

Reseptin tilannekatsaus

Toimittajayhteistyökokous 16.11.2022

Kirsi Vainio

Kan
ta

Kanta-lääkityslista / Vaihe 1 ja 1,5

Vaiheen 1 ja 1,5 käyttöönotto 1.5.2022 Reseptikeskuksessa

- Lääketietokannan 2022 ja reseptin v4.00 versio oltava hyväksytysti yhteistestattu 31.12.2022 mennessä
- **Käyttöönoton takarajaa on siirretty 31.12.2022 → 30.9.2023**
 - Oltava organisaatioiden käytettävissä 1.10.2023 mennessä
 - Kolmikantatiedote (STM-THL-KELA) lähtenyt 2.11.2022
- Rakenteista annostusta ja FHIR rajapintaa ei ole pakko toteuttaa ja ottaa tässä aikataulussa käyttöön

Hallituksen esityksessä HE 245/2022

- Lääkärillä on velvoite määrätä edullisinta biologista lääkettä niiden valmisteiden osalta, joilla on biosimilaareja ja kirjata perustelu reseptille, jos määrää muuta kuin halvinta biologista lääkettä.
 - Käyttöönotot tehtävä 1.10.2023 mennessä
- Kelalle on tulossa valvontatehtävä edullisimman biologisen lääkkeen määräämisen osalta vuoden 2023 alusta. Kela voi huomauttaa lääkäreitä ja tarvittaessa antaa uhkasakon.

Kanta-lääkityslista / Vaihe 1 ja 1,5

Yhteistestauksen tilanne:

- 4 potilastietojärjestelmää vielä ilmoittautumatta
- Testaamassa 8 järjestelmää
- Hyväksytyt: Apteekkijärjestelmät ja 4 potilastietojärjestelmää

- Kanta.fi:hin julkaistaan lähiaikoina kysymys – vastaus osio: Usein kysytyt kysymykset rakenteisesta annostuksesta

Kanta-lääkityslista 2022-2025

05/2022

10/2022 2023

9/2023 01/2024

Q2/2024

Q3/2025

Rakenteinen annostus ja lääketietokannan 2022 muutokset tuotantoon 1.5.2022

Sote-organisaatioilla on vähintään eteenpäin yhteensopiva versio käytössä

Lakimuutokset eduskuntaan (vaihe 2)

Lääkityslistan (vaihe 2) toiminnalliset määrittelyt julkaistu ja aikataulu kiinnitetty

Sairaala-
apteekkiresepti
tuotantoon

Lääketietokannasta toimitetaan vain Lääketietokanta 2022 versiota



Sote-organisaatioilla oltava vähintään ei-rakenteinen versio käytössä

Lakimuutokset voimaan 1.1.2024 (vaihe 2)

Reseptikeskuksen muutokset asiakastesti ympäristössä (vaihe 2)

Lääkityslista (vaihe 2) tuotantoon

Rakenteisen annostuksen (vaihe 1 ja 1,5) järjestelmätoimittajien tuki

Lääkityslistan (vaihe 2) järjestelmätoimittajien tuki

Vaihe 2: Näkymä tavoitteelliseen aikatauluun

Vaihe 2: Kanta-lääkityslistan kehittäminen

- Vaiheet alkavat: A) Määrittely: Q3/2020, B) Toteutus: **Q2/2023**, C) Käyttöönnotot: **Q3/2025**

Tuotettavien dokumenttien alustava aikataulutus:

Dokumentti	Vastuu	Valmis viimeistään	
▪ 1a Yleiskuvaus	THL	Valmis 5/2022	• Aikataulut siirtyneet lakivalmistelun viivästymisen vuoksi
▪ 1b Sanasto	THL	Julkaistu 4/2022	
▪ 2 Toimintokuvaukset	THL	Q1-2/2022	
▪ 3 Lainsäädäntö	STM	Q3/2022*, Q4/2022?*	
▪ 4a Tietosisällöt	THL	Q1/2023	• Kanta-lääkityslistan tuotantokäyttö Q4/2024 -> Q3/2025 (Takaraja HE:ssa 1.10.2027)
▪ 4b Toiminnalliset	KELA	Q1/2023	
▪ 4c Tekniset Määrittelyt	KELA	Q1/2023	
▪ 5a Toimintamallit / Kirjaamisohjeet	THL	Q4/2023	
▪ 5b Viranomais määräykset / -ohjeet	THL / FIMEA / VALVIRA	Q4/2023	

* HE eduskunnan käsiteltäväksi 27.10.2022, ** Hyväksytty

Kanta-lääkityslista / Vaihe 2 Asiakastyöpajat

Marraskuu

- Agendalla mm.
 - Uusimispyynnöt
- 17.11.2022 Terveydenhuollon järjestelmätoimittajat
- 18.11.2022 Terveydenhuolto
- 21.11.2022 Apteekki ja apteekkijärjestelmätoimittajat

Tammikuu (Teams varauksia ei vielä tehty)

- Agendalla mm.
 - Muut haut (esim. lopetettujen lääkkeiden haku)
 - Loput tietosisällöt
- 19.1.2023 Terveydenhuollon järjestelmätoimittajat
- 20.1.2023 Terveydenhuolto
- 23.1.2023 Apteekki ja apteekkijärjestelmätoimittajat

Määrätyn lääkkeen yksilöivät tunnisteet / Apteekkijärjestelmät

- Apteekit eivät tällä hetkellä tuota määrätyn lääkkeen yksilöiviä tunnisteita sähköistäessään paperi- tai puhelinreseptejä
- Jatkossa myös apteekit tuottavat nämä tunnisteet
 - Reseptikeskuksen muutokset asiakastestiympäristössä 02/2023
 - Apteekkijärjestelmät yhteistestauksessa 02-04/2023
 - Muutos tuotantoon reseptikeskuksen ja apteekkien osalta 05/2023
 - Potilastietojärjestelmille pyyntö pieneen omatoimitestaukseen
 - Kelalta saa testauksessa käytettäviä reseptejä
- Tarkemmista päivämääristä ja testauksesta tiedotetaan alkuvuonna

Biologisten lääkkeiden voimassaolo

- [Hallituksen esityksessä HE 245/2022](#) on biologisten valmisteiden lääkemääräysten voimassaoloajan muutos 1 vuodeksi. Tällä hetkellä vuoden voimassaolo on vain niillä biologisilla lääkkeillä, joilla on biosimilaari
 - 16 § Lääkemääräyksen voimassaoloaika
 - Lääkemääräys on voimassa kaksi vuotta määräämis- tai uudistamispäivästään lukien. Pkv-lääkkeen lääkemääräykset, huumausainelääkkeen lääkemääräykset, biologisten lääkkeiden lääkemääräykset, pro auctore -lääkemääräykset ja erityisluvallisten lääkkeiden lääkemääräykset ovat kuitenkin voimassa vain yhden vuoden määräämis- tai uudistamispäivästään lukien.
- Muutos tehdään Reseptikeskukseen
 - Voimassaoloaikaa ei muuteta taannehtivasti, muutoin voimassaoloaika 12 kk (+ 1kk jousto)
 - Estetään lääkemääräyksen voimassaoloajan muuttaminen yli 12 kk:ksi (+1kk jousto)
 - Uusimispyyntöä ei saa laatia, jos lääkemääräys yli 16 kk vanha
 - AT:lle 02/2023
 - Tuotantoon 05/2023
- Omatoiminen testaus apteekki- ja potilastietojärjestelmille
 - Testausinfoa alkuvuonna 2023

Huumausaine asetuksen ehdolla oleva muutos

1.6.2023 lähtien

- Komission kuultavana on muutos, jossa 1.6.2023 lähtien pregabalinit saavat pkv-merkinnän ja tällöin niiden voimassaoloaika on 1 vuosi
- Fimealta tulossa alkuvuonna 2023 tiedote asiasta, jonka jälkeen myös Kelalta lisäinfoa
- Muutos tehdään Reseptikeskuksen päähän
 - Voimassaoloaikaa ei muuteta taannehtivasti
 - Estetään lääkemääräyksen korjaus, jos pk/huume –status on muuttunut
 - AT:lle 02/2023
 - Tuotantoon 05/2023
- Apteekkipuolen vaatimus 1.45 muutetaan määrittelyissä huomautustasoiseksi
 - *Mikäli toimitettava valmiste on huumausaine- tai PKV-valmiste, tulee myös sähköisestä lääkemääräyksestä löytyä vastaava merkintä. Mikäli merkintä puuttuu lääkemääräyksestä, lääketoimituksen teko tulee estää.*
- Omatoiminen testaus apteekki- ja potilastietojärjestelmille
 - Testausinfoa alkuvuonna 2023

Hetu-uudistus uusien välimerkkien osalta

- Toteutus Reseptikeskuksessa menossa
- AT:lla tammikuussa 2023

Itsenäisten reseptisovellusten määrittelytarkennus

- Itsenäisten reseptisovelluksien määrittelyyn on tarkennettu rajoitustietojen osuutta kappaleeseen 2.2, päivitetty versio löytyy kanta.fi:stä ([Web-reseptisovellukset \(kanta.fi\)](#))