

21.12.2023

Dnro FIMEA/2023/007213

Ansökan om patientspecifikt specialtillstånd med stöd av elektroniska recept

Fimeas befogenhet

Enligt 76 § i läkemedelslagen (395/1987) hör den allmänna planeringen, styrningen och övervakningen av läkemedelsförsörjningen till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) som lyder under social- och hälsovårdsministeriet.

Styrningsbrevets syfte

Genom styrningsbrevet ger Fimea apoteken anvisningar om ansökan om specialtillstånd för enskilda patienter och om expediering av läkemedelspreparat med specialtillstånd utifrån ett elektroniskt recept. Fimea preciserar sin instruktion om ansökan om patientspecifika specialtillstånd för att göra ansökningsförfarandet smidigare och stödja en ändamålsenlig användning av hälso- och sjukvårdens resurser.

Anvisningarna enligt styrningsbrevet träder i kraft den 1 januari 2024.

Bakgrund

Enligt 5 § i lagen om elektroniska recept (61/2007) kan recept som gäller patientspecifika specialtillståndspreparat göras upp antingen skriftligt eller elektroniskt. Enligt förarbetena till lagen ska dessa recept kunna göras upp elektroniskt om det är möjligt (RP 212/2020 rd). Enligt lagen kan recept också göras upp per telefon till exempel i undantagssituationer på grund av tekniska störningar.

I regel har recept som kräver ett patientspecifikt specialtillstånd fortfarande gjorts upp skriftligt eller i undantagsfall per telefon, eftersom det tills vidare inte är möjligt att göra en specialtillståndsreservering direkt på apoteket för en läkemedelsordination som läkemedelsförskrivaren har gjort upp elektroniskt. Med specialtillståndsreserveringen som görs i Receptcentret säkerställer man att överlåtelsen för förbrukning i sin helhet sker från det apotek eller filialapotek som beviljats specialtillstånd i enlighet med Fimeas föreskrift (Fimeas föreskrift om expediering av läkemedel 2/2016, 5.4). De nuvarande tillvägagångssätten har påverkats av att de läkemedelspreparat som kräver specialtillstånd fortfarande inte ingår i Läkemedelsdatabasen (exklusive läkemedelspreparat som ska överlåtas till konsumtion med tidsbegränsat specialtillstånd).

I och med de kommande lagändringarna förkortas giltighetstiden för telefonrecept, eftersom lagen om ändring av lagen om elektroniska recept (706/2023) träder i kraft den 1 januari 2024. Enligt 5 § i den lagen kan telefonrecept gälla i högst tre månader. Lagändringen ska beaktas när recepten görs upp, eftersom giltighetstiden för specialtillståndet och receptet inte nödvändigtvis längre motsvarar varandra på grund av lagändringen.

Fimeas styrning

Av systemtekniska skäl ska recept som kräver patientspecifika specialtillstånd i första hand göras upp skriftligt. Om ett recept i anslutning till ansökan om specialtillstånd ändå har gjorts upp elektroniskt, kan den som överlämnar läkemedlet för förbrukning ansöka om specialtillstånd på basis av ett elektroniskt recept (inklusive narkotika- och HCl-läkemedel). Då ska överlåtaren bifoga en kopia av det elektroniska receptet till ansökan om specialtillstånd (21 f § i läkemedelslagen).



Apoteket kan som bilaga till ansökan använda till exempel en utskrift ur apoteksprogrammets receptvy eller en patientanvisning, om den innehåller alla uppgifter som krävs för expediering av receptet. Av kopian av receptet ska tydligt framgå alla uppgifter i den form som de sparas i Receptcentret.

Om receptet görs upp elektroniskt ska det i samband med expedieringen av läkemedlet göras elektroniskt på nytt för att det ska vara möjligt att göra en specialtillståndsreservering för receptet. Tillvägagångssättet motsvarar kutymen att skriftliga recept och telefonrecept ändras till elektroniska recept (Fimeas föreskrift om expediering av läkemedel 2/2016, 5.4). Om innehållet i ett recept är oklart eller bristfälligt, ska apoteket i enlighet med lagen om elektroniska recept kontakta läkemedelsförskrivaren. Detta tillvägagångssätt kan användas tills apoteks- och patientdatasystemen kan stöda elektroniska recept för läkemedelspreparat som kräver ett patientspecifikt specialtillstånd.

Efter att receptet har elektrifierats och sparats i receptscentret annulleras onödiga recept i enlighet med lagen om elektroniska recept.

I de undantagsfall där det är motiverat att använda telefonrecept ska lagändringen som begränsar giltighetstiden för telefonrecept beaktas. I ansökan om specialtillstånd som grundar sig på telefonrecept ska man dessutom observera att den läkemedelsmängd som söks i ansökan om specialtillstånd motsvarar den läkemedelsmängd som kan expedieras med receptet. När ett preparat expedieras med stöd av specialtillstånd ska överlåtaren försäkra sig om att både tillståndet i fråga och motsvarande recept är i kraft (Fimeas föreskrift om expediering av läkemedel 2/2016, avsnitt 5.4).

Mer information

Fimeas webbplats: [Specialtillstånd](#)

erityisluvat@fimea.fi (frågor om ansökan om och beslut om specialtillstånd)

apteekit@fimea.fi (frågor om expediering av läkemedel)

Sändlista

Apotek

Finlands Apotekareförbund

Folkpensionsanstalten

Institutet för hälsa och välfärd

Social- och hälsovårdsministeriet