

17.2.2021

## Styrningsbrev till apoteken om förskrivningsvillkor gällande ADHD-läkemedelspreparat och Sic-märkning

### 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.

Med styrningsbrevet ger Fimea apoteken anvisningar om villkoren för förskrivning av ADHD-läkemedelspreparat när läkemedel förskrivs eller expedieras samt om Sic-märkningen som används i recepten.

### Bakgrund

Det har framkommit utmaningar i iakttagandet av förskrivningsvillkoren, eftersom det i en del av förskrivningsvillkoren har funnits utrymme för tolkning till exempel gällande vilken typ av specialisering eller förtrogenhet som krävs av den förskrivande läkaren. Särskilt villkoren för förskrivning av ADHD-läkemedel har orsakat tolkningsproblem. Samtidigt har det uppstått en fråga om huruvida man med Sic-märkningen kan förbigå förskrivningsvillkoret.

### Regelverk

#### Förskrivningsvillkor för läkemedelspreparat

Enligt 21 § 2 mom. i läkemedelslagen (395/1987) kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet foga villkor till försäljningstillståndet för ett läkemedelspreparat, om villkoren behövs för att säkerställa en riktig och säker användning av läkemedlet.

En text som liknar ett förskrivningsvillkor kan i princip redan ingå i preparatets produktresumé enligt försäljningstillståndet. Det särskilda förskrivningsvillkor som Fimea ställer kan i vissa fall till sitt innehåll stå i strid med texten i produktresumén. Detta beror i allmänhet på att man i det decentraliserade försäljningstillståndsförfarandet inte kan avvika från innehållet i Common-texten i den produktresumé som är gemensamt bindande för de länder som deltar i ansökan. I dessa fall ska Fimeas förskrivningsvillkor följas.

#### Förskrivning av läkemedel

Enligt 10 § 3 mom. (1459/2016) i social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel (1088/2010, nedan förskrivningsförordningen) ska man vid förskrivning av läkemedel iaktta de begränsningar som grundar sig på försäljningstillstånd eller som annars fastställs av en behörig myndighet. Läkemedelsförskrivaren ska också beakta eventuella behandlingsrekommendationer som grundar sig på forskningsrön.

Enligt 9 § i förskrivningsförordningen (1088/2010) ska läkemedelsförskrivaren vid behov samarbeta med den farmaceutiska personalen på de apotek som hans eller hennes patienter i allmänhet använder för att se till att patienterna får läkemedelsrådgivning samt en säker, effektiv och ekonomisk läkemedelsbehandling.

#### Expediering av läkemedel

Enligt Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets föreskrift om expediering av läkemedel 2/2016):

- Förskrivning och expediering av läkemedel ska utgöra en med tanke på läkemedelsanvändaren, läkemedelsförskrivaren, apoteket och den övriga hälso- och sjukvården trygg och ändamålsenlig helhet.
- Om det på apoteket finns grundad anledning att misstänka att läkemedelsförskrivaren inte iakttar bestämmelserna om förskrivning av läkemedel eller att det inte är ändamålsenligt att förskriva läkemedlet, ska apoteket kontakta läkemedelsförskrivaren. Om verksamheten trots kontakterna fortsätter oförändrad bör apoteket kontakta läkemedelsförskrivarens arbetsgivare. Om kontakten inte ger resultat kan apoteket kontakta den myndighet som övervakar yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller veterinärernas yrkesutövning.
- En farmaceut eller en provisor kontrollerar att de läkemedel som expedieras med recept är i överlåtelseskick samt överlåter dem till kunden. Farmaceuten eller provisorn ska försäkra sig om att anvisningarna, föreskrifterna och försäljningstillståndets villkor i anslutning till expedieringen av läkemedlet har beaktats. Man ska säkerställa att övriga villkor i försäljningstillståndet uppfylls.

#### Sic-märkning

Enligt förskrivningsförordningen (1459/2016) ska receptet förses med anteckningen "Sic", om läkemedelsförskrivaren överskrider den doseringsanvisning som anges i den godkända produktresumén, om ex tempore-läkemedelspreparatets dos överskrider doseringsanvisningen för ett till sin sammansättning motsvarande läkemedelspreparat med försäljningstillstånd eller en annan maximal dosering som anges i en känd källskrift eller om receptet på annat sätt avviker från allmänt godkänd behandlingspraxis.

Ovan nämnda punkt i förordningen fick sin nuvarande form 2016, då man i promemorian om ändringen av förordningen (SHM 101:00/2016 och SHM/4478/2016; 22.12.2016) konstaterar bland annat följande:

"I paragrafens 5 mom. görs en precisering enligt vilken läkemedelsförskrivningen ska förses med beteckningen "Sic" även när receptet på något annat sätt än vad som föreskrivs i paragrafen avviker från allmänt godkänd vårdpraxis. Syftet med detta är att apoteket som expedierar läkemedlet inte ska fundera på om läkemedelsförskrivaren verkligen har avsett att ordinera på det sätt som antecknats i receptet eller om det är fråga om ett fel

som förutsätter att läkemedelsförskrivaren kontaktas. Samtidigt minskar behovet av kontakt mellan apoteket och läkemedelsförskrivaren.”

## Anvisningar om beaktande av förskrivningsvillkoren vid förskrivning och expediering av läkemedel

### Förskrivning av läkemedel

På grund av oklarheter i fråga om förskrivningsvillkoren för ADHD-läkemedel förtydligar social- och hälsovårdsministeriet, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården Valvira och Fimea principerna för förskrivning av ADHD-läkemedel som beaktas i arbetet med uppdateringen av förskrivningsvillkoren för ADHD-läkemedel, där avsikten är att uppdatera de preparatspecifika förskrivningsvillkoren enligt principen nedan.

Läkemedelsbehandlingen inleds:

- hos barn och unga av en barn- eller ungdomspsykiater, en barnläkare eller -neurolog eller en annan läkare som är insatt i barns och ungas psykiska och fysiska utveckling och ADHD-behandling och när enbart icke-medicinska behandlingsformer inte är tillräckliga.
- hos vuxna av en specialistläkare inom psykiatri eller neurologi och när enbart icke-medicinska behandlingsformer inte är tillräckliga.

Den fortsatta behandlingen kan i ett etablerat skede genomföras så att den förskrivande läkaren vid behov konsulterar en läkare som är insatt i behandlingen av ADHD.

Som specialistläkare inom psykiatri räknas utöver psykiatriker även barn-, ungdoms- och rättspsykiatriker och som specialistläkare inom neurologi utöver neurologer även barnneurologer.

En specialiserande läkare inom ovan nämnda specialområden kan ordinaera inledning av ADHD-läkemedelsbehandling på sin specialiseringsplats. Om apoteket har grundad anledning att misstänka att förskrivningen av läkemedlet inte har skett på specialiseringsplats inom ovan nämnda specialområden, ska apoteket kontakta läkemedelsförskrivaren.

Myndigheterna tar inte ställning till graderingen av behandlingen vid genomförandet av läkemedelsbehandling för ADHD.

Valvira ger närmare anvisningar till läkemedelsförskrivarna på sin webbplats.

### Expediering av läkemedel

Apoteket ska säkerställa att tydliga förskrivningsvillkor uppfylls, till exempel om det i förskrivningsvillkoret finns ett krav på specialistläkare inom ett visst område eller om läkemedelsmängden som ordinerar på en gång är begränsad.

Om förskrivningsvillkoret till exempel förutsätter att läkaren är förtrogen med behandlingen av en viss sjukdom, är det i regel inte möjligt för apoteket att försäkra sig om ett sådant villkor och läkemedelsförskrivaren ansvarar då för att villkoret iakttas.

Genomförandet av en ändamålsenlig läkemedelsbehandling och dess kontinuitet ska tryggas.

### Anvisningar för Sic-anteckning

Läkemedelsförskrivaren signalerar med Sic-anteckningen att avvikelser som nämns i förskrivningsförordningen (1459/2016) har gjorts efter övervägande på receptet och att det inte är fråga om ett fel. Denna tilläggsinformation minskar behovet av att det apotek som expedierar läkemedlet tar kontakt med läkemedelsförskrivaren.

Social- och hälsovårdsministeriet, Fimea och Valvira anser gemensamt att man med Sic-anteckningen i receptet inte kan förbigå förskrivningsvillkoret för ett läkemedelspreparat, vars grund har varit att säkerställa en riktig och säker användning av läkemedlet.

### Samarbete mellan läkemedelsförskrivaren och apoteket

Om receptet inte är ändamålsenligt och inte följer förskrivningsvillkoren, ska apoteket kontakta läkemedelsförskrivaren. Läkemedelsförskrivaren ska vid behov samarbeta med apotekens farmaceutiska personal för att genomföra en säker, effektiv och ekonomisk läkemedelsbehandling.

Genom samarbete mellan läkaren och apoteket ska man säkerställa genomförandet av och kontinuiteten i en ändamålsenlig läkemedelsbehandling.

### Ytterligare information ges av

apteekit@fimea.fi (Frågor om apotekens verksamhet)  
Jukka Sallinen, enhetschef, jukka.sallinen@fimea.fi, 029 522 3410 (Frågor som gäller försäljningstillstånd och förskrivningsvillkor)

### Distribution

Apoteken  
Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården Valvira  
Social- och hälsovårdsministeriet  
Finlands Apotekareförbund rf

### För kännedom

Finska Läkarföreningen Duodecim rf  
Finlands Läkarförbund rf  
Arbetsgruppen för rekommendationen ADHD God medicinsk praxis  
FPA  
Institutet för hälsa och välfärd THL

### Mer information

[ADHD och förskrivning av läkemedel på Valviras webbplats](#)