuksellaan tai muulla luotettavalla tavalla. Lääkemääräyksen antaminen ja uudistaminen edellyttävät, että lääkkeen määrääjä on henkilökohtaisesti tutkinut potilaan edellisen vuoden aikana. Henkilökohtaista tutkimusta ei kuitenkaan tarvita, jos lääkkeen määrääjä voi potilasasiakirjojen tai muiden tietojen perusteella luotettavasti varmistua lääkkehoidon tarpeesta. Lääkkeen valinnan tulee ensisijaisesti perustua lääkkeen tehon ja turvallisuuden vahvistavaan tutkimusnäyttöön, tai sellaisen puuttuessa, yleisesti hyväksyttyyn hoitokäytäntöön. Ennen lääkemääräyksen uudistamista on aina harkittava, sopiiko potilaalle määrättävä lääke hänelle ja onko lääke potilaalle tarpeellinen. Lääkäri on aina myös tarkistettava, onko uusittava lääke yhteensopiva potilaan muiden määräyshetkellä käytössä olevien lääkkeiden kanssa ja pohdittava lääkityksen edut ja haitat potilaan hoidon kokonaisuuden kannalta. Reseptin uudistaminen ei saa olla itsestään selvää, vaan jokaisella reseptin kirjoituskerralla lääkärin on

arvioitava lääkehoidon asianmukaisuus. Aikanaan hyväksi arvioitu lääke ei ole potilaalle välttämättä paras mahdollinen vuosikausiksi eteenpäin. Tähän tarvitaan usein tuoretta tietoa potilaan sairauden tilasta, mahdollisista uusista sairauksista ja niiden hoidoista sekä mm. laboratorio- tai kuvantamistutkimuksia, joiden perusteella hoitoa tulee arvioida ja mahdollisesti tarkistaa sekä tietoa suoraan potilaalta.

Lääkemääräysten voimassaoloajan pidentäminen voisi johtaa lääkehoidon huononemiseen ja lisäkustannuksiin, jos tarpeettomia tai haitallisia lääkehoitoja ei lopeteta ja hoitoon hakeutuminen viivästyy. Tämä voisi johtaa terveydenhuollon kulujen kasvuun, mikäli sairaus on jo edennyt pidemmälle tai vaikeammin hoidettavaksi ilman hoitokontaktia. Mikäli lääkemääräys olisi voimassa nykyistä pidempää ja markkinoille tulee edullisempia lääkevalmisteita, vaihto edullisempiin vastaaviin valmisteisiin voisi viivästyä ja käytettäisiin kalliimpia lääkevalmisteita tarpeettomasti nykyistä pidempään. Tämä voisi lisätä sairausvakuutuskorvauksia.

Valtakunnallinen Kanta-lääkityslista on edennyt ensimmäiseen käyttöönottovaiheeseen 1.5.2022. Lääkityslistan käyttöönotolla tuetaan onnistunutta ja turvallista lääkkeen käyttöä sekä lääkehoidon tiedonhallintaa ammattihenkilöille ja lääkkeen käyttäjälle. Lääkityslista tarjoaa ajantasaisen, järjestelmäriippumattoman listan potilaan käytössä olevista lääkkeistä. Lääkityslistan käyttöönotto edistää lääkitystietojen kertakirjaamista, ja jatkossa lääkitystiedot tallennetaan keskitetysti Reseptikeskukseen. Ensimmäisessä vaiheessa mahdollistetaan esimerkiksi rakenteinen annostuskirjaus sekä tuotetaan lääkkeen yksilöivä tunniste lääkemääräyksille, mikä helpottaa jatkovaiheiden toteuttamista. Lääkityslistan toisen vaiheen mahdollistavat lainsäädäntömuutokset on hyväksytty (HE 246/2022), ja valmius käyttöönottoon on Reseptikeskuksen osalta vuoden 2025 lopussa. Lääkityslistan toisen vaiheen toteutus mahdollistaa lääkityslistan perustoiminnallisuudet avohoidon lääkemääräysten osalta. Jatkotyössä edistetään lääkehoidon rajapintojen hallintaa mm. avo- ja osastohoidossa, lääkehoidon tarkistuksia ja arviointeja sekä lääkettä käyttävän henkilön omia tietoja itsehoitolääkkeistä ja määrätyn lääkkeen käytöstä. Vaiheistuksen edetessä lääkityslistaa täydennetään tarkoituksenmukaisesti osastohoidon lääkitystiedoilla, jolloin päästään lääkehoidon kokonaishallintaan.

Sosiaali- ja terveydenhuollon sekä apteekkien ammattihenkilöiden näkökulmasta potilaan lääkehoidon toteuttaminen perustuu jatkossa ajantasaiseen, yhteen paikkaan tallennettavaan lääkitystietoon. Tämä vähentää lääkitystiedon hallintaan käytettävää työmäärää ja varmistaa lääkityksen oikeellisuutta riippumatta lääkehoitoa toteuttavasta tahosta, mikä tuottaa säästöjä palvelujärjestelmälle. Samalla tuetaan lääkkeen käyttäjän hoitomyönteisyyttä. Kanta-lääkityslistan myötä henkilö näkee ajantasaiset tiedot lääkityksestään Omakannassa, mikä parantaa potilaan sitoutumista lääkehoitoon.

Tietojärjestelmien tulee tukea hyvää lääkehoitoa, hoidon arviointia ja rationaalista lääkkeen määräämistä täysimääräisesti ennen muita muutoksia lääkkeen määräämiseen. Tuleekin varmistaa, että Kanta-lääkityslista otetaan käyttöön potilastietojärjestelmissä vaiheistetusti lääkehoidon tiedonhallinnan suunnitelman mukaisesti. Lääkemääräysten voimassaoloaikaa

voidaan tarkastella, kun Kanta-lääkityslista on laajasti jo käytössä ja tietojärjestelmät tukevat rationaalista lääkkeen määräämistä. Lääkemääräysten voimassaolon joustavoittaminen tai pidentäminen edellyttää riittävää tietopohjaan potilaan ajantasaisesta lääkityksestä.

Lääkemääräysten voimassaoloajan pituutta voidaan tarkastella vasta, kun Kanta-lääkityslistan toisen vaiheen käyttöön otosta on kertynyt riittävästi kokemuksia.

Itsehoitolääkkeistä

Jokaiselle lääkevalmisteelle ja sen pakkauskoolle määritellään "reseptistatus", joka kertoo, saako kyseistä lääkettä toimittaa ilman lääkemääräystä ja kuinka suuren pakkauskoon sitä voi ostaa ilman lääkemääräystä. Ilman reseptiä myytäviä lääkkeitä kutsutaan itsehoitolääkkeiksi. Itsehoitostatusta, lupaa myydä lääkettä ilman lääkemääräystä eli reseptiä, voi lääkeyritys hakea lääkevalmisteelle myyntilupahakemuksen yhteydessä tai myyntiluvan jo saaneelle valmisteelle kansallisella tyypin II muutoshakemuksella. Hakemuksessa on asianmukaisilla asiantuntijalausunnoilla perusteltava valmisteen teho ja turvallisuus itsehoidossa.

Lääkevalmisteiden arvioinnissa itsehoitolääkkeitä koskevat samat vaatimukset tehon ja turvallisuuden osoittamisesta kuin reseptilääkevalmisteita. Molemmat lääkevalmisteryhmät edellyttävät myyntilupaa, ja siten niitä koskevat samat säädösnormit ja samat alempiasteiset määräykset. Kun lääkevalmiste saa myyntiluvan, on lääkeviranomaisen määriteltävä, onko se a) lääkemääräystä edellyttävä vai b) lääkevalmiste, josta ei edellytetä lääkemääräystä ennen kulutukseen luovuttamista. Euroopan unionin normitasolla lääkkeiden toimittamislukittelusta resepti- tai itsehoitovalmisteisiin säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (lääkedirektiivi) artikloissa 70, 71 ja 72. Artikloissa määritellään, milloin lääkevalmisteelta välttämättä edellytetään lääkemääräystä. Euroopan unionin komissio on myös antanut ohjeistuksen kyseisten artiklojen soveltamisesta (A guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use).

Itsehoitolääkityksen tarkoituksenmukaisuutta on tarkasteltava paitsi yksilö- ja valmistetasolla myös väestö- ja käyttöaihetasolla. Tällöin otetaan huomioon itsehoitolääkityksen suorat ja epäsuorat hyödyt ja haitat niin yksittäisen potilaan/kuluttajan kuin kansanterveydenkin näkökulmasta. Viranomaisen hyödyntää hakemuksen arvioinnissa tarkistuslistaa, joka perustuu Euroopan komission vuonna 2006 julkaisemaan ohjeistoon [A Guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use](#). Ohjeiston mukaan lääkemääräys on lääkevalmisteelle tarpeen, mikäli lääkevalmisteen käyttö asettaa käyttäjän välittömään ja välilliseen vaaraan ottaen huomioon valmisteen turvallisuusprofiiliin. Itsehoitolääkkeitä käytettäessä potilaan tulee pystyä asianmukaisesti arvioimaan hoidettava sairaus tai sen oireet, mihin lääke on tarkoitettu käytettäväksi. Lääkemääräystä tulee edellyttää, mikäli lääkevalmistetta käytetään usein ja laajassa määrin väärin ja sen seurauksena siitä voi aiheutua välitöntä tai välillistä vaaraa ihmisten terveydelle. Mikäli lääkkeestä on vähän käyttökokemusta tai myyntilupa on myönnetty

sille hiljattain tai kyseessä on uusi vahvuus, annos, annostelureitti, uusi ikäryhmä tai eri aineiden yhdistelmä, valmistelle on edellytettävä lääkemääräystä.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 726/2004 määrittelee ne lääkevalmisteet, jotka on pakko hyväksyttää Euroopan unionin keskitetyssä myyntilupamenettelyssä. Sen lisäksi keskitettyyn menettelyyn voidaan hyväksyä muita tuotteita, jotka täyttävät kyseisessä asetuksessa mainitut ehdot. Asetuksen mukaan keskitetyssä menettelyssä voidaan hyväksyttää innovatiivisten lääkkeiden lisäksi lääkkeitä, joihin ei liity innovaatiota mutta joista voi olla hyötyä yhteiskunnalle tai potilaille, mikäli niille myönnetään heti unionin laajuinen lupa. Tällaisia ovat esimerkiksi eräät lääkkeet, jotka voidaan luovuttaa käyttöön ilman lääkemääräystä.

Suomen kansallisessa lainsäädännössä lääkkeiden toimittamislukittelusta säädetään lääkeasetuksen (693/1987) 9 §:n 1 momentissa, jonka mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean on lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämisen yhteydessä päätettävä siitä, saadaanko lääkevalmistetta myydä tai muutoin luovuttaa kulutukseen vain lääkemääräyksen perusteella. Lääkeasetuksen (693/1987) 9 §:n 2 momentin mukaan Fimea voi muuttaa 1 momentissa tarkoitettua päätöstä lääkevalmisteesta saadun uuden, toimittamislukitteluun vaikuttavan tiedon perusteella.

Itselääkityksen Käypä Hoito –suosituksen (19.4.2006) mukaan itselääkityksen tulee olla lyhytaikaista. Monia sairauksia tai oireita voidaan hoitaa itselääkityksellä, kunhan lääkkeen käyttäjät ovat tietoisia lääkkeiden hyödyistä ja haitoista. Kaikilla lääkkeillä voi olla haittavaikutuksia ja useilla lääkkeillä on yhteisvaikutuksia muiden yhtä aikaa käytettyjen lääkkeiden, luontaistuotteiden tai jopa ruoka-aineiden kanssa. Muut sairaudet ja käytössä olevat lääkitykset, niin resepti- kuin itsehoitolääkkeet, pitää selvittää ja ottaa huomioon itselääkityksen yhteydessä.

Lääkemääräystä edellyttävän lääkevalmisteen siirtäminen itsehoitolääkkeeksi edellyttää siis myyntiluvan haltijan hakemusta ja myyntilupaviranomaisen arviota, täyttyykö EU- ja kansallisen säädösten edellytykset. Mahdollisia kansallisen lainsäädännön muutoksia tulee peilata EU-tason sääntelyyn ja edellä mainittuun komission antamaan ohjeistoon. Lisäksi itsehoitoon soveltuvat valmisteet ovat jo nyt pääsääntöisesti itsehoidossa ja tämän vuoksi on vaikea tunnistaa uusia, laajasti käytettyjä valmisteita, joita olisi siirrettävissä itsehoitoon. Samalla on otettava huomioon, että keskusteluissa ollut itsehoitolääkkeiden myynnin mahdollinen vapauttaminen apteekkien ulkopuoliseen jakeluun vaatii jo myynnissä olevien itsehoitolääkevalikoiman uudelleen tarkastelua.

Lääkemääräystä edellyttävien lääkevalmisteiden siirtäminen osin itsehoitovalmisteiksi ei sisällä merkittävää säästöpotentiaalia.