

Frågor och svar 19.1.2022 på utbildningen Strukturerad dosering, förskrivning av biologiska läkemedel samt strukturerad särskild utredning

Innehåll

1.	Registrering av strukturerad dosering.....	1
2.	Förskrivning av biologiska läkemedel	4
3.	Strukturerad särskild utredning	6
4.	Medicineringslistan	9

Utbildningen Strukturerad dosering, förskrivning av biologiska läkemedel samt strukturerad särskild utredning ordnades som webinarium den 19 januari 2022. Deltagarna kunde ställa skriftliga frågor på förhand och under utbildningen. Frågorna och svaren finns samlade i det här dokumentet. Eventuella följdfrågor om verksamhetsmodellerna riktas till Institutet för hälsa och välfärd sotietiedonhallinta@thl.fi och om Kanta-tjänsterna till kanta@kanta.fi.

De viktigaste reformerna i den första fasen av den riksomfattande medicineringslistan är strukturerad dosering och ändringar i förskrivningen av biologiska läkemedel. Dessutom ändras förskrivningen och expedieringen av läkemedel som ersätts med stöd av en särskild utredning (anteckning på recept).

1. Registrering av strukturerad dosering

Hur kan en strukturerad dosering ändras vid behov? Kan läkaren flexibelt förskriva skräddarsydda doser?

En strukturerad dosering kan ändras. Läkaren kan flexibelt förskriva även komplicerade doseringar på ett strukturerat sätt, men inte i alla situationer. De här frågorna behandlas närmare i utbildningsvideon [Rakenteisen annostuksen kirjaaminen \(på finska, youtube.com\)](#).

Tidigare nämndes möjligheten att framöver kontrollera den dagliga dosen av ett läkemedel. Men FPA:s läkemedelsdatabas innehåller inte heller i fortsättningen den informationen? Informationen skulle behövas per läkemedelssubstans och inte på förpackningsnivå.

FPA

4.2.2022

Läkemedelsdatabasen innehåller inte de dosstorlekar som anges i produktresumén, och därför kan den dagliga dosen inte kontrolleras i Läkemedelsdatabasen. Uppgifterna kommer inte att införas i Läkemedelsdatabasen.

Hur fungerar strukturerad dosering för andra än finskspråkiga patienter? Kan doseringsanvisningens automatiska text skrivas också på svenska? Uppenbarligen kan inte den finskspråkiga text som skapats översättas ens manuellt och placeras i rätt fält eftersom receptet som då är "fritt formulerat" inte kan ha strukturer?

I princip är strukturerad registrering möjlig också på svenska om patientdatasystemet stöder det. Strukturen är "språkspecifik" endast för klassificeringarna, och de har publicerats också på svenska. Reglerna för att skapa doseringsanvisningar har dock tillsvidare publicerats endast på finska. Ett utkast har utarbetats på svenska, men måste ännu preciseras. Doseringsanvisningen kommer att publiceras på svenska, men det är oklart när.

Registreras diagnosen någonstans så att den syns i dosanvisningen? Kan apoteken se diagnosen?

Tillsvidare anges inte diagnosen i receptet.

Registreras också läkemedlets användningsindikation vid strukturerad dosering?

Tillsvidare registreras indikationen i textformat i fältet
Läkemedlets användningsändamål i textform.

Kan en sjukskötare pausa ett läkemedel? När ett operationsbeslut fattas och läkaren ordinerar en paus är operationsdagen vanligen inte känd. En sjukskötare kan ge anvisningar om en paus när operationsdagen är känd, och då är det viktigt att skötaren kan registrera pausen. Eller kan pausen bestämmas preliminärt utan datum, för framtiden?

Tillsvidare kan endast personer som har rätt att förskriva läkemedel lagra läkemedelsrecept i Receptcentret. Åtminstone ett startdatum måste anges för pausen.

Varnar programmet om ett start- och slutdatum anges för läkemedlet, men förpackningen inte räcker till för hela tiden?

FPA

4.2.2022

Det beror helt på patientdatasystemet. I princip skulle det vara möjligt. Ett "användarvänligt" patientdatasystem skulle utifrån strukturerad information kunna räkna ut den mängd som behövs och avisera eller rentav föreslå en lämplig förpackning för en stor del av recepten.

Kommer sättet att registrera receptets totala läkemedelsmängd att ändras för läkarna? Nu kan läkaren anteckna att ett recept gäller i t.ex. ett eller två år och apoteket räknar ut den totala läkemedelsmängden för receptet.

Strukturerad dosering påverkar inte registreringen av läkemedelsmängden.

Medger strukturerad läkemedelsdosering förskrivning för en viss tid?

Strukturerad dosering är inget hinder för att förskriva läkemedel för en viss tid. Det primära sättet att förskriva läkemedel är att ange den totala mängden av det läkemedel som behövs för behandlingen som antal förpackningar eller total mängd. Förskrivning för läkemedelsbehandlingstiden bör baseras på det terapeutiska behovet.

Presentationen innehöll exemplet "1 tablett 3 gånger om dagen till magsäcken." Varför inte oralt?

Exemplet var dåligt. Till magsäcken kan användas t.ex. om patienten sondmatas (till magsäcken). Det vanligaste administreringssättet är "oralt", som dock inte importeras till den automatiska instruktionstexten.

Tilläggs läkemedel vid cancerbehandling, t.ex. granisetron, behövs vid läkemedelsbehandling mot cancer och som engångsdos före läkemedelsbehandling mot cancer. Ska två olika recept skrivas?

Kan registreras som ett enda recept, t.ex. som behövligt läkemedel med tilläggsuppgiften "engångsdos före läkemedelsbehandling mot cancer".

För opioider och cancerläkemedel (vinorelbin) består en dos ibland av två olika tabletter. T.ex. vinorelbin 100 mg består av tabletterna 2 st. 30 mg och 2 st. 20 mg. Hur ska dessa registreras?

Man måste skriva ut två separata recept, ett för vardera styrkan.

Hur ska en cancerläkare förskriva doser som patienten kommer att ta om en respektive två veckor, om laboratorieresultaten ser bra ut dagen innan? Det gäller t.ex. cytostatika som doseras för behandlingsperiodens dag 1, 8 och 15 som t.ex. vinorelbin 100 mg.

FPA

4.2.2022

På samma sätt som hittills. Strukturerad dosering stöder inte detta doseringssätt.

Vet ni om och när patientdatasystemen kommer att införa den här egenskapen?

Läget för samtestningen av strukturerad dosering enligt system finns på sidorna om testning av Kanta-tjänsterna [Läget i fråga om Receptet – Systemutvecklare \(kanta.fi\)](#). Systemen ska ha infört strukturerad dosering senast vid utgången av 2024.

Kommer läkarna i något skede att bli tvungna att använda strukturerad dosering för vanliga doseringar?

Det går inte att på förhand tekniskt kontrollera om doseringen är sådan att den kan registreras strukturerat, dvs. utföra en teknisk kontroll där t.ex. 1 tablett 3 gånger om dagen alltid måste göras strukturerat. Doseringen kan alltid också förskrivas i form av text. Registreringen av strukturerade doseringar torde öka när man märker att det underlättar arbetet.

Varför måste inte alla aktörer införa strukturerad dosering med samma tidsschema som apoteken? Finns det en överenskommelse om när alla aktörer senast ska tillämpa strukturerad dosering?

Tyvärr kan patientdatasystemen inte införa strukturerad dosering enligt den tidsplanen. Systemändringar är alltid stora ingrepp som kräver långvariga förberedelser. Tidsfristen för ändringarna är utgången av 2024.

2. Förskrivning av biologiska läkemedel

Har ni tänkt på cancerläkemedel som doseras på sjukhus, och att de alla är sjukhusapotekets egna preparat som kan innehålla flera olika batchnummer dvs. rester från flera förpackningar av biologiska läkemedel?

Läkemedelsbehandlingen på sjukhusavdelningar utvecklas i följande faser av medicineringslistan.

Kommer recept som innehåller biologiska läkemedel i fortsättningen att gälla i endast ett år?

I förordningen om läkemedelsförskrivning anges att "recept med vilka det förskrivs ett sådant biologiskt läkemedel för vilket det finns ett biosimilar tillgängligt gäller endast ett år från den dag receptet förskrivits eller förnyats." Hur ska detta genomföras? Åtminstone stöder inte alla apotekssystem det här.

FPA

4.2.2022

Giltighetstiden för ett recept bestäms enligt 16 § i förordningen om läkemedelsförskrivning, som trädde i kraft den 1 januari 2017: "Dessutom gäller sådana recept med vilka det förskrivs ett sådant biologiskt läkemedel för vilket det finns ett biosimilar tillgängligt, endast ett år från den dag receptet förskrivits eller förnyats". I det här fallet begränsar Receptcentret automatiskt receptets giltighetstid till ett år allt efter som att recepten skrivs ut med den nya strukturen.

Skulle det vara möjligt att regelbundet informera sjukvårdsdistrikten om biosimilarernas andelar av användningen så att alla skulle kunna se läget i sin egen enhet jämfört med riksnivån?

För närvarande finns rapporterna endast tillgängliga för enskilda läkare. Vi vidarebefordrar förslaget till responsen om läkemedelsordinationer [Respons om läkemedelsordinationer \(fpa.fi\)](#).

Får apoteket alltså expediera ett läkemedel trots att det saknar den motivering som krävs om inget biosimilar förskrivits?

Apoteken får expediera biologiska läkemedel utan motivering. En motivering sparas endast om läkaren förskriver något annat än det förmånligaste preparatet. Alla recept innehåller alltså inte motiveringar. Patientdatasystemet kan inte automatiskt kontrollera vilket preparat som blir förmånligast för patienten.

Vilken lösning valdes slutligen för den tekniska presentationen av biosimilarer i Läkemedelsdatabasen? Tidigare nämndes ett annat sätt där betydligt längre koder än i den publicerade specifikationen föreslogs för läkemedelsgrupperna?

Fimea producerar uppgifterna om grupperna av biologiska läkemedel. Fimea har utrett möjligheten att producera mer specifik information som skulle innebära längre koder. Fimea har ännu inte fattat något beslut om att ändra sättet att producera information. Om sättet att klassificera biologiska läkemedel ändras informerar vi på förhand och skickar Läkemedelsdatabasens testmaterial med de nya koderna.

Påverkas apoteken av ändringen som gäller biologiska läkemedel?

Apotekens verksamhet påverkas inte. Apoteket kan inte göra utbyten mellan biologiska originalpreparat och biosimilarer.

FPA

4.2.2022

Min fråga gäller icke-biologiska läkemedel. Oftan – Akvakol och Chloramfemicol Orifarm – var tidigare utbytbara men är det inte längre. Varför? Och Microgynon – 2 olika importörer, samma namn på läkemedlet, men inte utbytbara?

Fimea för en lista över utbytbara läkemedel. Fimea har strukit gruppen kloramfenikol 1727 från listan. Den innehöll preparaten Chloramphenicol Orifarm 5 mg/ml ögondroppar, lösning och Oftan Akvakol 5 mg/ml ögondroppar, lösning. Strykningen beskrivs på sidan [Utgivningstidtabell för förteckningen över utbytbara läkemedel \(fimea.fi\)](https://fimea.fi) under Ändring i listan 1.1–31.3.2022. Microgynonpreparaten finns inte med på Fimeas lista över utbytbara läkemedel.

3. Strukturerad särskild utredning

De apoteksanställda lägger ner mycket tid och möda på särskilda utredningar och att kontrollera dem. Kommer utredningarna att struktureras redan i förskrivningsskedet, så att apoteket inte behöver kontrollera och bekräfta dem så ofta?

Patientdatasystemen inför strukturerade särskilda utredningar (anteckningar på recept) successivt under 2022. Ändringen innebär att den särskilda utredningen väljs enligt värdena i kodsystemet, och läkaren kan inte själv skriva eller ändra texten i den särskilda utredningen. Texten är alltid densamma. Programmet kräver att läkaren uppger ett datum för de särskilda utredningar som är kopplade till ett datum. Framöver måste alltså ett datum anges. Reformen påverkar inte gamla recept.

Kopieras den särskilda utredningen från det gamla receptet när ett recept förnyas?

Den särskilda utredningen kopieras inte från det gamla receptet när ett recept förnyas. När receptet förnyas ska läkaren ta ställning till den särskilda utredningen på samma sätt som när receptet skrivs utan att förnyelse begärts.

Om det tidigare receptet har en korrekt särskild utredning, kan den kopieras till det nya receptet?

Nej. Den som förskriver ett läkemedel ska alltid ta ställning till den särskilda utredningen när receptet skrivs ut.

Är det godtagbart att flytta en särskild utredning från ett recept till ett annat? T.ex. när Champix upptrappningsförpackning har en särskild utredning, men underhållsförpackningen inte har det.

FPA

4.2.2022

Apoteket kan inte överföra en särskild utredning från ett recept till ett annat recept utan att kontakta läkaren.

Om läkaren inte har försett ett recept med en särskild utredning, ska apoteket ändå kunna lägga till informationen genom att rätta receptet? Eller ska apoteket endast kunna rätta uppgifter i särskilda utredningar om läkaren har lagt till en särskild utredning, men den behöver rättas?

Apoteket kan endast lägga till eller rätta en särskild utredning (anteckning på recept) enligt information från den som förskrivit läkemedlet. Apoteket **kan inte självständigt** lägga till eller rätta en särskild utredning utan att kontakta den som förskrivit läkemedlet.

Kommer läkarna att utbildas om särskilda utredningar?

Patientdatasystemen kommer att intensivt stödja och handleda läkarna i förskrivningssituationen. Om det läkemedel som ska förskrivas har en särskild utredning/särskilda utredningar i Läkemedelsdatabasen föreslår patientdatasystemet de särskilda utredningar som är kopplade till förpackningen. Den som förskriver läkemedlet ska sedan välja en av texterna i Läkemedelsdatabasen eller alternativet ingen särskild utredning. Systemet föreslår en kort text om ersättningsvillkoren och länkar till FPA:s webbplats för närmare granskning av villkoren.

Om receptet saknar särskild utredning eller utredningen inte entydigt ger rätt till ersättning, och apoteket expedierar läkemedlet utan ersättning, utreder FPA då ersättningsgrunden för kunden och kontaktar läkaren så att anteckningen rättas?

Om kunden ansöker om ersättning från FPA skickar FPA i första hand en begäran om tilläggsutredning till kunden. Kunden kan lämna en tilläggsutredning till FPA, som avgör ärendet utifrån den. Kunden uppmanas kontakta den som förskrivit läkemedlet så att receptet kan rättas om det behövs.

Om receptet tidigare skrivits med de aktuella anteckningarna, men kunden redan har ett ersättningsnummer för preparatet, kan anteckningarna lämnas obeaktade?

Anteckningarna behöver inte beaktas såvida inte både ersättningsnummer och anteckning på receptet krävs för att kunden ska få ersättning. Mer information [Anteckningar på receptet \(fpa.fi\)](https://www.fpa.fi).

FPA

4.2.2022

Telefonrecept och störningar: Om apoteket märker att en särskild utredning inte motsvarar kraven, ska de uppgifter som läkaren gett helt utelämnas från e-receptet? Ska receptet alltså lagras utan läkarens särskilda utredning?

Den särskilda utredningen väljs alltid ur kodsystemet, och apoteket kan alltså inte registrera en felaktig uppgift i ett recept. Apoteket kan inte självständigt lägga till eller rätta en anteckning på ett recept utan att kontakta den som förskrivit läkemedlet.

Enligt ett svar från FPA motsvarar en infarkt inte en kranskärlsattack! Läkemedel Brilique och FPA-medarbetarens ståndpunkt.

En hjärtinfarkt är en skada i hjärtmuskeln orsakad av plötslig syrebrist. Den vanligaste orsaken är tilltäppning av kranskärlen till följd av kranskärlssjukdom. Inom medicinen kallas en hjärtinfarkt ofta kranskärlsattack, i allmänspråket hjärtattack. T.ex. en hjärninfarkt är inte en kranskärlsattack.

Är det den särskilda utredningens kod eller texten i samband med koden som avgör om ett läkemedel är ersättningsgillt? Och vad händer om receptet är på svenska, men kodinformationen uppenbarligen fortfarande på standardspråket (=finska)?

Kodsystemet för särskilda utredningar har förklaringar både på finska och svenska. I receptet kan texten vara på svenska eller finska, beroende på receptförskrivningssystemets valda språk.

Varför behandlar FPA patienter med spridd bröstcancer annorlunda än t.ex. astmapatienter? Andra med kroniska sjukdomar får ersättning tillsvidare. Patienter med spridd cancer kan få ersättning för maximalt 7 år, trots att sjukdomen är livslång.

Vid bröstcancer beviljas rätten till specialersättning för den tid som behandlingsplanen kräver eller maximalt 7 år. Samma tidsfrist gäller också alla andra cancersjukdomar och deras specialersättningsrättigheter. Rätten till specialersättning vid bröstcancer specificerar inte sjukdomens svårighetsgrad.

Spelar det någon roll om händelsedatumet eller läkemedelsbehandlingens startdatum anges i den särskilda utredningen?

FPA

4.2.2022

Det beror på kriterierna för den särskilda utredningen. Frågan tas upp i samband med särskilda utredningar på webbsidan [Anteckningar på receptet \(fpa.fi\)](#). T.ex. Akut kranskärlssjukdom + **datum för händelsen** eller Kranskärlsinsgrepp + **datum för ingreppet** eller Kateterablation, medicinering inledd + **inledningsdatumet för medicineringen**.

Det är ofta svårt att få tag på läkaren om den särskilda utredningen fattas. Blir det ändringar eller förbättringar på det området? Bidrar systemet till att sådana situationer inte uppstår?

Framöver, när patientdatasystemet tillämpar den nya versionen av Läkemedelsdatabasen och därmed strukturerade anteckningar på recept, måste läkaren alltid ta ställning till särskilda utredningar när e-recept registreras. Annars kommer läkaren inte vidare i förskrivningsprocessen. Då borde det inte längre uppstå situationer där den särskilda utredningen av misstag inte registrerats.

Kommer förskrivaren vidare i systemet utan att fylla i ett datum?

Nej. Om den aktuella särskilda utredningen kräver ett datum ska det anges.

Länkar och texter för de särskilda utredningarna (och uppgift om obligatoriskt datum) finns antagligen i Kodtjänsten?

Informationen finns i kodtjänsten som stöd för läkemedelsförskrivaren i förskrivningssituationen.

4. Medicineringslistan

Tidsplanen för Kanta-medicineringslistan, när syns den i apoteken?

Listan syns samtidigt för alla. Förhoppningsvis i slutet av 2024.

Hur utvecklas expedieringsanteckningarna? Kan de tas in mer omfattande också på medicineringslistan?

Ja. Specifikationerna pågår.

Hur är det med dosdispenseringsrecept? Kan det framöver finnas både ett dosdispenseringsmarkerat recept för regelbunden användning och ett separat recept för extra behov av samma läkemedel?

Ja.

Vid registreringen av läkemedelsintag bör högriskläkemedel dvs. cancermediciner prioriteras. Kan detta därför prioriteras i utvecklingen?

Frågan övervägs i senare faser.

Har sjukskötare beviljats registreringsmöjligheter i medicineringslistan?

Lagändringar som gäller detta förbereds.

Antecknas det någonstans varför medicinering med ett läkemedel avslutats? Så att ett olämpligt läkemedel inte ordineras på nytt.

En orsak bör alltid registreras när ett läkemedel avslutas, och orsaken blir kvar i uppgifterna om läkemedlet. Läkemedlet syns som "avslutat läkemedel" i medicineringslistan med information om orsaken.

Kan ett recept för framtiden skapas i medicineringslistan? T.ex. pausering av ett läkemedel 2 veckor före en operation. Förskrivning av ett cancerläkemedel som ska tas om 2 veckor om labbresultaten och patientens tillstånd är ok.

Målet är att det ska vara möjligt i något skede. Vi tar ett steg i taget och det här kommer sannolikt att hanteras i den tredje fasen av medicineringslistan.

Deltar inga informationssystemleverantörer eller andra som producerar specifikationer i beredningen av lagstiftningen om medicineringslistan?

Samarbetet mellan olika aktörer är viktigt i utvecklingen av medicineringslistan.

Utvecklingsarbetet fortsätter under hela utvecklingsprocessen med utpräglad hänsyn till de olika kundgruppernas behov. Sedan hösten 2020 har Institutet för hälsa och välfärd och FPA regelbundet ordnat kundworkshoppar för systemleverantörer, vård- och apoteksaktörer och patientorganisationer. Under workshopparna har de olika kundgrupperna gett synpunkter och uttalat behov som förmedlats till den arbetsgrupp som bereder lagstiftningen om medicineringslistan som tjänsteuppdrag. SHM ansvarar för det egentliga lagändringsarbetet och ordnar samråd på fältet, t. ex. ett evenemang för intressentgrupper den 20 januari 2022

och ytterligare ett på våren. Senare under våren kan dessutom den lagändringsproposition som SHM bereder kommenteras.

I hurdana situationer kan två eller flera recept tillåtas för samma läkemedel?

Den typiska situationen är att två styrkor behövs. T.ex. Marevan som tas i olika styrkor varannan dag eller Thyroxin som kräver att olika styrkor används samtidigt för att uppnå den önskade styrkan.

Läkaren byter ut patientens medicinering: Skriver ut ett nytt recept för läkemedel B, men makulerar inte det gamla receptet för läkemedel A. Finns då både A och B, dvs. fel information, på patientens medicineringslista?

- Om läkemedlet byts ut mot ett läkemedel med andra aktiva substanser, dvs. till ett genuint s.k. nytt läkemedel, borde det gamla läkemedlet avslutas. Om det gamla läkemedlet inte avslutas blir det kvar på medicineringslistan.
- Om läkemedlen har samma aktiva substanser handlar det inte om att avsluta ett gammalt läkemedel och påbörja ett nytt, utan om ett nytt recept för samma läkemedel där preparatet byts ut. Då upphävs det gamla receptet och endast receptet för det nya preparatet är giltigt.
- Om t.ex. ett kombinationspreparat ändras till ett preparat som endast innehåller en av de aktiva substanserna eller om två preparat ändras till ett motsvarande kombinationspreparat måste läkemedelsförskrivaren separat avsluta de gamla för att de inte ska bli kvar.

Kommer patientens möjlighet att dölja sina uppgifter i Kanta att ändras i något skede? Hela utvecklingen av e-recepten och Kanta inleddes med fokus på patient- och medicineringssäkerheten, och jag tycker att möjligheten att dölja uppgifter om läkemedelsbehandlingen är ett stort minus för säkerheten. Skulle inte den aktualiserade medicineringslistan vara ett bra tillfälle att eliminera den risken?

Det här har betraktats som en så central grundläggande patienträttighet att den sannolikt kommer att bestå.