



### Taulukko 1. Erityisluvan vaativia lääkevalmisteita.

<ul style="list-style-type: none"><li>• Kliinisessä tutkimusvaiheessa oleva vaikuttava aine, jolla ei vielä ole myyntilupaa.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Valmiste, jolla ei ole myyntilupaa Suomessa.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Suomessa myyntiluvan saanut valmiste, jota ei ole tuotu kauppaan.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Lääkevalmiste, jonka myyntilupa on myyntiluvan haltijan toimesta peruutettu (niin sanottu poistovalmiste).</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Poistovalmisteen korvaava lääkevalmiste, joka ei ole myyntiluvallisena kaupan.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Lääkevalmiste, joka on viranomaisen toimesta myyntikiellossa.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Korvaava lääkevalmiste, kun lääkevalmiste on viranomaisten toimesta myyntikiellossa.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Korvaava lääkevalmiste, kun lääkevalmisteen tuotannossa tai saatavuudessa on katkos.</li></ul>

### Erityislupalupapäätöksiä vuosittain lähes 20 000

Fimean käsittelemistä erityislupahakemuksista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osuus on 86–87 % ja eläinlääkkeiden 13–14 %. Vuonna 2010 tehtiin yhteensä 17 000 erityislupapäätöstä ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä (kuvio 1).

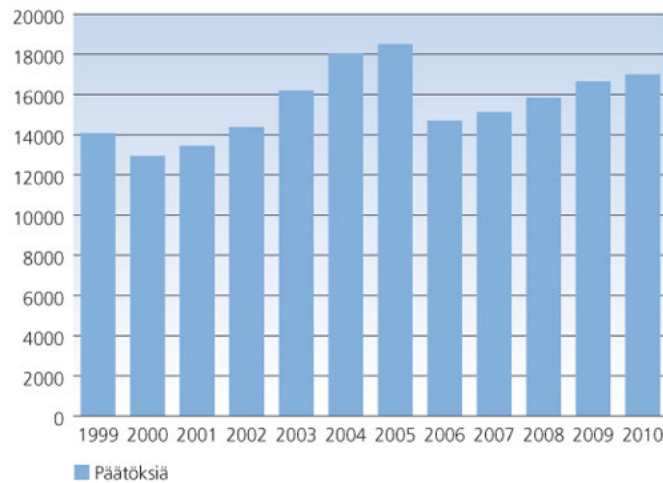
Vuonna 2010 lupia myönnettiin 180 erityislupavalmisteele, joille ei aiemmin ollut myönnetty erityislupaa. Kaikkiaan valmisteita oli noin 1200 eri kauppanimellä ja vahvuudella. Poistovalmisteita eli markkinoilta poistuneita valmisteita tai korvaavia valmisteita oli noin 400 eli kolmannes kaikista valmisteista. Myyntiluvallisia valmisteita, joita ei vielä ollut tuotu kauppaan, oli noin 40 kappaletta. Saantivaikeudesta johtuvia erityislupavalmisteita oli noin 50. Erityislupavalmisterekisteristä poistui noin 70 valmistetta.

Erityislupapäätösten määrää lisäävät muun muassa lääkevalmisteen myyntiluvan peruuttaminen, uusi käyttöaihe, johon ei löydy myyntiluvallista kaupan olevaa lääkevalmistetta sekä myyntiluvallisena kaupan olevan valmisteen saantivaikeus. Erityislupapäätösten määrää vähentävät erityisluvallisen valmisteen tai rinnakkaisvalmisteen kauppaantulo sekä määräaikaisen erityisluvan myöntäminen. Lisäksi erityislupapäätösten määrään vaikuttavat erityisluvallisen valmisteen saantivaikeus tai valmistuksen lopettaminen, jotka saattavat lisätä toisen erityisluvallisen valmisteen erityislupapäätösten määrää.

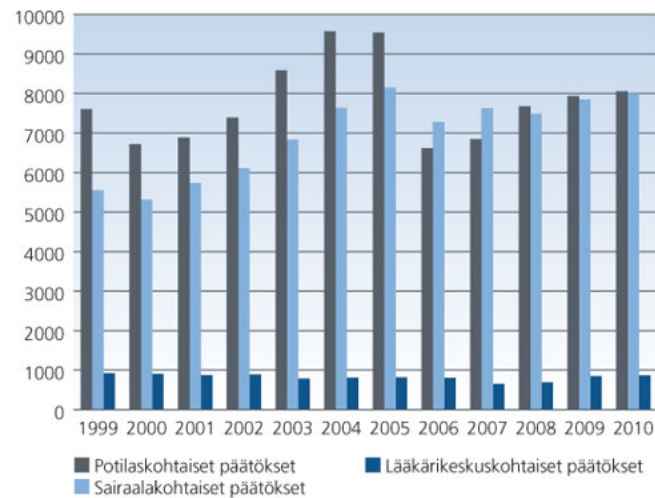
Erityislupa myönnetään avohoitoon potilaskohtaisena. Sairaanhoidolaitoksille lupa myönnetään pääsääntöisesti laitospotilaskohtaisena, jolloin yhtä lupaa kohden voi olla useita lääkkeen käyttäjiä. Viime vuosina potilaskohtaisia ja sairaalalupia on ollut lähes yhtä paljon, esimerkiksi vuonna 2010 molempien osuus oli 47 % kaikista luvista (kuvio 2). Yksityisten lääkärikeskusten lupia oli 5 %.

Vuonna 2010 haettiin kiireellisiä erityislupia eli niin sanottuja ”faksilupia” 5608 kappaletta eli 33 % kaikista (17 000) haetuista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden erityisluvista. Kesken käsittelyn peruutettiin 79 erityislupahakemusta.

**Kuvio 1. Erityislupapäätökset ihmiselle tarkoitetuista lääkkeistä vuosina 1999–2010.**



**Kuvio 2. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden erityislupapäätösten jakautuminen potilaskohtaisiin erityislupiin, sairaalalupiin sekä yksityisten lääkärikeskusten lupiin 1999–2010.**



## Lääkäri vastaa määräämistään hoidosta

Erityislupavalmisteita voivat määrätä lääkärit, hammaslääkärit ja eläinlääkärit. Taulukkoon 2 on koottu seikkoja, jotka täytyy huomioida erityisluvallista lääkettä määrätessä. Lupaa haetaan kirjallisesti erityislupahakemuslomakkeella. Erityisluvallisen valmisteiden käyttö tulee perustella eli lääkärin pitää esittää erityiset sairaanhoidolliset syyt valmisteiden käytölle sekä kertoa, miksi myyntiluvallinen valmiste ei käy potilaan hoitoon. Perustelu voi olla esimerkiksi lyhyt tiivistelmä potilaan sairaudesta, jossa kuvataan aiempien lääkehoitojen tehottomuus tai niiden aiheuttamat haittavaikutukset.

Lääkäri on vastuussa määräämistään hoidosta. Erityisluvallista lääkevalmistetta määrätessä kannattaa muistaa, että valmiste ei ole myyntiluvallisena Suomessa kaupan. Syynä saattaa olla esimerkiksi valmisteiden tehon, turvallisuuden tai laadun puutteet. Käsitys lääkkeen hoidollisesta arvosta tai asemasta on voinut muuttua. Lääkkeen tehon ja turvallisuuden suhteessa on voinut tapahtua muutos esimerkiksi uusien haittavaikutushavaintojen vuoksi. Jos valmiste on saanut myyntiluvan, mutta sitä ei ole tuotu Suomessa kauppaan, lääkkeen määrääjä saattaa olla tietämätön esimerkiksi asetetusta määräämisehdosta, varoituksista ja käyttöön liittyvistä varotoimista.

## **Taulukko 2. Erityisluvallista lääkettä määrätessä huomioitavat seikat.**

<ul style="list-style-type: none"><li>• Erityislupa edellyttää, että potilaan hoitoon ei ole käytettävissä muuta hoitoa tai että muulla hoidolla ei ole saavutettavissa toivottua hoitotulosta.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Erityislupa on lääkevalmistekohtainen.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Hakemus ja lääkemääräys tai tilaus tulee olla lääkevalmisteen kauppanimellä, ei esimerkiksi vaikuttavan aineen nimellä.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Lääkkeen määrä hakemuksessa ja lääkemääräyksessä tulee olla sama, enintään yhden vuoden hoitoa vastaava määrä.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Lääkkeen saannin rajaaminen hoidollisista syistä (PKV-lääke, varsinainen huumausaine).</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Lääkevaihto ei koske erityislupavalmistetta.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Hakemuslomakkeessa tulee olla lääkärin nimen selvitys, sv-numero ja erikoisala.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Käsittelyaika on enintään 30 vuorokautta.</li></ul>

### **Kulutukseen luovuttaja lähettää erityislupahakemuksen Fimeaan**

Kulutukseen luovuttaja (apteekki, sivuapteekki, sairaala-apteekki, lääketukkukauppa tai lääketehdas) postittaa lääkärin ja kulutukseen luovuttajan allekirjoittaman alkuperäisen hakemuksen liitteineen Fimeaan. Apteekkien tulee erityislupahakemuksessa käyttää apteekin virallista nimeä.

Erityislupahakemuslomakkeen lisäksi hakemukseen liitetään jäljennös lääkemääräyksestä sekä uuden erityislupalääkkeen kohdalla valmisteyhteenveto tai vastaava selvitys. Kun hakemus koskee yksittäistä potilasta, lääkärin täyttämä erityislupahakemuslomake ja lääkemääräys annetaan potilaalle, joka vie hakemuksen apteekkiin. Sairaalakohtaisissa luvissa ei potilasta yleensä tarvitse yksilöidä.

Erityisluvallisesta lääkevalmisteesta on hyvä selvittää saatavuus, maahantuoja, lääketukkukauppa ja lääkevalmisteen tietojen (nimi, vahvuus, lääkekuoto, valmistaja) oikeellisuus. Erityisluvan käyttäjän on saatava riittävät tiedot lääkkeen oikeasta käytöstä sekä säilytys- ja muista ohjeista.

Poikkeustilanteissa, esimerkiksi silloin kun uusi lääke on aloitettava heti, voidaan hakea kiireellistä erityislupaa eli niin sanottua ”faksilupaa”. Hakemuksen tulee sisältää täydellisesti täytetty erityislupahakemuslomake, kopio lääkemääräyksestä, perustelu kiireellisyydestä sekä hakijan faksinumero. Lisäksi asiapaperit tulee aina välittömästi postittaa Fimeaan normaalina kirjallisena hakemuksena. Fimea ilmoittaa kiireellisen erityislupahakemuksen käsittelystä hakijalle telekopiona.

Erityislupahakemuksen käsittelymaksu on 12 euroa ja kiireellisen erityisluvan 18 euroa, joka kattaa myös postitse lähetettävän päätöksen.

### **Tarvittaessa pyydetään lisäselvityksiä**

Vuoden 2010 erityislupahakemuksista noin prosentista pyydettiin lisäselvityksiä. Suurimmassa osassa kyseessä oli tilanne, jossa erityislupavalmisteella oli kaupan myyntiluvallinen rinnakkaisvalmiste eikä hakemuksissa ollut esitetty perusteluja, miksei myyntiluvallinen valmiste käy potilaan hoitoon. Lisäksi lisäselvityksiä jouduttiin pyytämään esimerkiksi lääkkeen käyttöaiheesta, vahvuudesta, annostuksesta ja määrästä sekä lääkkeen saatavuudesta. Hakemukseen tulevat muutokset täytyy vahvistaa erityisluvan määränneeltä lääkäriltä.

### **Määräaikainen erityislupa ilman erillistä hakemusta**

Fimea voi ilman erillistä hakemusta myöntää lääkevalmisteelle määräaikaisen erityisluvan. Tällöin lääkevalmistetta voidaan luovuttaa kulutukseen reseptillä tai lääketilauksella ilman Fimean erikseen myöntämää erityislupaa. Kulutukseen luovutuksen tulee tapahtua lääkevalmisteen kohdalla mainitun käyttötarkoituksen tai luovuttamisedhon mukaisesti. Nämä tiedot löytyvät määräaikaisten erityislupavalmisteiden luettelosta Fimean verkkosivuilta. Kulutukseen luovuttajan tulee säilyttää erityislupavalmisteen toimittamiseen liittyvää kirjanpitoaan viisi vuotta.

## **Erityislupamenettelyllä turvataan potilaan lääkehoitoa kaikissa tilanteissa**

Lukuisien lääkevalmisteiden myyntilupa ja kaupanpito on peruuntunut myyntiluvan haltijan toimesta, jolloin potilaan hoidossa ei aina saavuteta toivottua hoitotulosta myyntiluvallisilla valmisteilla. Erityisen hankalia ovat tilanteet, joissa tuotteen valmistus on päätetty lopettaa kokonaan, jolloin joidenkin potilasryhmien hoito voi vaikeutua. Myyntiluvan haltijan tulisi hyvissä ajoin tiedottaa Fimeaa, lääkäreitä sekä apteekkeja lääkkeen valmistuksen tai kaupanpidon lopettamisesta.

Erityislupamenettely on myyntilupamenettelyn ohella välttämätön järjestelmä lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi potilaille. Erityislupakäytännöllä ei saa kiertää kliinisen lääketutkimuksen määräyksiä ja ilmoitusvelvollisuuksia. Erityisluvallisen valmisteen markkinointi tai muu myynnin edistäminen ei ole sallittua.

Hakemuksissa lääkäreiden antama lääketieteellinen perustelu erityislupavalmisteen käytölle on useimmiten selkeä ja riittävä, minkä takia lisäselvityksiä joudutaan pyytämään harvoin. Fimea pyrkii järjestämään erityislupamenettelyn mahdollisimman joustavaksi, jotta potilaan tarvitsema lääkehoito pystyttäisiin turvamaan kaikissa tilanteissa.

Erityisluvat Fimean verkkosivuilla:

- [Tietoja erityisluvallisista lääkevalmisteista](#)
- [Luettelo määräaikaisista erityislupavalmisteista ja valmistetiedot](#)
- [Erityislupahakemuslomake](#)

Hakemus lähetetään osoitteeseen:

Fimea/Erityisluvat  
PL 55  
00301 Helsinki

### **Anja Koivunen**

Ylifarmaseutti, Fimea

### **Hanna Leskinen**

LT, dosentti Ylilääkäri, Fimea

### **Arja Willman**

LL, proviisori Ylilääkäri, Fimea

#### **HYVÄ TIETÄÄ**

- Erityisluvallisen valmisteen käyttö pitää perustella.  
Myyntiluvan puuttumisen syynä voi olla lääkkeen hyöty-haitta-suhteen muutos.