

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 30 december 2016

1459/2016

Social- och hälsovårdsministeriets förordning om ändring av social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut
upphävs i förordningen om förskrivning av läkemedel (1088/2010) 2 § 12, 13 och 15 punkten samt 14 §,
ändras 2 § 9, 10, 17 och 19 punkten, 4 § 4 mom., 10 §, 12 § 1 och 2 mom., 13 och 15—19 §, rubriken för 20 § och 20 § 1 mom., 21 §, 22 § 1 mom., 23 §, 24 § 1 mom. och 26 §, av dem 13, 18, 19 och 21 § sådana de lyder delvis ändrade i förordning 1129/2013, 20 § 1 mom. sådant det lyder i förordning 1129/2013 samt 16 § sådan den lyder i förordning 347/2015, och
fogas till 2 §, sådan den lyder delvis ändrad i förordning 1129/2013, en ny punkt 6 a och en ny punkt 6 b som följer:

2 §

Definitioner

I denna förordning avses med

- 6 a) *biologiskt läkemedel* ett läkemedel som innehåller ett eller flera verksamma substanser som produceras eller extraheras från en biologisk källa,
- 6 b) *biosimilar* ett biologiskt likartat läkemedel, som har utvecklats till att vara likartat och jämförbart med ett ursprungligt biologiskt läkemedel,
- 9) *narkotiskt läkemedel* läkemedel som ingår i förteckning I, II och IV i 1961 års allmänna narkotikakonvention som avses i 3 § 1 mom. 1 punkten underpunkt a i narkotikalagen (373/2008) och i förteckning I och II i 1971 års konvention om psykotropa ämnen som avses i underpunkt b i nämnda punkt, samt läkemedel som innehåller sådana ämnen som avses i 3 § 1 mom. 5 punkten underpunkt e i narkotikalagen,
- 10) *skriftligt recept* en förskrivning i pappersformat som inte är ett elektroniskt recept och som uppgjorts av en person som har rätt att förskriva läkemedel,
- 17) *pro auctore -recept* ett skriftligt recept genom vilket en läkare, tandläkare, optiker eller munhygienist förskriver ett läkemedel som behövs i samband med hans eller hennes yrkesutövning,
- 19) *förnyande av recept* uppgörande av ett nytt recept på basis av ett elektroniskt recept som finns i det receptcenter om avses i 3 § 4 punkten i lagen om elektroniska recept,

4 §

Tandläkares rätt att förskriva läkemedel

— — — — —

En tandläkare har rätt att förskriva sådana läkemedelspreparat som hänförs till narkotiska läkemedel högst tio doseringsenheter på samma gång. En annan tandläkare än en specialisttandläkare får förskriva HCl-läkemedel högst minsta förpackning som kräver försäljningstillstånd.

10 §

Förskrivning av läkemedel

En läkemedelsförskrivare får förskriva läkemedel bara till den vars behov av medicinering han eller hon försäkrat sig om genom egen undersökning eller på något annat tillförlitligt sätt. Vid medicinering ska dess säkerhet beaktas särskilt.

Valet av läkemedel ska i första hand basera sig på forskningsbevis som bestyrker läkemedlets effekt och säkerhet, eller om sådana bevis saknas, på allmänt godkänd vårdpraxis. Vid valet av läkemedel och läkemedelspreparat ska särskilt priset och de kliniska effekter som uppnås för kostnaderna för vården beaktas.

Vid förskrivning av läkemedel ska de begränsningar som försäljningstillståndet medför eller som behöri g myndighet i övrigt fastställt beaktas. Läkemedelsförskrivaren ska också beakta eventuella vårdrekommendationer som baserar sig på forskningsbevis.

Förskrivning och förnyande av recept förutsätter att läkemedelsförskrivaren personligen har undersökt patienten inom det senaste året. Personlig undersökning behövs dock inte om läkaren eller tandläkaren på basis av journalhandlingar eller andra uppgifter tillförlitligt kan försäkra sig om behovet av läkemedelsbehandling. En sjukskötare, hälsovårdare eller barnmorska får förskriva och förnya ett recept endast utifrån ett behov av läkemedel som konstaterats på en mottagning.

Receptet ska företrädesvis förskrivas så att den läkemedelsmängd som behövs för vården anges, och mängden ska anges i förpackningar eller som den totala läkemedelsmängden. Ett recept kan också förskrivas för läkemedelsbehandlingstiden.

Läkemedelspreparaten ska förskrivas i mängder som motsvarar de saluförda förpackningsstorlekarna. Om det finns särskilda terapeutiska grunder kan läkemedel undantagsvis förskrivas i en mängd som avviker från standardförpackningen.

Behandling med ett läkemedel som är avsett för långvarig medicinering ska påbörjas med en liten förpackning, om inte ett ändamålsenligt genomförande av patientens medicinering kräver något annat. När läkemedlet visat sig vara lämpligt ska det förskrivas i en förmånlig förpackningsstorlek. Giltighetstiden för ett recept kan begränsas, vilket i ett skriftligt recept görs med anteckningen "per usum ad".

Om det för ett biologiskt läkemedel finns ett biosimilar tillgängligt, ska läkemedelsförskrivaren i första hand av dessa jämförbara och alternativa läkemedelspreparat välja det som har det förmånligaste priset. Om läkaren förfar på något annat sätt, ska han eller hon motivera valet medicinskt och anteckna motiveringen i journalhandlingarna.

12 §

Skriftligt recept

Ett skriftligt recept till patienten kan uppgöras endast när de förutsättningar som anges i 5 § i lagen om elektroniska recept uppfylls. Blanketter enligt formulär som Folkpensionsanstalten fastställt för ändamålet ska användas vid förskrivningen, om det inte finns grundad anledning till något annat förfarande.

Ett recept ska skrivas ut för hand med tydlig handstil eller med hjälp av ett datasystem. Receptet får innehålla endast sådana anteckningar, förkortningar och korrigeringar som inte kan ge upphov till felaktiga tolkningar. Korrigeringar i receptet ska bekräftas med namnteckning, namnförtydligande och datum.

13 §

Uppgifter som ska antecknas i ett recept

I ett recept ska antecknas

- 1) patentens namn, födelsedatum eller personbeteckning, för patienter under 12 år ska vikten anges,
- 2) läkemedelspreparatets handelsnamn eller den verksamma läkemedelssubstansens eller de verksamma läkemedelssubstansernas namn, samt läkemedelsform och styrka,
- 3) som alternativ till vad som föreskrivs i punkt 2, i fråga om ett apotekstillverkat läkemedel minst sammansättningen, mängden och läkemedelsformen samt styrkan, om det är möjligt att anteckna den,
- 4) läkemedlets mängd i antal förpackningar eller sammanlagd mängd eller uttryckt i form av läkemedelsbehandlingstiden,
- 5) läkemedlets doseringsanvisning,
- 6) uppgift om huruvida läkemedlet ska användas regelbundet eller vid behov,
- 7) läkemedlets användningsändamål, om det inte finns grundad anledning att utelämna det,
- 8) en eventuell anteckning som förbjuder läkemedelsutbyte,
- 9) en eventuell anteckning om iterering,
- 10) en anteckning om att det är fråga om påbörjande av användning av läkemedlet,
- 11) en eventuell anteckning om begränsning av receptets giltighetstid, samt
- 12) läkemedelsförskrivarens eller verksamhetsenhetens kontaktuppgifter, datum, läkemedelsförskrivarens namn, elektroniska eller egenhändiga underskrift, identifikationskod samt yrkesrättighet och vid behov specialitet.

Om en läkare eller en tandläkare använder namnstämpel är det i stället för kraven i 1 mom. 12 punkten tillräckligt att identifieringskoden samt yrkesrättigheten och informationen om specialitet framgår av namnstämpeln.

Utöver det som föreskrivs i 1 och 2 mom. ska på ett europeiskt recept antecknas läkemedelsförskrivarens direkta kontaktinformation och arbetsadress. Dessutom ska namnet på den verksamma läkemedelssubstansen användas när läkemedlet förskrivs. Om förskrivningen gäller ett biologiskt läkemedel ska läkemedlets handelsnamn dock användas i receptet. I receptet kan läkemedlets handelsnamn användas också om den yrkesutbildade person inom hälso- och sjukvården som föreskriver receptet anser det vara nödvändigt av medicinska skäl. I detta fall ska orsaken till att handelsnamnet använts anges i korthet på receptet.

Medicine och odontologie studerande ska på receptet anteckna den tjänst, befattning eller uppgift som de sköter och verksamhetsstället, om dessa uppgifter inte direkt framgår av receptet utan en separat anteckning. Sjukskötare, hälsovårdare och barnmorskor ska dessutom på receptet anteckna den tjänst, befattning eller uppgift som de sköter och det verksamhetsställe där receptet har uppgjorts, om dessa uppgifter inte direkt framgår av receptet utan en separat anteckning.

Ett recept ska förses med anteckningen "Sic", om läkemedelsförskrivaren överskrider den dosering som angivits i den godkända produktprofilen, om en dos av en ex tempore -beredning överskrider den dosering som anges för ett läkemedelspreparat med motsvarande sammansättning som har försäljningstillstånd eller någon annan maximal dosering som

anges i en känd källskrift, eller om receptet på något annat sätt avviker från allmänt godkänd vårdpraxis.

Trots det som föreskrivs ovan i 1 mom. 7 och 8 punkten ska det vid förskrivning av epilepsiläkemedel (ATC-klass N03) för vård av epilepsi alltid antecknas läkemedlets användningsändamål, eller antecknas ett förbud mot läkemedelsutbyte, eller båda. Om ett epilepsiläkemedel (ATC-klass N03) förskrivs för något annat ändamål än vård av epilepsi, ska läkemedlets användningsändamål alltid antecknas.

15 §

Telefonrecept

Ett telefonrecept kan meddelas endast när de förutsättningar som anges i 5 § i lagen om elektroniska recept uppfylls. Även vid meddelande av telefonrecept ska bestämmelserna om förskrivning av läkemedel och undersökning av patienten iakttas. När ett telefonrecept meddelas ska de uppgifter som anges i 13 § anmälas.

Följande får inte förskrivas genom telefonrecept:

1) läkemedelpreparat till vilkas försäljningstillstånd fogats ett villkor om att receptet ska förvaras på apoteket,

2) sådana läkemedelssubstanter som nämns i den förteckning över läkemedelssubstanter vilka endast får expedieras mot recept som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fastställt, och som har försetts med prefixet ZA eller PA,

3) narkotiska läkemedel.

Per telefon får för HCI-läkemedel ordinerats högst den minsta förpackningsstorleken.

Sjukvårdare, hälsovårdare och barnmorskor får inte meddela telefonrecept.

16 §

Giltighetstid för recept

Ett recept gäller två år från den dag receptet förskrivits eller förnyats. HCI-läkemedelsrecept, recept för narkotiska läkemedel, pro auctore -recept och recept för läkemedel med specialtillstånd gäller dock endast ett år från den dag receptet förskrivits eller förnyats. Dessutom gäller sådana recept med vilka det förskrivs ett sådant biologiskt läkemedel för vilket det finns ett biosimilar tillgängligt, endast ett år från den dag receptet förskrivits eller förnyats.

Bestämmelser om begränsning av giltighetstiden för recept finns i 10 § 7 mom.

17 §

Läkemedelsutbyte

En läkemedelsförskrivare ska tala om för patienten att ett utbytbar läkemedelspreparat kan bytas ut mot ett motsvarande förmånligare preparat på apoteket. Om läkemedelsförskrivaren förbjuder utbyte ska motiveringen till förbudet delges patienten.

Om läkemedelsförskrivaren förbjuder utbyte av ett läkemedelspreparat, antecknas förbudet entydigt i receptet.

Om läkemedelsförskrivaren vill ordinera läkemedelspreparat av en särskild försäljningstillståndsinnehavare ska på receptet antecknas läkemedelspreparatets namn, namnet på försäljningstillståndsinnehavaren och en anteckning om att preparatet inte får bytas ut.

Orsaken till förbudet antecknas inte i receptet. Programmet för läkemedelsförskrivning får inte automatiskt lägga till eller föreslå förbud i recept. Vid uppgörande av ett skriftligt recept får anteckningen inte göras med hjälp av stämpel.

18 §

Iterering av recept

En läkemedelsförskrivare kan begränsa uttagning av läkemedlet till bestämda intervaller genom iterering, dvs. genom att förskriva att receptet får expedieras på nytt. För iteration antecknas på receptet "iter semel" (expedieras på nytt en gång), "iter bis" (expedieras på nytt två gånger) eller "iter ter" (expedieras på nytt tre gånger).

På ett itererat recept ska den tidigaste tidpunkten för ny expediering antecknas genom att läkemedelsförskrivaren bestämmer det minsta intervallet i dagar från föregående expediering. Ett itererat recept får inte expedieras på nytt efter det att receptets giltighetstid har gått ut.

Följande recept kan inte itereras:

- 1) pro auctore-recept,
- 2) telefonrecept,
- 3) europeiska recept.

19 §

Förnyelse av recept

Ett elektroniskt recept kan förnyas inom 16 eller 28 månader från det att det ursprungliga receptet förskrevs så att uppgifterna i det recept som ska förnyas används som underlag, beroende på den giltighetstid på antingen ett eller två år som anges i 16 § i denna förordning. Den patientanvisning i enlighet med 9 § i lagen om elektroniska recept som getts i samband med det ursprungliga elektroniska receptet gäller även det förnyade elektroniska receptet. Åt patienten kan dock i samband med förnyelsen skrivas ut en ny patientanvisning eller vid apoteket skrivas ut uppgifter om det förnyade receptet.

En begäran om förnyelse av ett elektroniskt recept ska behandlas inom åtta dygn från det att begäran har kommit in till en verksamhetsenhet för social- och hälsovården eller till en läkare eller tandläkare som är verksam som självständig yrkesutövare.

Om läkemedelsförskrivaren gör upp ett elektroniskt recept med anledning av att en patient begärt förnyelse fastän det recept som ska förnyas är delvis oexpedierat, får apoteket efter det att receptet förnyats inte längre expediera den sats läkemedel som inte hämtats ut innan receptet förnyades.

Den verksamhetsenhet för social- och hälsovård eller den yrkesutövare som har fått begäran om förnyelse ska meddela patienten om receptet av vårdmässiga skäl inte kan förnyas. Dessutom ska patienten ha möjlighet att få information om huruvida hans eller hennes recept har förnyats eller om begäran om förnyelse har förfallit på grund av att tidsfristen enligt 2 mom. har överskridits. De meddelanden som avses i detta moment får ges patienten via receptcentret om patienten har meddelat sina kontaktuppgifter i samband med begäran om förnyelse.

Ett skriftligt recept som i enlighet med 12 § 4 mom. i lagen om elektroniska recept har lagrats i receptcentret, kan förnyas. Telefonrecept, pro auctore-recept och europeiska recept kan inte förnyas.

20 §

Förskrivning av narkotiska läkemedel

Vid förskrivning av narkotiska läkemedel till patienten tillämpas bestämmelserna i lagen om elektroniska recept. Ett skriftligt recept, inklusive ett pro auctore-recept, ska uppgöras på en fastställd receptblankett för narkotiska läkemedel. Narkotiska läkemedel får inte förskrivas med ett europeiskt recept.

— — — — —

21 §

Förskrivning av läkemedel som kräver recept som förvaras på apoteket

Om det till försäljningstillståndet för ett läkemedelspreparat har fogats ett villkor om att receptet ska förvaras på apoteket, eller om de huvudsakliga verksamma ämnena i läkemedelspreparatet nämns i den förteckning över de läkemedelssubstanser som endast får expedieras mot recept som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fastställt, och de har försetts med prefixet ZA eller PA, tillämpas på förskrivning av läkemedlet till patienten bestämmelserna i lagen om elektroniska recept. Ett skriftligt recept, inklusive ett pro auctore-recept, ska uppgöras på en receptblankett enligt ett formulär som Folkpensionsanstalten fastställt.

Läkemedelspreparat som avses i 1 mom. får inte förskrivas med ett europeiskt recept.

22 §

Förskrivning av alkohol och alkoholhaltiga läkemedel

Läkare har rätt att förskriva etanol 96 % och lindrigt denaturerad etanol med pro auctore-recept som förvaras på apoteket för sin yrkesutövning för medicinskt och medicinskvetenskapligt ändamål med följande begränsningar:

- 1) etanol (96 %) högst 4000 milliliter per kalenderår,
- 2) receptet ska skrivas ut så att mängden inte motsvarar mera än en originalflaska på 500 milliliter och
- 3) etanol (96 %) ska i mån av möjlighet ersättas med lindrigt denaturerad etanol 9 och 12.

— — — — —

23 §

Förskrivning av preparat som kräver specialtillstånd

Förskrivning av i 21 f § i läkemedelslagen avsedda preparat som kräver specialtillstånd förutsätter att det inte för vården av patienten finns annan vård att tillgå eller att önskat resultat inte kan uppnås med vård av detta slag.

Vid förskrivning av ett läkemedel som kräver specialtillstånd för en enskild patient ska läkemedelsförskrivaren utöver receptet även göra upp en redogörelse i ansökan om specialtillstånd över de särskilda medicinska orsaker på grund av vilka preparatet som kräver specialtillstånd behövs.

Om preparatet som kräver specialtillstånd ska användas endast på ett sjukhus, på en hälsovårdscentral eller vid en privat verksamhetsenhet som producerar hälso- och sjukvårdstjänster, behöver patienten inte namnges. I ansökan om specialtillstånd ska det dock redogöras för de särskilda medicinska orsaker på grund av vilka preparatet som kräver specialtillstånd behövs.

Om läkemedelspreparatet har ett specialtillstånd för viss tid enligt 10 f § i läkemedelsförordningen (693/1987), räcker det med endast receptet och en ansökan om specialtillstånd med motiveringar behövs inte.

24 §

Anteckningar i journalhandlingar och särskild bokföring

En läkemedelsförskrivare ska anteckna alla recept som han eller hon förskrivit och förnyat i journalhandlingarna så att av anteckningen framgår

- 1) receptets utskriftsdatum,

- 2) läkemedelspreparatets handelsnamn eller läkemedelssubstansen eller läkemedels-
substanserna och styrka,
- 3) förpackningsstorlek,
- 4) eventuell iterering,
- 5) användningsändamål och bruksanvisning,
- 6) orsaken till förbudet om läkemedelsförskrivaren har förbjudit läkemedelsutbyte,
och
- 7) motiveringarna för varför ett förmånligare, jämförbart och alternativt biologiskt lä-
kemedelspreparat inte har förskrivits.

26 §

Elektroniskt recept

Vid uppgörandet av elektroniska recept ska bestämmelserna i lagen om elektroniska re-
cept och de föreskrifter som utfärdats med stöd av den iakttas.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2017.

På sådana recept som har uppgjorts före ikraftträdandet av denna förordning tillämpas
de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet. Om ett sådant recept förnyas, tillämpas
på det recept som förnyas bestämmelserna i denna förordning. Förnyande eller förnyelse
av sådana telefax-recept eller skriftliga recept som inte i enlighet med 12 § 4 mom. i lagen
om elektroniska recept har lagrats i receptcentret som uppgjorts före ikraftträdandet av
denna förordning är inte tillåtet.

Helsingfors den 22 december 2016

Social- och hälsovårdsminister Pirkko Mattila

Jurist Merituuli Mähkä