

Annika Koivisto ja projektiryhmä 11/2013

Esiselvitys Lääketietokannan kehittämisestä

Sisällys

1 Johdanto	4
2 Esiselvityksen tavoite	4
3 Lääketietokannan käyttöönoton taustaa	4
3.1 Ensimmäiset määrittelyt ja Lääketietokannan toteuttamistapa	5
4 Nykytilanne	6
4.1 Voimassa oleva lainsäädäntö	6
4.2 Lääketietokannan tiedot	7
4.2.1 Lääketietokantaan sisältyvät ja sen ulkopuolelle jäävät valmisteet	7
4.3 Lääketietokannan ylläpitoprosessi	8
4.3.1 Lääketietokannan tekniset ylläpitäjät	8
4.3.2 Tietolähteet	9
4.3.2.1 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea)	9
4.3.2.2 Lääkkeiden hintalautakunta (Hila)	9
4.3.2.3 Kela	10
4.3.2.4 Lääkeyritykset	10
4.3.2.5 Lääketietokeskus	10
4.3.2.5.1 Pohjoismainen tuotenumero (Vnr)	10
4.3.2.5.2 Vnr-verkkopalvelu ja sopimus tietojen välittämisestä	11
4.3.2.6 Suomen Apteekkariliitto	11
4.3.3 Tiedostojen toimittaminen Kelaan	12
4.3.4 Laadunvarmistus Kelassa	12
4.3.5 Lääketietokannan jakelu Kelasta ja päivitys järjestelmiin	13
5 Lääketietokannan kehittämistarpeet	14
5.1 Kysely Lääketietokannan kehittämistarpeista	14

5.2 Esiin tulleet kehittämistarpeet	14
5.2.1 Tietosisällön kehittämistarpeet	14
5.2.2 Prosessin kehittämistarpeet	15
6 Huomioon otettavat riippuvuudet.....	15
6.1 Terveyden ja hyvinvoinnin kohdealueen kokonaisarkkitehtuurin kehittäminen	15
6.2 Valmistelussa olevat lakimuutokset	16
6.3 Lääkemerkitä ja Tiedonhallintapalvelun (THP) lääkityslista.....	16
6.3.1 Tiedonhallintapalvelun (THP) lääkityslistan ja lääkemerkinän tietosisällön alustava aikataulu	17
6.4 EU-direktiivit rajat ylittävstä terveydenhuollosta ja lääkemääräyksestä.....	18
6.4.1 Rajat ylittävä sähköinen resepti ja epSOS-hanke.....	18
6.5 Kansainvälinen standardisointityö.....	19
6.6 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea)	20
7 Kehittämistarpeiden yksityiskohtaisempaa tarkastelua.....	21
7.1 Tietojen rakenteistaminen.....	21
7.1.1 Vaikuttavat aineet ja vahvuudet	21
7.2 Koodistot	22
7.3 Vaikuttavan aineen yksiselitteisesti yksilöivä tunnus.....	22
7.3.1 ATC-koodi.....	23
7.3.2 CAS-numero	23
7.3.3 SNOMED CT	24
8 Kehittämistarpeiden priorisointi ja aikataulutus.....	25
9 Työmäärä ja kustannukset	26
10 Yhteenveto ja johtopäätökset.....	26
11 Liitteet	27

1 Johdanto

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) mukaan sähköisen lääkemääräyksen laadinnassa ja toimittamisessa käytettävien lääkkeitä koskevien tietojen tulee perustua Kansaneläkelaitoksen ylläpitämään lääketietokantaan. Lääketietokannan tiedot ovat jo käytössä kaikissa julkisen terveydenhuollon lääkemääräyksissä sekä apteekkien toimituksissa ja käyttö on laajenemassa yksityiseen terveydenhuoltoon.

Kansallisen lääketietokannan käytöstä on saatu kokemusta yli kolmen vuoden ajalta. Käytännön kokemus on jo tuonut esiin erilaisia kehittämistarpeita ja osoittanut tiettyjä puutteita nykyisessä Lääketietokannassa. Lisäksi valmisteilla olevat sähköistä lääkemääräystä koskevat lainsäädäntömuutokset ja kansainvälistymiskehitys asettavat omalta osaltaan vaatimuksia Lääketietokannan tietosisällön kehittämiseen. Kehittämistarpeiden kartoittamiseksi Kansaneläkelaitos on yhdessä Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen (jatkossa THL) kanssa käynnistänyt 13.6.2013 esiselvitysprojektin Lääketietokannan kehittämisestä.

2 Esiselvityksen tavoite

Lääketietokannan kehittämistarpeiden laajuus ja kehittämiskohteet arvioidaan laajalla jakelulla lähetetystä kyselystä ja käyttökokemuksen myötä saatujen palautteiden pohjalta. Tämä esiselvitys sisältää ehdotuksen Lääketietokantaan toteutettavista muutoksista, niiden priorisoinnista ja aikataulutuksesta. Esiselvitys toimii pohjana varsinaiselle Lääketietokannan jatkokehitystyölle.

3 Lääketietokannan käyttöönoton taustaa

Sähköisen reseptin esiselvityksessä vuonna 2001 todettiin, että terveydenhuollon tietojärjestelmissä oli käytössä hyvin eritasoisia ja usein vanhentuneita lääketietoja. Osa lääkemääräyksistä kirjoitettiin ilman minkäänlaista lääketietokantaa ja monet lääkärit pitivät itse manuaalisesti yllä omia lääkeluetteloita. Tilanne on sen jälkeen huomattavasti parantunut sekä käytettävien lääketietokantojen tason että ajantasaisuuden suhteen. Osa järjestelmätoimittajista tarjoaa lääketietokannan automaattista keskitettyä päivityspalvelua. Myös potilasjärjestelmät ovat kehittyneet lääketietojen ja lääkärin päätöksentekoa tukevien tietokantojen hyödyntämisessä. Tietokantoja päivitetään tavallisimmin 1-2 kertaa kuukaudessa ja myös järjestelmiin sisältyvien lääkärikohtaisten ns. suosikkilistojen ajantasaisuus on otettu huomioon monissa järjestelmissä.

Apteekeilla on pitkään ollut käytössään Suomen Apteekkariliiton (jatkossa SAL) tai Helsingin Yliopiston Apteekin (jatkossa YA) ylläpitämä lääkevalmisteiden tiedosto, jota

päivitetään kuukauden 1. ja 15. päivänä. Päivitysväli perustuu vakiintuneeseen käytäntöön ja on linjassa lääkkeiden hintalautakunnan (jatkossa Hila) hinta- ja korvattavuuspäätösten kanssa, jotka tulevat voimaan kuukauden alusta. Aikataulut ovat linjassa myös lääkevaihtoa ja viitehintoja koskevan lainsäädännön kanssa, sillä Kelan määrittelemät ns. hintaputket ja Hilan määrittelemät viitehinnat tulevat voimaan kunkin vuosineljänneksen ensimmäisenä päivänä.

Vaikka lääkkeen määräämisessä käytettävien lääketietokantojen taso ja ajantasaisuus ovat viime vuosina huomattavasti parantuneet varsinkin isojen toimittajien potilasjärjestelmiä käyttävissä yksiköissä, sähköisessä lääkemääräyksessä mahdolliset virheellisistä, puutteellisista, epäyhtenäisistä ja vanhentuneista lääketiedoista aiheutuvat riskit ja ongelmat on haluttu minimoida velvoittamalla käyttämään lääkkeen määräämisessä ja toimittamisessa Lääketietokannan kanssa yhtäpitäviä tietoja ja säätämällä keskitetysti ylläpidettävän Kansallisen lääketietokannan käyttöönotosta. Koska sähköinen resepti on valtakunnallinen järjestelmä, jonka on tarkoitus kattaa kaikki terveydenhuollon toimintayksiköt koosta, toimintamuodosta ja muista erilaisuuksista riippumatta, yhtenäisyyden varmistamista myös lain tasolla pidettiin perusteltuna.

Sähköisen lääkemääräyksen Lääketietokannan käyttöönotolla pyrittiin varmistamaan, että kaikilla osapuolilla on saatavissa luotettavat, yhtenäiset ja ajantasaiset tiedot lääkkeistä ja lääkeaineista lääkkeen määräämis- ja toimittamistilanteissa. Sähköisen reseptin Lääketietokannan toteuttamisen lähtökohtana oli silloisten tietokantojen ja menettelyjen hyvien ominaisuuksien säilyttäminen ja kehittämismahdollisuuksien tukeminen. Myös silloisten hyväksi todettujen käytäntöjen kuten määräämisen ja toimittamisen tuitietokantojen ja ohjelmistojen käytön edellytykset oli tarkoitus turvata jatkossakin.

3.1 Ensimmäiset määrittelyt ja Lääketietokannan toteuttamistapa

Lääketietokannan määrittely aloitettiin Kelassa vuodenvaihteessa 2007. Lääketietokannan sisällön ja toiminnan määrittely todettiin välttämättömäksi riippumatta siitä, miten Lääketietokanta toteutetaan. Määrittelyn aikana asiantuntijana kuultiin ensisijaisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusta (jatkossa Fimea). Määrittely kiersi lisäksi laajalla kommentointikierroksella useilla muilla tahoilla.

Lääketietokannan toteuttamistavasta keskusteltiin mm. Fimean kanssa ja selvitettiin menettelyä, jolla Lääketietokannan tiedot saataisiin kokoon viranomaistoimin. Jo aika alkuvaiheessa todettiin yhteisesti, että aika on liian lyhyt ja riskit liian suuria usean ylläpitäjän kannan pystyttämiseen. Manuaalinen tietojen yhdistely taas olisi vaatinut huomattavia jatkuvia resursseja ja kyseistä työtä tehtiin jo usean eri toimijan toimesta. Kelan puolella olisi lisäksi jouduttu kilpailemaan resursseista muun Kanta-rakentamistyön kanssa. Näin ollen käytännössä vain Lääketietokannan ostaminen tuli kysymykseen.

Kela päätyi vuonna 2007 hankkimaan Lääketietokannan tiedot ulkopuolisilta toimittajilta kilpailuttamalla hankinnan kahdessa erillisessä osassa; Vnr-numerolliset valmisteet (myyntiluvalliset lääkevalmisteet), sekä valmisteet, joille ei anneta Vnr-numeroa (korvattavat perusvoiteet ja korvattavat kliiniset ravintovalmisteet sekä määräaikaisten erityislupavalmisteet). Kilpailutuksen perusteella Vnr-numerollisten valmisteiden osalta tekniseksi ylläpitäjäksi tuli valituksi Lääketietokeskus Oy ja ei-Vnr-numerollisten valmisteiden osalta Suomen Apteekkariliitto (SAL).

4 Nykytilanne

4.1 Voimassa oleva lainsäädäntö

Sähköistä lääkemääräystä koskevan lain (61/2007) 3 §:n 6) -kohdassa määritellään lääketietokanta tietokannaksi, joka sisältää lääkkeen määräämisen ja toimittamisen kannalta tarpeelliset tiedot lääkkeestä, sen hinnasta ja korvattavuudesta, keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista sekä korvattavista perusvoiteista ja kliinisistä ravintovalmisteista.

Lain 22 §:n mukaan Kansaneläkelaitos ylläpitää lääketietokantaa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee toimittaa Kelalle lääkevalmisteen yksiselitteiseksi tunnistamiseksi tarvittavat tiedot myyntiluvallisista ja rekisteröidyistä lääkevalmisteista sekä lääkelain 21 e §:n tarkoittamista ja 21 f §:n mukaisista potilasryhmälle tai väestölle tarkoitetuista erityisluvallisista valmisteista. Lisäksi myyntiluvanhaltijan, valmistajan tai maahantuojan on ilmoitettava lääkkeiden, korvattavien perusvoiteiden ja kliinisten ravintovalmisteiden hintatiedot Kelalle. Lääketietokannan tarkemmasta tietosisällöstä ja tietojen ilmoittamisesta Kelalle voidaan tarvittaessa antaa määräykset sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksella.

Lääketietokannan tarkemmasta tietosisällöstä ja tietojen ilmoittamisesta Kelalle määrätään sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksella (STM:n asetus sähköisestä lääkemääräyksestä 485/2008, tarkennettu 814/2009). Asetuksen 8 pykälän mukaan lääkeyritysten tulee ilmoittaa hintatiedot Kansaneläkelaitokselle tai Kansaneläkelaitoksen ilmoittamalle lääketietokannan tekniselle ylläpitäjälle viimeistään kahdeksantena arkipäivänä ennen kunkin kuukauden 1. ja 15. päivää.

Lain 6 §:n 1 momentin 2 kohdan mukaan lääkemääräyksessä tulee olla lääketietokannan mukaiset tiedot lääkeaineesta tai apteekissa valmistettavan lääkkeen koostumus. Lain 20 §:n mukaan sähköinen lääkemääräys tulee toteuttaa siten, että lääkettä koskevat tiedot ovat yhtäpitävät lääketietokannan tietojen kanssa. Lain 21 §:ssä asetetaan erikseen vastaava vaatimus lääkemääräys- ja toimitusohjelmistoille. Käytettävät ohjelmistot tulee lisäksi toteuttaa siten, että ne ohjaavat lääkkeen valintaa rationaalisen lääkehoidon

toteuttamiseksi. Pykälään liittyy myös valtuutus asetuksen antamiseen mm. tietojärjestelmien ja ohjelmistojen päivittämisestä (esim. lääketietokanta).

4.2 Lääketietokannan tiedot

Sähköistä lääkemääräystä koskevassa laissa ja hallituksen esityksen perusteluissa sekä sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa asetuksessa on määritetty Lääketietokannan keskeinen tietosisältö. Lääketietokannan tietosisällön kuvaus liitteenä 1 ja xml-skeema liitteenä 2.

Määräajoin päivitettävä tietokanta muodostetaan julkaisuajankohdan mukaan siten, että tietokantaan sisältyvien valmisteiden tiedot ovat voimassa Lääketietokannan voimassaoloajan. Tietokannassa ei siten ole historiatietoja eikä tulevaisuudessa voimaantulevia tietoja.

Lääketietokanta kattaa avohoitoon tarkoitettujen lääkkeiden määräämisen kannalta tarpeelliset tiedot. Lääketietokantaa koskeviin säännöksiin perustuva Kelan ylläpitämä Lääketietokanta ei täten kata kaikkia apteekkien tarvitsemia ja apteekkien nykyisissä tietokannoissa olevia tuotteita. Sähköisessä lääkemääräyksessä käytettävä Lääketietokanta on tarkoitettu avohoidossa käytettävien lääkkeiden määräämiseen ja toimittamiseen eikä se siten kata myöskään kaikkia sairaaloitten ja sairaala-apteekkien tarpeita.

Lääketietokanta sisältää noin 8 500 lääkepakkausta. Näistä noin 8 100 on myyntiluvallisia lääkevalmisteita, 50 korvattavia perusvoiteita, noin 260 korvattavia klinisiä ravintovalmisteita ja noin 60 määrääkäsia erityislupavalmisteita.

4.2.1 Lääketietokantaan sisältyvät ja sen ulkopuolelle jäävät valmisteet

Laista ja hallituksen esityksen perusteluista lähtien, sekä ottaen huomioon tietokannan perustana olevien Fimean tietojen sisältö ja käytettävyys, Lääketietokantaan on sisällytetty seuraavat kaupan olevat valmisteet:

1. Lääkkeet

- Myyntiluvalliset lääkevalmisteet
- Rekisteröidyt lääkevalmisteet (sis. homeopaattiset valmisteet, perinteiset kasvirohdosvalmisteet). Rekisteröidyt valmisteet on yhteistyössä sosiaali- ja terveysministeriön ja Fimean kanssa sovittu liitettäväksi Lääketietokantaan vasta myöhemmin lain siirtymäkauden aikana.

- Lääkelain 21 e §:n tarkoittamat ja 21 f §:n mukaiset potilasryhmälle tai väestölle tarkoitetut erityisluvalliset valmisteet (määräaikaisten erityislupavalmisteet)

2. Korvattavat perusvoiteet

3. Korvattavat kliiniset ravintovalmisteet

Lääketietokannan ulkopuolelle jäävät mm.

- yleiset kauppatavarat (sis. myös ei-korvattavat perusvoiteet ja sidostarvikkeet)
- yksittäisille henkilöille myönnetyllä erityisluvalla toimitettavat valmisteet
- sairaalakäyttöön tarkoitetut erityislupavalmisteet
- päivystyspakkaukset
- myyntiluvalliset lääkevalmisteet, joilla ei ole Vnr-numeroa (esim. radioaktiiviset valmisteet) ja pakkaukset, jotka eivät vielä ole saaneet Vnr-numeroa
- eläinlääkkeet
- alkoholit
- apteekkien valmistamat lääkkeet

4.3 Lääketietokannan ylläpitoprosessi

Kuvaus Lääketietokannan ylläpitoprosessista on esiselvityksen liitteenä 3 ja lääkeyritysten hakemuksista ja ilmoituksista liitteenä 4.

4.3.1 Lääketietokannan tekniset ylläpitäjät

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain mukaan Kansaneläkelaitos ylläpitää lääketietokantaa. Vuodesta 2007 lähtien 28.2.2013 asti Lääketietokannan teknisinä

ylläpitäjinä ovat Kelan toimeksiannosta toimineet Vnr-numerollisten valmisteiden osalta Lääketietokeskus Oy ja ei-Vnr-numerollisten valmisteiden osalta Suomen Apteekkariliitto. Kela on niin sanotuksi Lääketietokannan kahdentamiseksi saanut molemmat osiot sekä Lääketietokeskukselta että Suomen Apteekkariliitolta 1.3.2013 lähtien.

Lääketietokannan tekniset ylläpitäjät keräävät ja yhdistävät toimittamaansa lääketietokantaa varten eri tahoilla syntyvät tiedot. Korkeatasoinen laadunvarmistus on tärkeä osa prosessia. Tekniset ylläpitäjät varmistavat, että myyntiluvallisten lääkevalmisteiden ja määrääikaisten erityislupavalmisteiden tiedot vastaavat Fimean tietoja ja korvattavien perusvoiteiden ja kliinisten ravintovalmisteiden tiedot Hilan tietoja. Lisäksi he varmistavat, että Lääketietokantaan sisältyvien valmisteiden tiedot ovat kokonaisuudessaan ajan tasalla mm. hintojen, korvattavuuden ja kaupanolon suhteen.

4.3.2 Tietolähteet

4.3.2.1 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea)

Fimea ylläpitää lääkevalmisteiden perusrekisteriä myyntiluvallisista lääkkeistä ja määrääikaista erityislupavalmisteista. Rekisteri päivitetään kaksi kertaa kuukaudessa.

Lääketietokannassa olevat myyntiluvallisten valmisteiden perustiedot, myyntilupa- ja kaupanolotiedot vastaavat Lääketietokannassa Fimean perusrekisterin pakkaustasoisia tietoja. Myös määrääikaisten erityislupavalmisteiden tiedot perustuvat Fimean tietoihin.

Lääkevalmiste otetaan Lääketietokantaan, kun myyntiluvan ja Vnr-numeron saanut pakkaus tulee kauppaan. Valmiste poistetaan Lääketietokannasta, kun myyntilupa päättyy tai se peruutetaan. Valmiste, jota valmistuksen tai maahantuonnin loppumisen vuoksi ei enää ole saatavissa tukkukaupasta, säilyy tietokannassa Fimealle ilmoitettuun kaupasta poistamispäivään tai myyntiluvan päättymiseen saakka. Määräaikaisella erityisluvalla toimitettavia valmisteita käsitellään vastaavasti.

4.3.2.2 Lääkkeiden hintalautakunta (Hila)

Korvattavat perusvoiteet ja kliiniset ravintovalmisteet lisätään Lääketietokantaan, kun Hila on vahvistanut niille korvattavuuden ja valmisteet tulevat kauppaan. Valmisteet poistetaan Lääketietokannasta, kun niiden korvattavuus tai kaupanolo päättyy.

Hilan tietoihin perustuvat

- korvattavien valmisteiden vahvistetut tukkuhinnat ja korvausluokka-tiedot
- viitehintajärjestelmään kuuluvien valmisteiden viitehinnat

- klinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden yksilöintitiedot Hilan korvauspäätösten mukaisina.

4.3.2.3 Kela

Kelan tietoihin perustuvat

- lääkkeiden ja klinisten ravintovalmisteiden korvausoikeusnumerot
- lääkkeiden erillisselvitys- ja suorakorvauskoodit
- lääkevaihtoon liittyvät substituuтиokoodit ja ns. hintaputkitiedot.

4.3.2.4 Lääkeyritykset

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun asetuksen (814/2009) 8 pykälän mukaan

myyntiluvan haltijan, valmistajan tai maahantuojan on ilmoitettava lääkkeiden, korvattavien perusvoiteiden ja klinisten ravintovalmisteiden hintatiedot Kansaneläkelaitokselle tai Kansaneläkelaitoksen ilmoittamalle lääketietokannan tekniselle ylläpitäjälle. Uudet ja muuttuvat hinnat on ilmoitettava viimeistään kahdeksantena arkipäivänä ennen kunkin kuukauden 1. ja 15. päivää. Lääketietokannassa käytettävät hinnat määräytyvät määräaikaan mennessä ilmoitettujen hintojen perusteella. Hintatietojen ilmoittaja vastaa ilmoittamiensa hintojen oikeellisuudesta.

4.3.2.5 Lääketietokeskus

4.3.2.5.1 Pohjoismainen tuotenumero (Vnr)

Lääketietokannan tarkemmasta tietosisällöstä on annettu määräys sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella (485/2012). Asetuksen mukaan lääketietokannassa tulee valmisteen yksiselitteiseksi tunnistamiseksi olla mm. valmisteen yksilöintitunnus (Vnr-numero tai muu numero).

Pohjoismainen tuotenumero (Vnr) on lääkkeille myönnettävä kuusinumeroinen koodi, joka mahdollistaa lääkkeen luotettavan tunnistamisen pakkaustasolla kaikissa lääkkeen jakelun ja käytön vaiheissa. Lääketietokeskus vastaa yhteispohjoismaisesta Vnr-yksilöintipalvelusta. Lääketietokeskus on toiminut Pohjoismaisena Numerokeskuksena ja hallinnoinut koko pohjoismaista Vnr-rekisteriä huhtikuusta 2010 lähtien. Jo tätä ennen

Lääketietokeskus toimi Fimean valtuutuksella Suomen Vnr-rekisterin kansallisena hallinnoijana.

Vnr-numeroa käytetään yleisesti avaimena, jonka avulla voidaan yhdistää eri tietolähteistä saatava lääketieto luotettavasti. Vnr-numero sisältyy usein myös lääkkeen viivakoodiin.

Vnr-numero voi olla kansallinen eli voimassa vain yhdessä maassa tai yhteispohjoismainen eli voimassa useassa Pohjoismaassa. Yhteispohjoismaisen Vnr-numeron käyttö edellyttää, että lääkkeen kauppanimi, myyntiluvan haltija, lääkeuoto, vahvuus, pakkauskoko ja pakkaustyyppi ovat yhteneväiset maissa, joissa Vnr-numeroa käytetään.

4.3.2.5.2 Vnr-verkkopalvelu ja sopimus tietojen välittämisestä

Lääketietokeskuksen ylläpitämä Vnr-verkkopalvelu on sähköinen palvelu, jossa lääkeyritykset voivat tehdä Suomen markkinoilla oleviin lääkevalmisteisiin liittyvät ilmoitukset. Käytännössä noin 93 % Suomessa toimivista lääkeyrityksistä käyttää Lääketietokeskuksen ylläpitämää Vnr-verkkopalvelua. Lääketietokeskus välittää sopimusperusteisesti lääkeyritysten tekemät kauppaantulo- ja poistumisilmoitukset sekä hinnanmuutosilmoitukset Suomen Apteekkariliitolle, Helsingin Yliopiston Apteekille, tukkuliikkeille ja tilastoyrityksille. Tämä yhden palvelupisteen periaate varmistaa sen, että eri tahoille ilmoitetut hinnat vastaavat toisiaan. Lääkeyritykset tekevät edellä mainittuja ilmoituksia myös suoraan Suomen Apteekkariliitolle ja Helsingin Yliopiston Apteekille.

Lääketietokeskus välittää lisäksi Fimealle myyntiluvallisten lääkevalmisteiden kauppaantulo- ja poistumisilmoitukset. Fimealla kyseinen tieto ei ole välttämättä ajan tasalla, koska voimassa olevan lääkelain (16.10.2009/773) 27 §:n mukaan myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslääkevalmisteen kaupan tuomisesta viimeistään viikon kuluessa myynnin alkamisesta. Ilmoitus lääkevalmisteen kaupan pitämisen päättymisestä ja keskeytyksestä on sen sijaan tehtävä vähintään kaksi kuukautta etukäteen, jollei erityisistä syistä muuta johdu.

Myös suurin osa lääkevaihdon neljännesvuosihintailmoituksista tehdään Lääketietokeskuksen Vnr-verkkopalvelussa, josta Lääketietokeskus välittää ne edelleen Kelaan.

4.3.2.6 Suomen Apteekkariliitto

Myyntiluvallisten lääkevalmisteiden yksilöintitunnuksena käytetään Lääketietokannassa Lääketietokeskuksen hallinnoimaa pohjoismaista tuotenumeroa (Vnr). Lääketietokannassa olevilla muilla valmisteilla (määräaikaiset erityislupavalmisteet,

korvattavat kliiniset ravintovalmisteet ja korvattavat perusvoiteet) on käytössä Suomen Apteekkariliitto ry:n tuottama yksilöintitunnus.

4.3.3 Tiedostojen toimittaminen Kelaan

Lääketietokannan tekniset ylläpitäjät, Lääketietokeskus ja Suomen Apteekkariliitto, toimittavat Kelaan xml-tiedostot sekä Vnr-numerollisista valmisteista että ei-Vnr-numerollisista valmisteista sähköpostilla neljäntenä Kelan työpäivänä ennen Lääketietokannan voimaantuloa.

4.3.4 Laadunvarmistus Kelassa

Laadunvarmistus on tärkeä osa prosessia, sillä Lääketietokannalla on erittäin korkeat oikeellisuusvaatimukset mm. potilasturvallisuuden näkökulmasta sekä valmisteiden hinnan ja korvattavuuden osalta. Sen lisäksi, että Lääketietokannan tekniset ylläpitäjät ovat osaltaan varmistaneet Lääketietokannan tietojen oikeellisuuden ja ajantasaisuuden, tehdään vertailuja myös Kelassa mm:

- Fimean perusrekisteriin (myyntiluvallisten lääkevalmisteiden ja määräärikaisten erityislupavalmisteiden tiedot)
- Kelan määrittelemiін hintaputkitietoihin ja
- edelliseen Lääketietokantaan.

Lisäksi tarkistetaan ristiin Lääketietokeskuksen ja Apteekkariliiton tiedostot mm. hintojen, korvattavuuden ja pakkauskohtaisen kattavuuden osalta.

Kelan IT-osasto ajaa vertailuajot ja lähettää testausraportit tarkistettavaksi Kelan farmasian asiantuntijoille.

Mahdolliset puutteet pyritään korjaamaan hyvissä ajoin ennen Lääketietokannan siirtämistä tuotantojakeluun.

Tuotantojakelun jälkeen havaituista virheistä tiedotetaan erikseen sähköpostitse. Lääketietokannan välittäjät ja käyttäjät huolehtivat näissä tapauksissa oikeiden tietojen kirjaamisesta omiin järjestelmiinsä.

Valtakunnallisten, asetuksessa määriteltyjen päivitysajankohtien vuoksi Lääketietokannan ylläpito on aikataulukriittistä.

Riskikohtia ovat lisäksi mm.

- Lääketietokannan suuri tietomäärä (noin 8 500 pakkauksen tiedot)

- Paljon tietosisällön muutoksia jokaisella päivityskerralla
- Useissa tietolähteissä syntyvien tietojen yhteensovittaminen.

4.3.5 Lääketietokannan jakelu Kelasta ja päivitys järjestelmiin

Kela vastaa Lääketietokannan jakelusta eteenpäin Lääketietokannan välittäjille ja käyttäjille. Välittäjä saa jakaa Lääketietokantaa terveydenhuollon organisaatioille tai apteekkeille käytettäväksi tai edelleen välitettäväksi lääkkeiden määräämiseen, toimittamiseen ja korvaamiseen sekä muihin näihin liittyviin sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain mukaisiin tarkoituksiin. Välittäjä saa jakaa Lääketietokannan asiakkaalleen vasta, kun välittäjä on tehnyt asiakkaansa kanssa sopimuksen, jolla tämä on sitoutunut käyttämään Lääketietokantaa Lääketietokannan palvelukuvauksen ja toimitusehtojen mukaisesti.

Lääketietokanta on haettavissa perusjärjestelmiin Kelan FTPs-palvelimelta kolmantena Kelan työpäivänä ennen sen voimaantuloa. Lääketietokannan jakelu loppukäyttäjille on mahdollista myös muiden toimijoiden kautta joko sellaisenaan tai tarpeellisilla tiedoilla täydennettynä.

Apteekkien laajemmat tietotarpeet edellyttävät, että tietokannan rakentamisessa ja ylläpitoprosessissa on varauduttava tietosisällön täydennystarpeisiin ennen tietokannan jakelua loppukäyttäjille. Sähköisessä reseptissä käytettävää lääketietokantaa voidaan hyödyntää osin sellaisenaan terveydenhuollon järjestelmissä; osin tietokanta muodostaa pohjan, jonka tietoja eri osapuolet voivat täydentää omia tarpeitaan vastaavaksi ennen loppukäyttäjille jakelemista tai käyttöönottoa.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 20 §:n mukaan sähköinen lääkemääräys tulee toteuttaa siten, että lääkettä koskevat tiedot ovat yhtäpitävät lääketietokannan tietojen kanssa. 21 §:ssä asetetaan erikseen vastaava vaatimus lääkemääräys- ja toimitusohjelmistoille.

Lääketietokannan päivitys apteekki- ja potilastietojärjestelmiin tapahtuu kunkin kuukauden 1. ja 15. päivä.

5 Lääketietokannan kehittämistarpeet

5.1 Kysely Lääketietokannan kehittämistarpeista

Kysely Lääketietokannan kehittämistarpeista lähetettiin 9.8.2013 viranomaistahoille (STM, Hila, Fimea, THL, Valvira, Kela), Lääketietokannan teknisille ylläpitäjille (Lääketietokeskus ja Suomen Apteekkariliitto), Lääketietokannan välittäjille, potilas- ja apteekkijärjestelmien toimittajille, sairaala-apteekeille, useille eri järjestöille sekä lisäksi useille yksittäisille vastaanottajille. Kommentointiaikaa oli kaksi viikkoa, jonka jälkeen annettiin vielä viikko lisää aikaa. Palautteita saatiin kiitettävästi. Palautteen antaneet tahot esitetään liitteessä 5.

5.2 Esiin tulleet kehittämistarpeet

Osa kyselyssä esiin tulleista kehittämistarpeista oli tiedossa jo käyttökokemuksen myötä saatujen palautteiden pohjalta, mutta esiin tuli myös uusia kehittämiskohteita. Kehittämistarpeet jakautuivat pääasiassa kahteen eri kategoriaan: tietosisällön kehittämistarpeisiin ja prosessin kehittämistarpeisiin.

Kehittämistarpeet, niiden riippuvuudet, alustavat jatkotoimepiteet sekä muutosten priorisointi ja aikataulutus esitetään yksityiskohtaisesti liitteissä 6 (Lääketietokannan tietosisällön kehittämistarpeet) ja 7 (Lääketietokantaprosessin kehittämistarpeet).

5.2.1 Tietosisällön kehittämistarpeet

Keskeisimpinä kehittämiskohteina nousi esiin tarve tietosisällön mahdollisimman kattavalle rakenteistamiselle sekä kansainvälisten standardien ja koodistojen käyttöönotolle. Lisäksi toivottiin Lääketietokannan kattavuuden laajentamista useiden eri valmisteryhmien osalta sekä tuotiin esiin kehittämistarpeita yksittäisiin tietoihin liittyen.

Uusien valmisteryhmien, kuten yksittäiselle potilaalle määrättävien erityislupavalmisteiden, lisääminen Lääketietokantaan edellyttäisi voimassa olevan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain ja asetuksen muuttamista.

Useassa palautteessa nousi lisäksi esiin kysymys siitä, miten Lääketietokannan sisältöä voisi kehittää siten, että tietojärjestelmät voisivat päätellä siitä onko kaksi eri lääkevalmistetta käytännössä samaa lääkettä.

5.2.2 Prosessin kehittämistarpeet

Lääketietokantaprosessin kehittämistarpeiden osalta kiinnitettiin erityistä huomiota siihen, että käytössä on tällä hetkellä rinnakkaisia lääkerekistereitä ja osin samoja tietoja sisältäviä päätöksenteon tukijärjestelmiä. Haasteena on myös moniportaisuus; käyttäjäorganisaation ja Kanta-palvelun välissä toimii erilaisia välittäjätahoja ja -järjestelmiä. Pällekkäisyyksien ja portaiden vähentämistä olisi tarpeen arvioida.

Lääketietokannan tiedot on lain pohjalta rajattu käytettäväksi vain lääkkeiden määräämisessä, toimittamisessa ja korvaamisessa sekä muissa näihin liittyvissä sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain mukaisissa tarkoituksissa, joten se ei ole tällä hetkellä kaikkien lääketietoa tarvitsevien käytettävissä.

Lääketietokannan jatkokehityksessä tulee seurata teknistä kehitystä ja pyrkiä hyödyntämään prosessia tukevia tekniikoita ja tiedonsiirtomenettelyjä.

Lisäksi laatupoikkeamien raportointikäytäntöön toivottiin tarkennuksia ja operatiivista toimintaa tukevan tilastoinnin käyttöönottoa laatupoikkeamien seuraamiseen.

6 Huomioon otettavat riippuvuudet

6.1 Terveiden ja hyvinvoinnin kohdealueen kokonaisarkkitehtuurin kehittäminen

Laki julkisen hallinnon tietohallinnon ohjauksesta (10.6.2011/634) edellyttää, että toiminnan ja tietojärjestelmien kokonaisvaltainen suunnittelu ja yhteentoimivuus varmistetaan kokonaisarkkitehtuurin avulla.

Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) vastuulla olevassa terveyden ja hyvinvoinnin kohdealueen kokonaisarkkitehtuurityössä todetaan, että *"tarvitaan kansallinen kattava lääketietokanta, joka sisältää eri organisaatioiden tuottamat lääkevalmistetiedot, ja josta tiedot välitettäisiin tai julkaistaisiin niitä tarvitseville"*. Tavoitetilassa Lääketietokanta rakentuisi siis Fimean Kelalle tuottamasta lääkkeiden perusrekisteristä, joka täydentyisi lääkeyritysten hintatiedoilla, lääkkeiden hintalautakunnan ja Kelan korvattavuustiedoilla sekä mahdollisten muiden tahojen täydentämillä tiedoilla. Näin syntyvä tietovaranto olisi lääketiedon keskusvaranto (master data), josta käsin lääketietoa julkaistaisiin ja välitettäisiin mm. viranomaisille, yksityis sektorille, tutkimuskäyttöön ja kansalaisille. Lääketiedon keskusvaranto liitettäisiin aikanaan avoimen datan rajapintamääritysten mukaisesti kansalliseen palveluväylään tarvitsijoiden käytettäväksi tietoturvan sallimilta

osin. Se myös korvaisi viranomaisten omat erilliset lääketiedon julkaisemis- ja välitysratkaisut.

Lääketietokanta on jatkossa mukana STM:n hallinnonalan kokonaisarkkitehtuurissa toteuttamassa tietoarkkitehtuuryöryhmän tavoitetilaa. Kun Lääketietokannan tietosisältö saatetaan tämän esiselvitystyön tulosten pohjalta kattamaan kaikki näköpiirissä olevat tarpeet, voidaan käynnistää jatkokehitystyö, jossa rakennetaan valmiudet tiedon saantiin avoimen datan rajapintamääritysten mukaisella tavalla. Työssä varmistetaan, että lääketiedon rakenteet ja koodistot ovat kansainvälisten, lääkevalvonnassa sovellettavien standardien mukaisia.

6.2 Valmistelussa olevat lakimuutokset

Sähköisestä lääkemääräyksestä annettua lakia (61/2007) esitetään muutettavaksi siten, että jatkossa lääkemääräykset on laadittava sähköisesti tiettyjä poikkeustilanteita lukuun ottamatta. Tässä yhteydessä tulee arvioida myös sähköisen lääkemääräyksen pakollisuuden aiheuttamat laajennustarpeet Lääketietokannan tietosisältöön. Lääketietokannan kattavuuden laajentamista puoltaa myös Lääketietokantaan pohjautuvien, rakenteisessa muodossa tallennettujen, lääkemääräystietojen paremmat hyödyntämismahdollisuudet sekä potilaan kokonaislääkityksen hallinnassa että viranomaisvalvonnassa.

Myös sosiaali- ja terveysministeriön asetusta lääkkeen määräämisestä (1088/2010) ollaan tarkentamassa sairaanhoitajien rajatun lääkkeenmääräämisen osalta. Asetuksen vahvistamisen jälkeen tieto pakkauksen kuulumisesta rajatun lääkkeenmääräämisen piiriin tullaan lisäämään Lääketietokantaan. Tieto mahdollistaa potilas- ja apteekkitietojärjestelmien ohjelmalliset tarkistukset, jolloin lääkkeen määrääminen ja sen valvonta helpottuvat.

6.3 Lääkemerkitä ja Tiedonhallintapalvelun (THP) lääkityslista

Suomeen toteutetaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annettuun lakiin (159/2007, myöhemmin muutettu 1227/2010) sekä lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2007) perustuen valtakunnallinen potilastiedon arkisto, joka tarjoaa kaikille terveydenhuollon organisaatioille maan kattavan, keskitetyn Potilastietojen arkiston ja siihen liittyvät sähköiset palvelut (Kanta-palvelut).

Osana arkistointipalvelua ylläpidetään valtakunnallista potilastietojen tiedonhallintapalvelua (THP). Palvelun kautta terveydenhuollon toimintayksiköt saavat käyttöönsä potilaan keskeiset terveystiedot, kuten lääkityslistan.

Tiedonhallintapalvelussa koostettava ja potilasyhteenvedolla terveydenhuollon ammattilaiselle näytettävä valtakunnallinen lääkityslista koostetaan kaikista potilaan hoitoon liittyvistä lääkitystiedoista. Käytännössä tämä tarkoittaa, että lääkitystietoja koostetaan sekä Potilastiedon arkistoon tallennetuista kertomusmerkinnöistä että Reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistä ja toimitusmerkinnöistä.

Sähköisen lääkemääräyksen tietosisältö- ja toiminnalliset määritykset on huomioitu Tiedonhallintapalvelun määrittelyissä sekä Lääkemerkinntekeminen ja lääkityksen tietosisältö 2016 -dokumentissa (Mäkelä-Bengs et al., tulossa 2013). Myös tiedonhallintapalvelun toiminnalliseen määrittelyyn on tulossa päivitys lääkemerkinntekemisen määrittelyiden tarkentuessa (2014).

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus terveydenhuollon valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista (165/2012, jäljempänä vaiheistusasetus) tarkentaa Potilastiedon arkistoon liittyvien palvelujen toteutuksen aikataulutusta. Lääkemerkinntekemisen tallentaminen Potilastiedon arkistoon alkaa vaiheistusasetuksen mukaisesti viimeistään 1.9.2014. Ensimmäisessä vaiheessa lääkemerkinntekemiset tallennetaan voimassa olevan CDA R2 -määrittelyn mukaisesti (KanTa 2011a). Tiedonhallintapalvelun lääkityslista ja lääkemerkinntekemisen tietosisällöt tulee ottaa käyttöön 1.9.2016.

Lääketietokannan tietoja käytetään jo kaikissa julkisen terveydenhuollon sähköisissä lääkemääräyksissä sekä apteekkien toimituksissa, ja käyttö on laajenemassa yksityiseen terveydenhuoltoon. Myös lääkemerkinntekemisen kirjaamisessa olevat tiedot perustuvat tietyiltä osin Lääketietokantaan. Tiedonhallintapalvelun lääkityslistan käyttöönotto asettaa useita vaatimuksia Lääketietokannan kehittämiseen, liittyen pääosin Lääketietokannan tietosisällön rakenteistamiseen. Kehittämistarpeet esitetään yksityiskohtaisemmin liitteessä 6.

6.3.1 Tiedonhallintapalvelun (THP) lääkityslistan ja lääkemerkinntekemisen tietosisällön alustava aikataulu

- o Määrittelyiden katselmointi tammikuu 2014
- o Määrittelyiden tarkennukset keväällä 2014
- o Järjestelmien tulee aloittaa toteutus viimeistään elokuussa 2014
- o Järjestelmien yhteistestaus Kelan kanssa alkuvuodesta 2015
- o Organisaatioilla on oltava 1.9.2016 käyttöönotettava versio testissä alkuvuodesta 2016
- o THP:n lääkityslista ja lääkemerkinntekemisen tietosisältö oltava käytössä organisaatioissa 1.9.2016

6.4 EU-direktiivit rajat ylittävästä terveydenhuollosta ja lääkemääräyksestä

Euroopan parlamentti ja neuvosto antoivat 9. päivänä maaliskuuta 2011 direktiivin potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajat ylittävässä terveydenhuollossa (2011/24/EU, jäljempänä potilasdirektiivi), jonka lähtökohtana on, että potilas saa hakea vapaasti terveyspalveluja toisesta EU- tai ETA-valtiosta ja Sveitsistä. Potilaalla on direktiivin mukaan oikeus saada korvaus rajat ylittävän terveydenhuollon palvelun kustannuksista samoin perustein kuin jos kustannus olisi syntynyt potilaan kotimaassa. Potilasdirektiivi sisältää myös säännökset lääkemääräysten vastavuoroisesta tunnustamisesta jäsenvaltioissa. Potilasdirektiivi on saatettava kansallisesti voimaan 25.10.2013 mennessä.

Potilasdirektiivin nojalla komissio on antanut 20 päivänä joulukuuta 2012 täytäntöönpanodirektiivin toimenpiteistä toisessa jäsenvaltiossa annettujen lääkemääräysten tunnustamisen helpottamiseksi (2012/52/EU, jäljempänä lääkemääräysdirektiivi), jossa määritellään eurooppalaisen lääkemääräyksen vähimmäistietosisällöt. Jäsenvaltioiden tulee saattaa lääkemääräysdirektiivi kansallisesti voimaan 25.10.2013 mennessä.

Direktiivien säännökset lääkemääräysten vastavuoroisesta tunnustamisesta jäsenvaltioissa saatetaan kansallisesti voimaan osin lääkelain (395/1987) muutoksella ja osin lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (1088/2010) muutoksella. Muutokset ovat parhaillaan eduskunnan käsittelyssä.

Lisätietoa:

[Maailman terveysjärjestön \(WHO\) suosittelemista lääkeaineiden yleisnimitystä](#) (Fimea.fi)

[Euroopan komission täytäntöönpanodirektiivi 2012/52/EU](#) (pdf, eur-lex.europa.eu)

[Euroopan parlamentin ja neuvoston potilasdirektiivi 2011/24/EU](#) (pdf, eur-lex.europa.eu)

6.4.1 Rajat ylittävä sähköinen resepti ja epSOS-hanke

Rajat ylittävän sähköisen lääkemääräyksen toteutusta on kehitetty Euroopan unionissa toteutettavassa epSOS-kokeilussa (Smart Open Services for European Patients), joka päättyy vuoden 2013 lopussa. Vuoden 2013 aikana alkaneita pilotteja saataneen kuitenkin näillä näkymin jatkaa 30.6.2014 asti. Ruotsin koordinoiman Nordic eHealth -työn tavoitteena on jatkaa rajat ylittävän sähköisen reseptin tarjoamista 1.7.2014 alkaen. Alustavien keskusteluiden mukaan myös Norja on kiinnostunut lähtemään mukaan. Tanskasta ei ole vielä tässä vaiheessa varmuutta.

Rajat ylittävää sähköistä lääkemääräystä on tarkoitus pilotoida Suomen ja Ruotsin välillä Tornionjokilaaksossa loppuvuodesta 2013. Suomessa on havaittu useita kehittämiskohteita epSOS-toteutuksen yhteydessä liittyen erityisesti Lääketietokannan

tietosisällön rakenteistamiseen ja kansainvälisten standardien käyttöönottoon. Kehittämistarpeet esitetään yksityiskohtaisemmin liitteessä 6.

Lisätietoa: <http://www.epsos.eu>

6.5 Kansainvälinen standardisointityö

Kansainvälinen IDMP (Identification of Medicinal Products) -standardisointityö (ISO IDMP Standards) on kehittänyt viisi ISO IDMP-standardia lääkevalmisteiden tunnistamiseen ja mallintamiseen:

- ISO 11615, Health Informatics, Identification of Medicinal Products (IDMP) standard
‘Data elements and structures for unique identification and exchange of regulated medicinal product information’
- ISO 11616, Health Informatics, Identification of Medicinal Products (IDMP) standard
‘Data elements and structures for unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information’
- ISO 11238, Health Informatics, Identification of Medicinal Products (IDMP) standard
‘Data elements and structures for unique identification and exchange of regulated information on substances’
- ISO 11239, Health Informatics, Identification of Medicinal Products (IDMP) standard
‘Data elements and structures for unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging’
- ISO 11240, Health Informatics, Identification of Medicinal Products (IDMP) standard
‘Data elements and structures for unique identification and exchange of units of measurement’

Edellä mainitut standardit ovat laajan yhteistyön tulosta ja EU:n päivitetty lainsäädäntö (EU Pharmacovigilance legislation) viittaa näiden viiden standardin käyttöön EU:ssa. Standardien tarkemmat implementointiohjeet ovat vielä ICH:ssa (International Conference

on Harmonisation) sovittava, joten yksityiskohtaisia linjauksia esim. käytettävistä koodistoista ei ole vielä käytettävissä.

GInAS-projekti (Global Ingredient Archival System) on lähtenyt kehittämään tietokantaa ISO 11238 (lääkeaine) standardin implementointiin. Kyseinen hanke etenee laajan kansainvälisen asiantuntijaverkoston toimesta.

Kansainvälisessä standardisointijärjestössä ISO:ssa ja tarkemmin sen teknisessä komiteassa TC215 (Terveystieteen tietotekniikka) on lisäksi alkamassa uutena työkohteena ISO/NP TS Reqs for medicinal product dictionaries. Työn tavoitteena on lääketietokannoissa käytettävien käsittemallien standardisointi.

Lääketietokannan jatkokehityksessä on otettava huomioon edellä mainitut standardit ja niitä seuraavat ohjeistukset, koska ne ovat pohjana EU:n lääkevalvonnan tiedonkäsittelyssä ja siten myös Fimean perusrekisterin kehittämisessä.

6.6 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea)

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 22 §:n mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee toimittaa Kelalle lääkevalmisteen yksiselitteiseksi tunnistamiseksi tarvittavat tiedot myyntiluvallisista ja rekisteröidyistä lääkevalmisteista sekä lääkelain 21 e §:n tarkoittamista ja 21 f §:n mukaisista potilasryhmälle tai väestölle tarkoitetuista erityisluvallisista valmisteista.

Fimean tuottamat tiedot ovat keskeisin osa Lääketietokantaa. Lääketietokannan kehittämiseen vaikuttaa täten oleellisesti se, mitä tietoa ja missä muodossa Fimea tuottaa sekä millä aikataululla se ottaa käyttöön mahdollisia uusia tietoja ja rakenteita.

Fimea on parhaillaan uusimassa tietojärjestelmiään, mikä antaa mahdollisuuden tietosisältöjen ja -rakenteiden kehittämiseen. Alustavien aikataulujen mukaan Lääketietokantaa koskevat järjestelmämuutokset valmistuvat syksyllä 2014. Samalla varaudutaan jo rakenteita koskeviin muutoksiin, vaikka uutta tietosisältöä ei ole kaikilta osin saatavissa vielä tässä aikataulussa. Fimea toteuttaa muutokset tiiviissä yhteistyössä Kelan ja Terveystieteen ja hyvinvoinnin laitoksen kanssa.

7 Kehittämistarpeiden yksityiskohtaisempaa tarkastelua

7.1 Tietojen rakenteistaminen

Lääketietokannasta saatava tieto on olennainen osa paitsi lääkemääräyksiä, myös lääkityksen potilaskertomusmerkintöjä. Lääkemerkinnän rakenteisen kirjaamisen toteuttaminen Tiedonhallintapalvelun lääkityslistaan vaatii täten useita muutoksia Lääketietokantaan. Lääketietokannan tietosisällöissä tulisi pyrkiä mahdollisimman kattavaan tiedon rakenteistamiseen ja vapaata tekstiä tulisi käyttää rakenteisen tiedon lisänä tai sijasta ainoastaan, kun rakenteista tietoa ei voida tuottaa. Rakenteisissa tiedoissa tulisi pyrkiä mahdollisimman standardimuotoiseen rakenteeseen ja muotoon kansainväliset standardit ja koodistot ja niiden kehityssuunta huomioon ottaen.

Kiireellisin tietojen rakenteistamisen tarve liittyy yhdistelmävalmisteiden vahvuuksiin.

7.1.1 Vaikuttavat aineet ja vahvuudet

Lääkevalmisteen vahvuus esitetään Lääketietokannassa jo tälläkin hetkellä tekstimuotoisen kentän (vahvuus ja vahvuuden yksikkö samassa kentässä) lisäksi rakenteisessa muodossa niillä valmisteilla, joilla on vain yksi vaikuttava aine. Yhdistelmävalmisteilla (sisältää useita vaikuttavia aineita) vahvuus esitetään ainoastaan tekstimuotoisena. Yksi tärkeimmistä rakenteistamisen kohteista onkin yhdistelmävalmisteiden vahvuuksien esittäminen siten, että vahvuus ja vahvuuden yksikkö esitetään rakenteisessa muodossa kunkin vaikuttavan aineen kohdalla erikseen.

Yhdistelmävalmisteiden vahvuudet ovat jo tällä hetkellä rakenteisessa muodossa Fimealla. Käytössä olevat rakenteiset vahvuudet ovat kuitenkin vaikuttavien aineiden suolamuotojen vahvuuksia, jotka eivät suoraan vastaa vaikuttavan aineen vahvuutta lääkevalmisteessa.

Rakenteinen lääketieto tulee menemään Fimealla kansainvälisen IDMP (Identification of Medicinal Products) -standardisointityön mukaiseen suuntaan, jota on tarkoitus käyttää Euroopan lääkevalvontaverkostossa. Siirtyminen IDMP-työn mukaiseen rakenteellisuuteen antanee mahdollisuudet myös vahvuustietojen rakenteistamiseen ja ylläpitämiseen.

Lääketietokannan rakenteessa tullaan ensimmäisen vaiheen muutosten yhteydessä huomioimaan vahvuuksien ja vahvuuden yksikköjen rakenteistaminen myös yhdistelmävalmisteilla. Tietosisältöä ei todennäköisesti ole saatavilla Fimealta vielä tällä aikataululla, mutta myös Fimea varautuu kyseiseen rakenteeseen tietojärjestelmäkehitystyön yhteydessä.

7.2 Koodistot

Saatujen palautteiden perusteella Lääketietokannan kehittämisessä tulisi pyrkiä kansainvälisten koodistojen käyttöönottoon mm. vahvuusyksikön, pakkauskoon yksikön, lääkemuodon, antoreitin, säilytysastia-tiedon ja ATC-koodin osalta. Lääkkeen lajin ja korvattavuuden osalta tulisi olla tavoitteena yhtenäinen kansallinen koodisto.

Lääketietokannan koodistoja olisi tarkoituksenmukaista ylläpitää muiden koodistojen tavoin kansallisella koodistopalvelimella. Lääketietokannan koodistoja olisi tällöin päivitettävä koodistopalvelussa Lääketietokannan päivitysten mukaisessa aikataulussa, jotta Lääketietokantaan tulevat uudet koodit ovat samanaikaisesti käytettävissä myös koodistosta. Kela toteuttaisi korvattavuuskoodiston sekä lääkkeen laji -koodiston yhteistyössä THL:n kanssa. Fimea vastaisi kansainvälisten standardien mukaisten koodistojen ylläpitämisestä koodistopalvelimella lääkemuodon, antoreitin, säilytysastia-tiedon, vahvuusyksikön, pakkauskoon yksikön sekä ATC-koodin osalta. Fimean ylläpitämät koodistot toteutettaisiin teknisesti replikoimalla kyseiset tiedot määräajoin kansainvälisistä koodistotietokannoista kuten EMA:n EUTCT.

Koodistot, joihin Fimealla tullaan menemään ovat näillä näkymin niitä, jotka ovat määriteltynä osana IDMP-standardisointityötä tai ovat EMAn (European Medicines Agency) ylläpitämiä. Näin on meneteltävä, jotta varmistetaan koodistojen yhteentoimivuus myös Euroopan lääkevalvontaverkoston kanssa.

Lisätietoa:

[http://www.fimea.fi/lait_ ja_ ohjeet/euroopan farmakopea](http://www.fimea.fi/lait_ ja_ ohjeet/euroopan_farmakopea)

[http://www.fimea.fi/lait_ ja_ ohjeet/euroopan farmakopea/kansallinen farmakopea-aineisto](http://www.fimea.fi/lait_ ja_ ohjeet/euroopan_farmakopea/kansallinen_farmakopea-aineisto)

Lääkemuotokoodisto tulisi ottaa käyttöön lisäksi korvattavilla perusvoiteilla ja kliinisillä ravintovalmisteilla. Kela kehittää tätä koodistoa yhteistyössä Hilan kanssa.

7.3 Vaikuttavan aineen yksiselitteisesti yksilöivä tunnus

Useassa palautteessa nousi esiin kysymys siitä, miten Lääketietokannan sisältöä voitaisiin kehittää siten, että tietojärjestelmät voisivat päätellä siitä onko kaksi eri lääkevalmistetta käytännössä samaa lääkettä. Toiminnallisuuden edellytys on, että jokaisella lääkevalmisteen sisältämällä vaikuttavalla aineella olisi aineen yksiselitteisesti yksilöivä tunnus. Vaikuttavalla aineella voi olla useita eri suolamuotoja, joten yksilöivän tunnuksen tulisi olla ns. vaikuttavan aineen ylätasoon tunnus. Lääkevalmisteen vahvuuden lisäksi ilmaistaisiin kunkin vaikuttavan aineen määrä erikseen sekä ylätasoon vaikuttavalle aineelle että suolamuodolle.

Vaikuttavan aineen yksiselitteisesti yksilöivä tunnus tarvitaan mm. yhteisvaikutus-, allergia- ja haittavaikutusseurantaa ja -varoituksia varten. Lisäksi sitä tarvitaan esimerkiksi uusimistilanteissa, jolloin aiemmin määrätty lääkevalmiste on poistunut markkinoilta ja sille tulisi löytää korvaava valmiste.

Lääkkeiden vaikuttavien aineiden yksiselitteinen tunnistaminen on haaste sekä kansallisesti että kansainvälisesti. Sitä varten on kehitelty EU-ratkaisuja, jotka eivät kuitenkaan ole osoittautuneet toimiviksi. Tällä hetkellä lupaavin kehityshanke saattaa olla jo aikaisemmin kohdassa 6.4. mainittu GInAS, jota Fimea seuraa Euroopan lääkevalvontaverkoston mukana. Myös SNOMED CT saattaisi olla käyttökelpoinen.

Kela, Fimea ja THL selvittävät yhteistyössä eri vaihtoehtoja vaikuttavan aineen yksiselitteisen tunnisteen käyttöönotolle kansainvälinen kehitys huomioon ottaen.

7.3.1 ATC-koodi

Anatomical Therapeutic Chemical Classification System eli Anatomis-terapeuttis-kemiallinen lääkeluokitus (ATC-koodisto) on WHO:n ylläpitämä kansainvälinen, lähinnä lääkkeiden käytön tutkimusta varten luotu luokitusjärjestelmä. Lääkkeitä luokitellaan anatomisen vaikutuskohdan, indikaation ja kemiallisen vaikutuksen mukaan. Fimea huolehtii luokituksen suomenkielisestä käännöksestä ja luokitus päivitetään tällä hetkellä kerran vuodessa.

ATC-koodi on valmistekohtainen ja täten vain rajoitetusti käyttökelpoinen vaikuttavien aineiden yksilöimiseen. Joillakin yhtä vaikuttavaa ainetta sisältävillä lääkevalmisteilla saattaa olla useita ATC-koodeja valmisteen käyttöaiheesta riippuen. Osalla yhdistelmävalmisteista on oma ATC-koodi, mutta joissakin tapauksissa useita eri vaikuttavia aineita sisältäviä yhdistelmävalmisteita on ryhmitelty yhteisen ATC-koodin alle. Lisäksi joillakin lääkevalmisteilla ei ole lainkaan ATC-koodia. ATC-koodi on täten vain rajoitetusti käyttökelpoinen vaikuttavan aineen yksilöivänä tunnisteenä. Se kattaisi tällä hetkellä noin 90 % valmisteista.

7.3.2 CAS-numero

CAS-numero (Chemical Abstract Service) on yhdysvaltalainen kemikaalien tunnistenumerojärjestelmä, jolla pyritään helpottamaan kemikaalien ja yhdisteiden tunnistamista sekä tietokanta- ja internethakuja ilman monimutkaisia kemiallisia nimiä.

CAS-numero tunnistaa yksiselitteisesti kaikki lääkeaineet sekä lääkevalmisteiden apuaineet. Kullekin vaikuttavan aineen eri suolamuodolle annetaan järjestelmässä oma

CAS-numero. Luokituksesta puuttuu kuitenkin hierarkkisuus, joten se ei sovellu käytettäväksi Lääketietokannan ylätasoon vaikuttavan aineen yksilöimisessä.

7.3.3 SNOMED CT

Eräänä ratkaisuna vaikuttavan aineen yksilöivän tunnuksen löytämiseen on kansainvälisen IHTSDO (International Health Terminology Standards Development Organisation) -järjestön kehittämän SNOMED CT -käsitteistön soveltaminen. SNOMED CT on laaja käsitteistö, joka kuvaa terveyden- ja sosiaalihuoltoon liittyviä käsitteitä sekä niiden välisiä suhteita, muodostaen samalla hierarkkisia ja keskenään linkittyviä koodistoja eri osa-alueilta. Lääketietoihin liittyvä käsitteistö määrittelee muun muassa joukon Non-Proprietary Medicinal Preparation (NPMP) -käsitteitä, jotka esittävät kauppanimiin sitomattomia lääketietoja. NPMP-luokat linkitetään SNOMED CT:ssä muun muassa vaikuttaviin aineisiin sekä lääkemuotoihin.

Esimerkkinä tällaisesta luokasta on Benzoyl peroxide + Erythromycin 50mg/30mg gel. SNOMED CT määrittelee, että lääkkeen vaikuttavat aineet ovat Benzoyl peroxide sekä Erythromycin ja että lääkemuotona on gel.

Lisäksi tietojärjestelmä voi selvittää muun muassa:

- Mikä on lääkkeen farmaseuttinen/biologinen luokka. Esimerkissä Benzoyl peroxide product joka on Skin anti-infective, joka on Anti-infective agent.
- Mikä on vaikuttavan aineen kemiallinen luokka. Esimerkissä Benzoyl peroxide on Benzoic acid or derivative, joka on Carboxylic acid jne.
- Mitä haittavaikutuksia vaikuttavilla aineilla on. Esimerkissä Benzoyl peroxide -aineelle on määritetty causative_agent_of Benzoyl peroxide adverse reaction sekä Benzoyl peroxide allergy. Jälkimmäiset on osa SNOMED CT:n omaa tautiluokitusta.

SNOMED CT ei sisällä tietoja kauppanimistä. Sen käyttöönotto ei tarkoittaisi sitä, että Lääketietokannassa siirryttäisiin lääkepakkauskohtaisesta esitystavasta NPMP-kohtaiseen esitystapaan. Sen sijaan Lääketietokantaan voitaisiin lisätä linkit SNOMED CT:n NPMP-luokkiin lääkepakkaustiedoista. Jos kaksi eri lääkevalmistetta on linkitetty samaan NPMP-luokkaan, kyseessä on käytännössä sama lääke eli geneerinen substituuutio on mahdollinen, mikäli muut säännökset sen sallivat. Linkkien luominen edellyttää koko Lääketietokannan läpikäyntiä.

Projektiryhmä on ollut yhteydessä Tanskaan (Sector for National Board of e-Health) missä on suoritettu vastaava työ. Osan työstä on Tanskassa voinut suorittaa automaattisilla työkaluilla, mutta osan linkityksistä on joutunut tekemään käsin.

SNOMED CT:n käyttöönotto mahdollistaisi myös geneerisen määräämisen muuttamisen niin, että lääkemääräyksellä määrättäisiin geneerinen NPMP-luokka. Geneeristen lääkemääräysten rakenteisuuden aste on tässä tapauksessa korkeampi, koska lääkemuoto ja vaikuttavat aineet saadaan yksilöityä tarkasti.

Suomi ei ole tällä hetkellä IHTSDO-järjestön jäsen. SNOMED CT:n käyttöönotto edellyttäisi jäsenyyttä.

Lääketietojen esittämiseen liittyviä kysymyksiä, mm. SNOMED CT:n hyödyntämistä on pohdittu myös epSOS-hankeessa. Selvityksessä todettiin, että SNOMED CT tarjoaa parempia välineitä muun muassa yhdistelmävalmisteiden esittämiseen kansainvälisessä kontekstissa verrattuna ATC-luokitukseen. Hankkeessa tehtiin kuitenkin päätös ATC:n hyödyntämisestä SNOMED CT:n sijasta johtuen siitä, että jälkimmäinen ei ollut vielä vuonna 2011 laajassa käytössä Euroopassa.

Lisätietoa:

SNOMED CT® Editorial Guide. July 2013 International Release

http://ihtsdo.org/fileadmin/user_upload/doc/download/doc_EditorialGuide_Current-en-GB_INT_20130731.pdf

8 Kehittämistarpeiden priorisointi ja aikataulutus

Esiselvityksen tavoitteena oli arvioida esiin nousseiden kehittämistarpeiden prioriteetit ja aikataulut muutosten toteuttamiselle. Lääketietokantaan ensimmäisessä vaiheessa tehtävät muutokset ovat riippuvaisia lähinnä lakisääteisen lääkemerkinnän tietosisällön ja Tiedonhallintapalvelun (THP) lääkityslistan asettamista vaatimuksista ja käyttöönoton aikataulusta. Lääkemerkinnän ja lääkityslistan vaatimukset kattavat pitkälti myös rajat ylittävistä lääkemääräyksestä aiheutuvat muutostarpeet, joihin on syytä varautua tulevaisuutta ajatellen.

Lääketietokantamuutosten aikataulutus tullaan tämän esiselvityksen pohjalta käynnistettävässä jatkotyössä laatimaan siten, että se tukee THP:n lääkityslistan ja lääkemerkinnän tietosisällön toteutusta.

Laki sähköisestä lääkemääräyksestä edellyttää, että Lääketietokannan tiedot perustuvat tietyiltä osin Fimean tietoihin, joten kehittämistarpeiden priorisoinnissa ja aikataulutuksessa on otettava huomioon myös Fimean valmiudet muutosten toteuttamiseen.

Kehittämistarpeet on priorisoitu liitteissä 6 ja 7.

Prioriteetti 1

- o toteutus käynnistetään ensimmäisenä lakisääteisen Tiedonhallintapalvelun lääkityslistan ja lääkemerkinän tietosisällön aikataulun mukaisesti.

Prioriteetti 2

- o muutokset on nähty tarpeellisiksi, mutta niiden toteuttaminen tulee vaatimaan laajempaa jatkoselvitystyötä ja täten pidemmän toteutusajan.

Prioriteetti 3

- o muutosten toteuttaminen tullaan arvioimaan prioriteettien 1 ja 2 jälkeen.

9 Työmäärä ja kustannukset

Ensimmäisessä vaiheessa toteutettavista Lääketietokantamuutoksista aiheutuvat työmäärä- ja kustannusarviot arvioidaan tämän esiselvityksen pohjalta käynnistettävässä jatkotyössä, jossa määritellään, toteutetaan ja testataan ensimmäisen vaiheen Lääketietokantamuutokset. Toisen ja kolmannen vaiheen Lääketietokantamuutoksista aiheutuvat työmäärä- ja kustannusarviot arvioidaan ensimmäisen vaiheen jälkeen käynnistettävässä erillisissä projekteissa.

10 Yhteenveto ja johtopäätökset

Tämä esiselvitys perustuu Kelan ja Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksen 13.6.2013 käynnistämään esiselvitysprojektiin Lääketietokannan kehittämiseksi. Projektin tavoitteena oli kartoittaa Lääketietokannan kehittämistarpeet laajalla jakelulla lähetetystä kyselystä ja käyttökokemuksen myötä saatujen palautteiden pohjalta sekä laatia saatujen palautteiden pohjalta esiselvitys, joka sisältää ehdotuksen Lääketietokantaan toteutettavista muutoksista ja niiden priorisoinnista. Esiselvitys toimii pohjana varsinaiselle Lääketietokannan jatkokehitystyölle.

Keskeisimpinä kehittämiskohteina nousi esiin tarve tietosisällön mahdollisimman kattavalle rakenteistamiselle sekä kansainvälisten standardien ja koodistojen käyttöönotolle. Lisäksi toivottiin Lääketietokannan kattavuuden laajentamista useiden eri valmisteryhmien osalta sekä tuotiin esiin kehittämistarpeita yksittäisiin tietoihin liittyen. Useassa palautteessa nousi lisäksi esiin kysymys siitä, miten Lääketietokannan sisältöä voisi kehittää siten, että tietojärjestelmät voisivat päätellä siitä onko kaksi eri lääkevalmistetta käytännössä samaa lääkettä.

Esiselvitystyön yhtenä tavoitteena oli arvioida esiin nousseiden kehittämistarpeiden prioriteetit ja aikataulut muutosten toteuttamiselle. Ensimmäisessä vaiheessa tehtävät

muutokset ovat riippuvaisia lähinnä lakisääteisen Tiedonhallintapalvelun (THP) lääkityslistan ja lääkemerkinnetietosisällön asettamista vaatimuksista ja käyttöönoton aikataulusta. Arvioinnissa on lisäksi otettava huomioon kansainvälinen kehitys, kuten EU-direktiivit rajat ylittävistä terveydenhuollosta ja lääkemäärysten vastavuoroisesta tunnustamisesta jäsenvaltioissa sekä käynnissä olevat kansainväliset standardisointityöt. Osa kehittämistarpeista nähtiin tarpeellisiksi, mutta niiden toteuttaminen tulee vaatimaan laajempaa jatkoselvitystyötä ja täten pidemmän toteutusajan. Kehittämistarpeiden joukossa oli lisäksi useita ehdotuksia, joiden arviointi siirtyy ensimmäisen ja toisen vaiheen toteutuksen jälkeiseen tulevaisuuteen.

Laki sähköisestä lääkemääräyksestä edellyttää, että Lääketietokannan tiedot perustuvat pääosin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen, Fimean, tietoihin. Kehittämistarpeiden priorisoinnissa ja aikataulutuksessa on täten otettava huomioon myös Fimean valmiudet muutosten toteuttamiseen.

Lääketietokannan varsinainen jatkokehitystyö toteutetaan tämän esiselvityksen pohjalta tiiviissä yhteistyössä sosiaali- ja terveysministeriön, lääkelaan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen, Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen, lääkkeiden hintalautakunnan ja sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston kanssa. Tämä esiselvitys ja sen perusteella käynnistettävät jatkoselvitykset ja toteutukset tullaan linkittämään Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) vastuulla olevan terveyden ja hyvinvoinnin kohdealueen kokonaisarkkitehtuurin kehittämiseen.

Lääketietokantamuutosten ensimmäisen vaiheen määrittelytyö käynnistetään tammikuussa 2014.

11 Liitteet

Liite 1	Lääketietokannan tietosisällön kuvaus
Liite 2	Lääketietokannan xml-skeema
Liite 3	Lääketietokannan ylläpitoprosessi
Liite 4	Lääkeyritysten hakemukset ja ilmoitukset
Liite 5	Palautteen antaneet tahot
Liite 6	Lääketietokannan tietosisällön kehittämistarpeet
Liite 7	Lääketietokantaprosessin kehittämistarpeet