

17.2.2021

Ohjauskirje apteekkeille ADHD-lääkevalmisteisiin liittyvistä määräämisehdoista ja Sic-merkinnästä

Fimean toimivalta

Läkelain (395/1987) 76 §:n mukaan lääkehuollon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluu sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea).

Ohjauskirjeellä Fimea ohjeistaa apteekkeja ADHD-lääkevalmisteisiin liittyvistä määräämisehdoista, kun määrätään tai toimitetaan lääkkeitä sekä lääkemääräyksissä käytettävästä Sic-merkinnästä.

Tausta

Määräämisehtojen noudattamisessa on ilmennyt haasteita, sillä osassa määräämisehdoista on ollut tulkinnanvaraa esimerkiksi siinä, millaista erikoistumista tai perehtyneisyyttä määräävältä lääkäriltä vaaditaan. Erityisesti ADHD-lääkkeiden määräämisehdot ovat aiheuttaneet tulkintaongelmia. Samalla on noussut esiin kysymys siitä, voidaanko Sic-merkinnällä ohittaa määräämisehto.

Säädöstausta

Lääkevalmisteen määräämisehdot

Läkelain (395/1987) 21 §:n 2 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi liittää lääkevalmisteen myyntilupaan ehtoja, jos ne ovat tarpeen lääkkeen oikean ja turvallisen käytön varmistamiseksi.

Määräämisehdon kaltaista tekstiä voi sisältyä myös jo lähtökohtaisesti valmisteen myyntiluvan mukaiseen valmisteyhteenvedoon. Fimean asettama erillinen määräämisehto voi tietyissä tapauksissa olla sisällöltään ristiriidassa valmisteyhteenvedon tekstin kanssa. Tämä yleensä johtuu siitä, että hajautetussa myyntilupamenettelyssä ei voida poiketa hakemukseen osallistuvia maita yhteisesti velvoittavan valmisteyhteenvedon Common-tekstin sisällöstä. Näissä tapauksissa Fimean asettamaa määräämisehtoa tulee noudattaa.

Lääkkeen määrääminen

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen lääkkeen määräämisestä (1088/2010, jäljempänä määräämisasetus) 10 §:n 3 momentin (1459/2016) mukaan lääkkeitä määrätessä on noudatettava myyntilupaan perustuvia tai toimivaltaisen viranomaisen muutoin määräämiä rajoituksia. Läkemääräyksen antajan on otettava huomioon myös mahdolliset tutkimusnäyttöön perustuvat hoitosuosituksen.

Määrämisasetuksen (1088/2010) 9 § mukaan lääkkeen määräjän tulee tarvittaessa olla yhteistyössä hänen potilaitensa yleensä käyttämien apteekkien farmaseuttisen henkilöstön kanssa potilaille annettavan lääkeneuvonnan sekä turvallisen, tehokkaan ja taloudellisen lääkehoidon toteuttamiseksi.

Lääkkeen toimittaminen

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräyksen lääkkeiden toimittamisesta 2/2016) mukaan:

- Lääkkeen määräämisen ja toimittamisen tulee muodostaa lääkkeen käyttäjän, lääkkeen määräjän, apteekin ja muun terveydenhuollon kannalta turvallinen ja tarkoituksenmukainen kokonaisuus.
- Jos apteekissa on perusteltua syytä epäillä, että lääkkeen määrääjä ei noudata lääkkeen määräämisestä annettuja säädöksiä tai lääkkeen määrääminen ei ole asianmukaista, tulee apteekin ottaa yhteyttä lääkkeen määräjään. Jos yhteydenotosta huolimatta toiminta jatkuu muuttumattomana, apteekin on syytä ottaa yhteyttä lääkkeen määräjän työnantajaan. Jos yhteydenotto ei tuota tulosta, voi apteekki ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöitä tai eläinlääkäreiden ammatinharjoittamista valvovaan viranomaiseen.
- Lääkemääräyksellä toimitettavat lääkkeet tarkistaa luovutuskuntoon sekä luovuttaa asiakkaalle farmaseutti tai proviisori, joiden on varmistuttava siitä, että toimitettavaa lääkevalmistetta koskevat ohjeet, määräykset ja lääkkeen toimittamiseen liittyvät myyntiluvan ehdot on otettu huomioon. Muiden myyntiluvan ehtojen täyttymisestä tulee varmistua.

Sic -merkintä

Määrämisasetuksen (1459/2016) mukaan lääkemääräys tulee varustaa merkinnällä "Sic", jos lääkemääräyksen antaja ylittää hyväksytyssä valmisteyhteenvedossa ilmoitetun annostusohjeen, jos ex tempore -lääkevalmisteen annos ylittää koostumukseltaan vastaavan myyntiluvallisen lääkevalmisteen annostusohjeen tai muun tunnetussa lähdeoteoksessa annetun enimmäisannostuksen tai jos lääkemääräys muutoin poikkeaa yleisesti hyväksytyistä hoitokäytännöistä.

Edellä mainittu asetuksen kohta sai nykyisen muotonsa vuonna 2016, jolloin asetuksen muutokseen liittyvässä muistiossa (STM101:00/2016 ja STM/4478/2016; 22.12.2016) todetaan muun muassa seuraavaa:

"Pykälän 5 momenttiin tehtäisiin täsmennys, jonka mukaan lääkemääräys tulee varustaa "Sic" - merkinnällä myös silloin, kun lääkemääräys muutoin kuin pykälässä säädetyin tavoin poikkeaa yleisesti hyväksytystä hoitokäytännöstä. Tällä tavoitellaan sitä, ettei lääkettä toimittavan apteekin tule pohtia, onko lääkkeen määrääjä tosiaan tarkoittanut määrätä siten kuin lääkemääräykseen on kirjattu, vai onko kyseessä kenties virhe, joka edellyttää yhteyden ottamista lääkkeen määräjään. Samalla tarve yhteydenottoihin apteekin ja lääkkeen määräjän välillä vähenee."

Ohjeistus määrämisehtojen huomioimisesta lääkkeitä määrättäessä ja toimitettaessa

Lääkkeen määrääminen

ADHD-lääkkeiden määrämisehtoihin liittyvien epäselvyyksien vuoksi sosiaali- ja terveysministeriö, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira ja Fimea selventävät ADHD-lääkkeiden määräämisen periaatteita, jotka huomioidaan ADHD-lääkkeiden määrämisehtojen päivitystyössä, jossa valmistekohtaiset määrämisehdot on tarkoitus päivittää alla olevan periaatteen mukaisesti.

Lääkehoidon aloittaa:

- lapsilla ja nuorilla lasten- tai nuorisopsykiatri, lastenlääkäri tai neurologi tai muu lasten tai nuorten psyykkiseen ja fyysiseen kehitykseen ja ADHD:n hoitoon perehtynyt lääkäri, ja kun ei-lääkkeelliset hoitomuodot yksinään eivät ole riittäviä.
- aikuisilla psykiatrian tai neurologian alojen erikoislääkäri, ja kun ei-lääkkeelliset hoitomuodot yksinään eivät ole riittäviä.

Jatkohoito voidaan vakiintuneessa vaiheessa toteuttaa, niin että määräävä lääkäri konsultoi tarvittaessa ADHD:n hoitoon perehtynyttä lääkärinä.

Psykiatrian alan erikoislääkäreiksi luetaan psykiatrien lisäksi lasten-, nuoris- ja oikeuspsykiatrit, ja neurologian alan erikoislääkäreiksi neurologien lisäksi lastenneurologit.

Erikoistuva lääkäri voi määrätä ADHD-lääkehoidon aloituksen edellä mainittujen erikoisalojen erikoistumispaikassaan. Jos apteekilla on perusteltu syy epäillä, että lääkkeen määrääminen ei ole tapahtunut edellä mainittujen erikoisalojen erikoistumispaikoissa, apteekin tulee olla yhteydessä lääkkeen määrääjään.

Viranomaiset eivät ota kantaa hoidon porrastukseen ADHD:n lääkehoitoa toteutettaessa.

Valvira ohjeistaa lääkkeen määrääjiä tarkemmin omilla verkkosivuillaan.

Lääkkeen toimittaminen

Apteekin on varmistuttava selkeiden määrämisehtojen toteutumisesta, esimerkiksi jos määrämisehdossa on tietyn alan erikoislääkärivaatimus tai kerralla määrättävää lääkemäärää on rajoitettu.

Jos määrämisehdossa edellytetään esimerkiksi lääkärin perehtyneisyyttä jonkin tietyn sairauden hoitoon, ei apteekin ole mahdollista pääsääntöisesti varmistua tällaisesta ehdosta ja ehdon noudattaminen jää tällöin lääkkeen määrääjän vastuulle.

Asianmukaisen lääkehoidon toteutuminen ja jatkuvuus tulee turvata.

Ohjeistus Sic-merkinnästä

Lääkkeen määrääjä viestii Sic -merkinnällä, että määräämisasetuksessa (1459/2016) mainittu poikkeama on tehty lääkemääräykseen harkitusti eikä kyseessä ole virhe. Tämä lisätieto vähentää lääkkeen toimittavan apteekin yhteydenottotarpeita lääkkeen määrääjään.

Sosiaali- ja terveysministeriön, Fimean ja Valviran yhteinen näkemys on, että lääkemääräykseen tehdyllä Sic -merkinnällä ei voida ohittaa lääkevalmisteen asettua määräämisehtoa, jonka asettamisen perusteena on ollut lääkkeen oikean ja turvallisen käytön varmistaminen.

Lääkkeen määrääjän ja apteekin yhteistyö

Jos lääkemääräys ei ole asianmukainen eikä noudata määräämistä koskevia ehtoja, tulee apteekin olla yhteydessä lääkkeen määrääjään. Lääkkeen määrääjän tulee tarvittaessa olla yhteistyössä apteekkien farmaseuttisen henkilöstön kanssa turvallisen, tehokkaan ja taloudellisen lääkehoidon toteuttamiseksi.

Lääkärin ja apteekin yhteistyöllä tulee turvata asianmukaisen lääkehoidon toteutuminen ja jatkuvuus.

Lisätietoja antaa

apteekit@fimea.fi (Apteekkien toimintaa koskevat kysymykset)
Jukka Sallinen, yksikön päällikkö, jukka.sallinen@fimea.fi, 029 522 3410
(Myyntilupiin ja määräämisehtoihin liittyvät kysymykset)

Jakelu

Apteekit
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira
Sosiaali- ja terveysministeriö
Suomen Apteekkariliitto ry

Tiedoksi

Suomalainen Lääkäriseura Duodecim ry
Suomen Lääkäriliitto ry
ADHD Käypä hoito -suosituksen työryhmä
Kela
Terveysten- ja hyvinvoinnin laitos THL

Lisätietoa

[ADHD ja lääkkeiden määrääminen Valviran verkkosivuilla](#)