

Sähköinen resepti Euroopassa – Apteekin ammattilaisille

Helmikuu 2020

THL/OPER

Kan ta

Sähköinen resepti Euroopassa eli Rajat ylittävä resepti -palvelu



Sähköinen resepti Euroopassa otetaan käyttöön vaiheittain

- Ensimmäisessä vaiheessa suomalaisella reseptillä on voinut ostaa lääkkeitä eurooppalaisesta apteekista
 - Vuoden 2019 aikana lääkkeitä on voinut ostaa Virosta ja Kroatiasta
 - Suomalainen voi ostaa jatkossa reseptilääkkeitä myös muista Euroopan maista. Listaa mukana olevista maista päivitetään <https://www.kanta.fi/fi/ulkomailla>
- Toisessa vaiheessa 1.3.2020 alkaen eurooppalaisella sähköisellä reseptillä voi ostaa lääkkeitä suomalaisesta apteekista.
- Pidemmän aikavälin tavoite on, että yhdessä Euroopan maassa määrätyn sähköisen reseptin avulla voi halutessaan ostaa lääkettä missä Euroopan maassa tahansa.
 - Palvelu ei kata vielä kaikki lääkemääräyksiä

Sähköinen resepti Euroopassa – suomalainen asioi muun maan apteekissa



II-vaihe: Sähköinen resepti Euroopassa voidaan toimittaa suomalaisesta apteekista

- Ensimmäisenä suomalaisessa apteekissa voi ostaa lääkkeitä virolaisella, kroatialaisella ja portugalilaisella sähköisellä reseptillä
- Lisää Euroopan maita tulee Rajat ylittävä resepti -palveluun mukaan myöhemmin. Tiedot uusista maista päivitetään Kanta.fi-sivuille
 - Ks. [lista maista](#) joiden kansalaiset voivat ostaa oman maansa sähköisellä reseptillä lääkkeitä Suomesta
 - Apteekkeille lähetetään tiedote, kun uusia maita tulee mukaan
- Suomessa toimitetun ulkomaalaisen reseptin toimitustiedot lähetetään asiakkaan asuinmaan paikalliseen reseptikeskukseen

Rajat ylittävän reseptin hyödyt

- Ensimmäistä kertaa saadaan tieto siitä, mitä lääkettä reseptillä on toimitettu ulkomailla
 - Reseptit ja niiden toimitustiedot ovat tallessa sähköisessä muodossa ja seuranta voidaan parantaa.
 - Lääketurvallisuus paranee
- Ulkomaan matkaa varten ei tarvitse erikseen pyytää reseptiä. Samat reseptit käyvät sekä kotimaassa että muualla Euroopassa.

Kansallisen yhteyspisteen rooli

- Suomen kansallinen yhteyspiste sijaitsee Kelassa
- Kansalliset yhteyspisteet vastaavat, että niiden kautta:
 - välitetään toiseen Euroopan maahan vain sellaisia reseptejä, jotka ovat toimituskelpoisia lähtömaan puolesta
 - lähetetään toiseen maahan vain sellaisia reseptejä, joiden laatijalla on vaadittavat ammattioikeudet
- Jos resepti voidaan hakea toimitettavaksi kansallisten yhteyspisteiden kautta, se on tarkistettu olevan Sähköinen resepti Euroopassa –palvelun vaatimusten mukainen

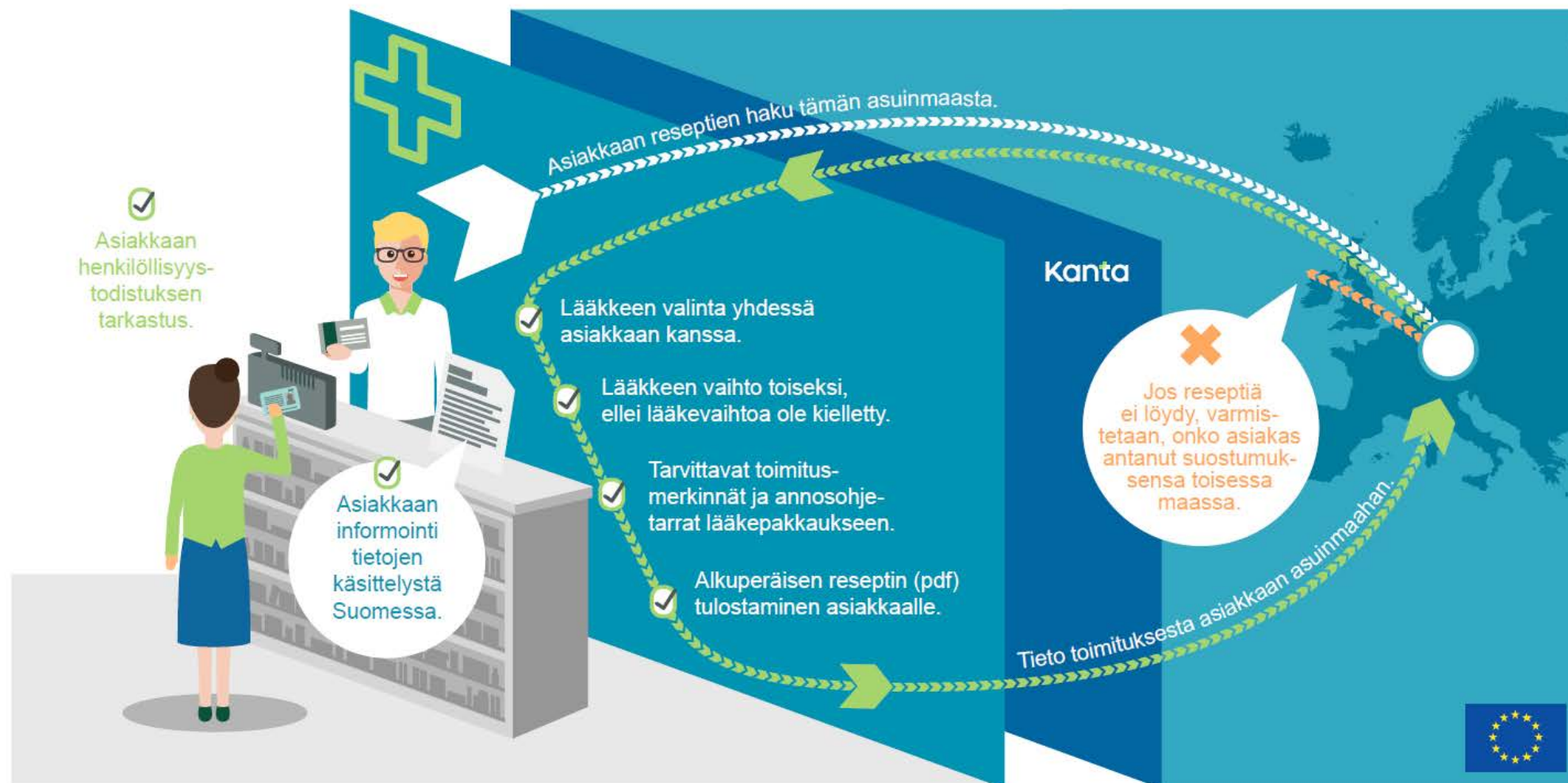
Sähköinen resepti Euroopassa – Reseptin toimittaminen suomalaisessa apteekissa



Toimittamisen säännöt ovat samat kuin eurooppalaisessa reseptissä

- Lääkkeen toimittamisessa noudatetaan Fimean voimassa olevaa määräystä Lääkkeiden toimittaminen Eurooppalaisen lääkemääräyksen perusteella
- Ulkomaalaista reseptiä ei voi toimittaa Suomessa, jos määrätty lääke on erityislääkemääräys esim.
 - Huumausainelääke
 - Alkuperäistä säilytettävää lääkemääräystä vaativa PKV-lääke
- Lisäksi jokainen reseptin lähtömaa voi rajata palvelun ulkopuolelle myös muita reseptejä

Sähköinen resepti – eurooppalainen asiakas suomalaisessa apteekissa



1. Asiakkaan tunnistaminen

- Asiakas on tunnistettava kuvallisesta henkilöllisyystodistuksesta suomalaisessa apteekissa ennen lääkkeen toimittamista
- Asiakkaan tulee asioida apteekissa henkilökohtaisesti. Toistaiseksi toisen henkilön puolesta asiointi ei ole mahdollista.

2. Asiakkaan informointi

- Ennen kuin farmaseutti pääsee käsittelemään ulkomaisen asiakkaan henkilötietoja, apteekkijärjestelmä pyytää varmistamaan, että asiakasta on informoitu tietojen käsittelystä Suomessa.
- Informaatioteksti tulostetaan asiakkaalle, jos hän ei ole saanut informaatiota aikaisemmin
- Apteekkijärjestelmä tarjoaa linkin informaatioteksteihin
 - [Informaatiotekstit](#) ovat saatavilla englannin kielen lisäksi kaikkien niiden maiden kielillä, joiden reseptejä voidaan toimittaa Suomessa.
 - Kohta *Patient is travelling to Finland* → valitse kieli, jolla informaatioteksti annetaan
- Informaatiota ei kuitata annetuksi järjestelmään

3. Asiakkaan tietojen antaminen apteekkijärjestelmään

- Farmaseutti valitsee apteekkitietojärjestelmästä sen maan, jossa resepti on kirjoitettu.
- Apteekkijärjestelmä pyytää farmaseuttia kirjaamaan asiakasta koskevat yksilöintitiedot valitun maan perusteella
 - Joihinkin maihin riittää asiakkaan yksilöintitunnus (vastaava kuin henkilötunnus Suomessa)
 - Jotkut maat edellyttävät yksilöintitunnuksen lisäksi esim. asiakkaan nimeä tai toista yksilöintitunnusta
 - Apteekkijärjestelmä ohjeistaa, mitä tietoja asiakkaasta tulee antaa
- Lisätietoja eri maiden yksilöintitiedoista ja tunnistamisvälineistä:
<https://www.kanta.fi/ammattilaiset/sahkoisen-eurooppalaisen-reseptin-toimitus>

4. Reseptien haku

- Asiakkaan reseptit haetaan kansallisten yhteyspisteiden välityksellä hänen asuinmaastaan
- Jos haussa ei palaudu yhtään reseptiä, varmistetaan onko asiakas antanut suostumuksen reseptien toimittamiseen toisessa maassa
 - Kaikki maat eivät vaadi suostumusta.
- Kansalliset yhteyspisteet huolehtivat siitä, että niiden kautta välitetään toiseen Euroopan maahan vain sellaisia reseptejä, jotka ovat toimituskelpoisia lähtömaassa
 - Myös palvelun ulkopuolelle rajatut reseptit saattavat näkyä reseptilistauksessa, mutta niitä ei pääse hakemaan toimitettavaksi.

5. Toimitettavan lääkkeen valinta

- Apteekkijärjestelmä näyttää listauksen asiakkaan resepteistä vaikuttavan aineen tai kaupanimen mukaan riippuen reseptin määräystavasta
- Farmaseutti valitsee listalta tarvittaessa asiakkaan kanssa yhdessä toimitettavan lääkkeen
 - Valitusta reseptistä on saatavilla kaksi eri versiota: osittain suomeksi käännetty ja alkuperäinen (PDF)
 - Asiakkaalle tulostetaan aina pdf-tuloste alkuperäisestä reseptistä
 - pdf- tulosteesta voi etsiä lisätietoja toimittamista varten
- Apteekkijärjestelmä palauttaa farmaseutille reseptissä mainitun ATC-koodin mukaisen listan valmisteista. Lista muodostetaan suomalaisen lääketietokannan tietojen pohjalta.
- Toimitettavan lääkkeen valintaan vaikuttaa se, onko lääkevaihto kielletty. **Tieto lääkevaihtokiellosta löytyy aina reseptistä.**

Lääkevaihtokiellon vaikutus toimitettavan lääkkeen valintaan

- Jos resepti on kirjoitettu kauppanimellä ja lääkevaihtoa **ei ole** kielletty, valitaan saman valmistajan sama lääke, jos se on myynnissä Suomessa. Jos lääkettä ei ole saatavilla, valitaan lääke, jossa on
 - samat vaikuttavat aineet
 - sama lääkemuoto
 - sama vahvuus
- Jos resepti on kirjoitettu kauppanimellä ja lääkevaihto **on** kielletty, valitaan **saman valmistajan sama lääke**. Lääkkeiden nimissä voi olla pieniä eroja (esim. RENITEC COMP Suomessa vs CO-RENITEC Virossa).
- Jos resepti on kirjoitettu vaikuttavan aineen perusteella, lääkevaihtokiellolla ei ole merkitystä. Valitaan lääke, jossa on
 - samat vaikuttavat aineet
 - sama lääkemuoto
 - sama vahvuus

6. Lääkevaihto

- Toimitettavaksi valittu lääke voidaan vaihtaa toiseen, ellei lääkevaihtoa ole kielletty
- Ulkomaalaisen reseptin kohdalla suomalainen apteekki noudattaa suomalaisia lääkkeentoimittamismenettelyjä ja lääkevaihdon kansallisia ohjeita. (Fimean määräys)
 - Terapeuttinen substituuatio on Suomessa kielletty ja rajattu pois palvelusta
- Apteekkijärjestelmä muodostaa listan valitun valmisteen perusteella ja näyttää farmaseutille suomalaisen lääkevaihdon vaihtokelpoisten valmisteiden listan
- Farmaseutti vaihtaa toimitettavan valmisteen yhteisymmärryksessä asiakkaan kanssa suomalaisen lääkevaihdon ohjeiden mukaisesti. Asiakkaalle annetaan hintaneuvonta.

Toimitettavan lääkkeen valinta ja lääkevaihto: yhteenveto

Reseptin määräystapa	Lääkevaihto	Lääkkeen valinta	Lääkevaihto
Kauppanimellä	Kielletty	Valitaan saman valmistajan sama lääke. Lääkkeiden nimissä voi olla pieniä eroja (esim. PARAMAX RAP Suomessa vs PARAMAX RAPID Virossa). Jos saman valmistajan samaa lääkettä ei ole kaupan Suomessa, toimitusta ei saa tehdä.	Lääkevaihtoa ei saa tehdä.
Kauppanimellä	Sallittu	Valitaan saman valmistajan sama lääke, jos sitä on kaupan Suomessa. Jos lääkettä ei ole kaupan, valitaan lääke, jossa on <ul style="list-style-type: none"> • samat vaikuttavat aineet • sama lääkemuoto • sama vahvuus 	Lääkevaihto voidaan tehdä lääkkeen valinnan jälkeen suomalaisen lääkevaihdon ohjeiden mukaisesti.
Vaikuttavalla aineella	Merkinnällä ei ole merkitystä	Valitaan lääke, jossa on <ul style="list-style-type: none"> • samat vaikuttavat aineet • sama lääkemuoto • sama vahvuus 	Lääkevaihto voidaan tehdä lääkkeen valinnan jälkeen suomalaisen lääkevaihdon ohjeiden mukaisesti.

7. Lääkkeen toimittaminen

- Farmaseutti tekee tarvittavat toimitusmerkinnät, allekirjoittaa toimituksen ja varustaa lääkepakkauksen annosohjetarralla.
- Alkuperäisen reseptin tiedot on toimitustilanteessa avattava ja asiakkaalle annetaan pdf-tuloste alkuperäisestä reseptistä.
- Ennen toimitustiedon tallentamista varmistetaan asiakkaalta vielä, että hän on varma ostoksesta ja hinta ok, koska toimitusta ei voi perua kuittauksen jälkeen.
- Kun toimitustietojen tallentamisesta palautuu OK-kuittaus, voi farmaseutti luovuttaa ja myydä lääkkeen asiakkaalle
- Apteekkijärjestelmä lähettää tiedon toimituksesta kansallisen yhteyspisteen kautta asiakkaan asuinmaahan

Toimituksen korjaaminen tai peruminen

- Toimitusta ei voi korjata tai perua apteekkijärjestelmästä.
- Apteekki ottaa yhteyttä Kanta-palvelujen tukeen (tekninentuki@kanta.fi), joka hoitaa asian jatkoselvittelyyn. Kanta-palvelut välittää apteekilta saadun toimituksen korjaus- tai poistopyynnön kyseessä olevan maan yhteyspisteelle.

Oikeus jättää eurooppalainen lääkemääräys toimittamatta

- Apteekki voi kieltäytyä toimittamasta eurooppalaisella lääkemääräyksellä määrätyn lääkkeen, jos on perusteltua syytä epäillä lääkemääräyksen aitoutta tai lääketieteellistä asianmukaisuutta, tai jos lääkemääräys on epäselvä tai puutteellinen.
- Apteekin työntekijällä on oikeus kieltäytyä toimittamasta lääkettä samoin perustein, kuin silloin, kun resepti olisi annettu omassa maassa.

Yhteydenotto lääkkeen määrääjään

- Lääkemääräyksen sisältöön liittyvissä epäselvyyksissä on oltava yhteydessä lääkkeen määrääjään
- Rajat ylittävä resepti sisältää lääkkeen määrääjän yhteystiedot, jos ne on lähtömaassa reseptille tallennettu (sähköposti, puhelinnumero, osoitetiedot)
- Toisessa Euroopan maassa määrättyä sähköistä reseptiä ei ole mahdollista lukita samoin kuin suomalaista sähköistä lääkemääräystä.
- Apteekki voi olla yhteydessä Rajat ylittävän terveydenhuollon yhteyspisteen (yhteyspiste@kela.fi), jos lääkärin oikeuksissa on epäselvyyksiä.

Ulkomailla ostettujen lääkkeiden korvattavuus

- Ulkomaalaisella reseptillä suomalaisesta apteekista tehdyistä lääkeostoista ei saa suorakorvausta
- Asiakkaan on haettava mahdolliset lääkekorvaukset jälkikäteen asuinmaastaan
 - Asiakkaalle annettava korvausten hakemista varten pdf-tuloste reseptistä ja kuitti ostoksesta

Lääkkeen toimittaminen häiriötilanteessa

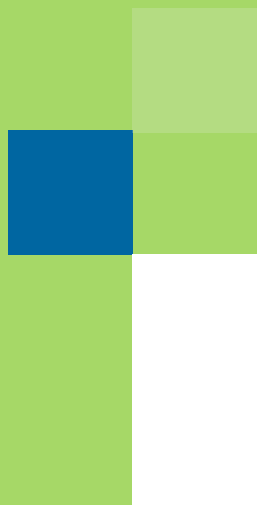
- Häiriötilanteessa, jossa reseptien haku kansallisesta yhteyspisteestä ei onnistu, lääkettä ei voida toimittaa asiakkaalle asiakkaalla olevan reseptidokumentin perusteella (vrt. reseptin toimittaminen potilasohjeen avulla häiriötilanteessa)
- Häiriötilanteessa, jossa reseptin haku onnistuu, mutta toimitustietoja ei pysty tallentamaan, reseptiä ei myöskään voidaan toimittaa asiakkaalle.
- Jos kyse on henkeä pelastavasta lääkityksestä, apteekilla on oikeus luovuttaa lääkettä asiakkaalle samoin perustein kuin suomalaisella reseptillä asioivalle asiakkaalle.

Asiakkaan lääkehoidon turvaaminen

- Jos asiakkaalla on tarve lääkitykseen, mutta esimerkiksi
 - reseptiä ei löydy reseptihaussa
 - resepti näkyy reseptihaussa, mutta reseptiä ei voi toimittaa
 - vastaavaa lääkettä ei ole saatavilla suomalaisesta apteekista
 - reseptihaku ei toimi häiriötilanteen takia
 - reseptin toimitustietojen tallentaminen ei onnistu

Ohjaa asiakas terveydenhuollon toimipisteeseen, jotta hän voi saada suomalaisen reseptin

Rajat ylittävän reseptin erityispiirteet



Maiden vaatimuksissa sähköisen reseptin toimittamisessa toisessa maassa on eroja

- Jokainen maa ylläpitää sivustoa, jossa on kuvattu edellytykset ja rajoitukset kyseisen maan reseptien toimittamiselle toisessa maassa
 - <https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/EHMSEG/Communication+Resources>
 - Kanta.fi –sivuille on koottu perustiedot jokaisen maan tiedoista
- Jotkut maat edellyttävät asiakkaan ennakkoon antamaa suostumusta lääkkeen toimittamiseen toisessa Euroopan maassa.
 - Esimerkiksi Virossa ei vaadita suostumusta, mutta kansalainen voi kieltää reseptitietojen lähettämisen ulkomaille

Eroja yksilöintitiedoissa ja tunnistamisasiakirjoissa

- Maat käyttävät asiakkailla erilaisia yksilöintitunnuksia ja vaatimuksia, mitä tietoja asiakkaasta lääkettä toimitettaessa tulee antaa.
 - Esimerkiksi Portugali vaatii kolmen tunnuksen käyttöä: sairausvakuutuksen tunnus, reseptin tunnus ja toimituksen PIN-koodi
- Lisäksi maat voivat hyväksyä eri tunnistamisasiakirjoja.
- Lisätietoja eri maiden yksilöintitiedoista ja tunnistamisvälineistä: <https://www.kanta.fi/ammattilaiset/sahkoisen-eurooppalaisen-reseptin-toimitus>

Euroopan maiden sähköisissä resepteissä on eroja

- Joissain Euroopan maissa lääkkeet määrätään pääsääntöisesti vaikuttavan aineen perusteella
 - Virossa jopa biologisia lääkkeitä voidaan määrätä vaikuttavan aineen perusteella
- Monessa maassa lääkkeet määrätään pääsääntöisesti kauppanimellä.
 - Jos lääke on määrätty kauppanimellä, vastaavaa kauppanimeä ei välttämättä löydy Suomen lääketietokannasta
- Reseptin voimassaoloajoissa on eroja
 - Joissakin maissa resepti on voimassa vain 3 kk (Viro)
 - Kansalliset yhteyspisteet välittävät toiseen maahan vain reseptejä, jotka ovat voimassa.
- Joissain maissa reseptin voi toimittaa vain kerran
 - Vaikka reseptin toimitetaan osittain, katsotaan, että se on kokonaan toimitettu. Reseptiä ei voi toimittaa uudestaan.
- Iterointisäännöt vaihtelevat maittain
 - Iterointia käytetään mm. korvauskäytännöistä johtuen. Toimituksen jälkeen reseptilistauksessa voi näkyä saman reseptin seuraava iterointikerta (Ruotsi).

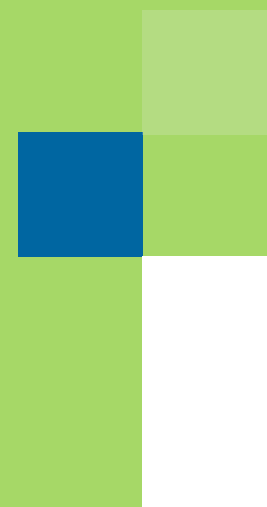
Osa reseptin tiedoista käännetään suomeksi

- Sähköinen resepti Euroopassa mahdollistaa, sen että osa reseptin tiedoista käännetään lääkkeen toimittavan maan kielelle
- Suomeksi käännetään lääkevalmisteen tietoja (mm. lääkemuoto, ATC-koodi, säilytysastia)
- Käännökset tehdään koodistojen perusteella
- Vapaamuotoisia tekstejä ja esimerkiksi annosteluohjetta ei käännetä lääkettä toimittavan maan kielelle
 - Fimean määräys antaa reunaehdot lääkkeen toimittamiseen, jos annosohje on kielellä, jota apteekki ei ymmärrä

Lääkäreiden ammattioikeudet

- Se Euroopan maa, jossa resepti on määrätty, vastaa lääkemääräyksen laillisuudesta, ja lääkärin ammattioikeudet tarkistetaan lähtömaassa lääkettä määrättäessä.
 - Jokainen maa vastaa itse siitä, että kansallinen yhteyspiste lähettää toiseen maahan vain sellaisia reseptejä, joiden laatijalla on vaadittavat ammattioikeudet.
 - Jokaisessa maassa tämä toteutetaan eri menetelmin.
- Rajat ylittävän sähköisen lääkemääräyksen tietosisältöön kuuluvat lääkärin ammattioikeustiedot, mutta eivät tiedot ammattioikeuksien rajoituksista
- Tällä hetkellä ei ole käytössä järjestelmää, josta apteekki voisi suoraan tarkistaa toisen Euroopan maan lääkärin ammattioikeuksia.

Reseptit Suomesta ulkomaille ja ulkomailta Suomeen



Ulkomaan reseptit Suomesta ulkomaille

	Sähköinen resepti Euroopassa	Lääkemääräys ulkomailta osto varten
Muoto	Normaali sähköinen resepti	Paperituloste
Kieli	Osa lääkevalmisteen tiedoista käännetään kohdemaan kielelle	Tulosteen kieli englanti
Missä	Virossa ja Kroatiassa. Käyttöönotto laajenee myöhemmin muihin EU-maihin.	Kaikki EU-maat
Reseptien toimitus ulkomailta	Apteekki hakee henkilön Reseptikeskuksessa olevat toimituskelpoiset reseptit. Toimitustieto tallentuu Reseptikeskukseen.	Paperitulosteen perusteella. Lääkkeen toimitus Suomessa on teknisesti estetty. Toimitustieto ei tallennu Reseptikeskukseen.
Huomioitava	Annettava erillinen suostumus Omakanta-palvelussa	Laadittava ennen matkaa.

Paperinen eurooppalainen lääkemääräys

- Lääkäri saa määrätä lääkettä paperisella eurooppalaisella lääkemääräyksellä Suomessa vain häiriö- ja poikkeustilanteissa
- Paperilomaketta voidaan käyttää vain silloin, kun Lääkemääräystä ulkomaan ostoja varten ei pystytä esimerkiksi teknisen häiriön johdosta kirjoittamaan
- Huomioi Fimean päivitetty määräys lääkkeen toimittamisesta eurooppalaisen reseptin perusteella.

Reseptejä koskevat rajoitukset Suomesta ulkomaille

Rajoitus	Sähköinen resepti Euroopassa	Lääkemääräys ulkomaille osto varten
Huumausaine	Ei voi toimittaa ulkomaille	Ei voi määrätä
Alkuperäistä reseptiä edellyttävä PKV-lääke	Ei voi toimittaa ulkomaille	Ei voi määrätä
Ajalle määrätty tai iteroitu	Ei voi toimittaa ulkomaille	Ei voi määrätä
Erityislupalääkkeet	Ei voi toimittaa ulkomaille (Suomessa apteekin sähköistämät reseptit)	Ei voi määrätä
Seokset ja apteekissa valmistettavat lääkkeet	Ei voi toimittaa ulkomaille	Ei voi määrätä
Muut huomiot	Voi toimittaa myös Suomessa	Ei voida toimittaa Suomessa. Reseptiä ei voi uusia.

Ulkomailta Suomeen tulevat reseptit ja niiden toimittaminen

	Sähköinen resepti Euroopassa	Paperinen EU lääkemääräys
Muoto	Sähköinen resepti	Paperilomake
Kieli	Osa lääkevalmisteen tiedoista käännetään suomen kielelle koodistojen perusteella	Lähtömaan kielellä
Mistä	Virosta ja Kroatiasta. Käyttöönotto laajenee myöhemmin muihin EU-maihin.	Kaikki EU-maat
Reseptien toimitus Suomessa	Apteekki hakee henkilön reseptit apteekkitietojärjestelmän avulla. Toimitustieto tallentuu reseptin lähtömaahan	Paperilomakkeen perusteella. Toimitustieto ei tallennu eikä välity reseptin lähtömaahan.
Huomioitava	Lähtömaa määrittelee, mitkä reseptit on haettavissa kansallisten yhteyspisteiden kautta ja on toimitettavissa ulkomailla. Esim. huumausainelääkemääräyksiä ei välitetä palvelussa.	Apteekki voi kieltäytyä toimittamasta eurooppalaisella lääkemääräyksellä määrätyn lääkkeen, jos on perusteltua syytä epäillä lääkemääräyksen aitoutta tai lääketieteellistä asianmukaisuutta, tai jos lääkemääräys on epäselvä tai puutteellinen.



Co-financed by the Connecting Europe
Facility of the European Union

Kiitos!

Lisätietoa kansalaiselle sekä
apteekin ja terveydenhuollon
ammattihenkilöille

[Kanta.fi](https://kanta.fi)

