

Reseptin tilannekatsaus

Toimittajayhteistyökokous 26.1.2023

Kirsi Vainio

Kan
+
ta

Sisältö

- Kanta-lääkityslistan vaihe 1 (Lääketietokannan 2022 ja määrittelyversion 4.00 muut muutokset ja rakenteinen annostus) tilanne
- Kanta-lääkityslistan (vaihe 2) tilanne
- Biologisten lääkkeiden muutokset
- ATC-koodien muutosten vaikutukset
- Määrätyn lääkkeen yksilöivät tunnisteet / Apteekkijärjestelmät
- Huumausaineasetusmuutos
- Hetu-muutos uusilla välimerkeillä
- Sairaala-apteekkireseptit
- Määrittelymuutokset
- Alaikäisen päätöskyvyn arvioiminen potilastietojärjestelmissä

Kanta lääkityslistan vaihe 1

Kan
ta

Kanta-lääkityslista / Lääketietokannan 2022 ja määrittelyversion 4.00 muut muutokset ja rakenteinen annostus (vaihe 1)

- Lääketietokannan 2022 ja reseptin v4.00 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
- Kanta.fi:hin julkaistu [kysymys – vastaus osio: Usein kysytyt kysymykset rakenteisesta annostuksesta](#)

Kanta-lääkityslista / Lääketietokannan 2022 ja määrittelyversion 4.00 muut muutokset ja rakenteinen annostus tilanne (vaihe 1)

Lääketietokannan 2022 ja määrittelyversion 4.00 muut muutokset

- 2 potilastietojärjestelmää vielä ilmoittautumatta yhteistestaukseen
- Yhteistestaamassa 7 järjestelmää
- Yhteistestattu: Apteekkijärjestelmät ja 8 potilastietojärjestelmää

Rakenteinen annostus

- Yhteistestaukseen ilmoittautunut 1 potilastietojärjestelmä
- Yhteistestaamassa 1 potilastietojärjestelmä
- Hyväksytty ja käyttöön otettu: Apteekkijärjestelmät ja 2 potilastietojärjestelmää

Kanta lääkityslistan vaihe 2 tilanne

Kan
ta

Kanta-lääkityslista (Vaihe 2)

[Asiakastietolakiesitys](#) on perustusvaliokunnassa käsiteltävänä

9.2.2023 Potilas- ja apteekkitietojärjestelmätoimittajat

- Agendalla mm.
 - Muut haut (esim. lopetettujen lääkkeiden haku)
 - Loput tietosisällöt
 - CDA muutokset lääkemääräyksen ja toimituksen osalta

Vaihe 2: Näkymä tavoitteelliseen aikatauluun

Vaihe 2: Kanta-lääkityslistan kehittäminen

Vaiheet alkavat: A) Määrittely: Q3/2020, B) Toteutus: Q1/2024, C) Käyttöönnotot: Q3/2025

Tuotettavien dokumenttien alustava aikataulutus:

Dokumentti	Vastuu	Valmis viimeistään
1a Yleiskuvaus	THL	Julkaistu 5/2022
1b Sanasto	THL	Julkaistu 4/2022
2 Toimintokuvaukset	THL	Valmis 5/2022
3 Lainsäädäntö	STM	Q4/2022*, Q1/2023**
4a Tietosisällöt	THL	Q1/2023
4b Toiminnalliset	KELA	Q2/2023
<u>4c</u> Tekniset Määrittelyt	KELA	Q2/2023
5a Toimintamallit / Kirjaamisohjeet	THL	Q4/2023
5b Viranomais määräykset / -ohjeet	THL / FIMEA / VALVIRA	Q4/2023

* HE eduskunnan käsiteltäväksi viikolla 42/2022, ** Hyväksytty

Aikataulut siirtyneet lakivalmistelun viivästymisen vuoksi

Kanta-lääkityslistan tuotantokäyttö Q4/2024 -> Q3/2025

Biologisten lääkkeiden muutokset

Kan
ta

Biologisten lääkkeiden lakimuutokset 1/3

[Laki sähköisestä lääkemääräyksestä... 1232/2022 - Säädökset alkuperäisinä - FINLEX ®](#) muutokset on hyväksytty 20.12.2022 ja laki tuli voimaan 1.1.2023

- Lääkärillä on velvoite määrätä edullisinta biologista lääkettä niiden valmisteiden osalta, joilla on biosimilaareja ja kirjata perustelu reseptille, jos määrää muuta kuin halvinta biologista lääkettä.
 - Lääkkeen määrääjän tulee tarkistaa biologisia lääkevalmisteita ja niiden **hintoja** koskevat tiedot **tietojärjestelmistä**
 - Terveystieteiden tutkimuskeskityksen on huolehdittava, että lääkkeen määrääjällä on käytettävissään määrittelyversio 4.00, jonka myötä on tämä toiminnallisuus on mahdollista
 - Käyttöönnotot tehtävä organisaatioissa 1.10.2023 mennessä
 - 30.9.2023 asti toimitetaan Lääketietokannasta 2016 että 2022 versiota. 1.10.2023 lähtien vain Lääketietokannan 2022 versio on käytettävissä.
- Kelalle tuli valvontatehtävä edullisimman biologisen lääkkeen määräämisen osalta 1.1.2023 lähtien. Kela ohjaa ja valvoo lain 5 a §:n soveltamista ja voi huomauttaa lääkäreitä ja tarvittaessa tehostaa määräystä uhkasakolla, jos todetaan, että lääkkeen määrääjä ei noudata 5 a §:ää.

Biologisten lääkkeiden voimassaolo 2/3

- [Lääkkeenmääräämisasetuksessa](#) on biologisten lääkkeiden lääkemääräysten voimassaoloaika 1 vuosi. 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

Biologisten lääkkeiden ja biosimilaarien vaihtokielto 3/3

- Biologisten lääkkeiden ja biosimilaarien apteekkivaihtoa koskevaa lainsäädäntöä valmistellaan parhaillaan ja lainsäädännön on ehdotettu tulevan voimaan vuoden 2024 alusta.
- Vaihtokielto pitäisi merkitä tarvittaessa jo vuoden 2023 aikana laatimiin ja uudistettaviin biologisten lääkkeiden ja biosimilaarien resepteihin, koska näitä reseptejä voidaan toimittaa vielä vuoden 2024 aikana. Vaihtokielto on merkittävä reseptille silloin, kun biologista lääkettä tai biosimilaaria ei saa vaihtaa apteekissa edullisempaan vaihtokelpoiseen valmisteeseen potilaskohtaisen lääketieteellisen tai hoidollisen syyn vuoksi.
- [Ohjeita lääkäreille lääkkeen määräämisestä - Yhteistyökumppanit | Yhteistyökumppanit | Kela](#)
 - Kela on myös tiedottanut lääkäreitä lakimuutoksista

Lääketietokannan biologisten lääkkeiden lääkeryhmätieto tarkentuu

- Fimean tuottama biologisten lääkkeiden lääkeryhmätieto tarkentuu. Tällä hetkellä keskenään vertailukelpoisten valmisteiden eri vahvuudet, lääkemuodot ja antolaitteet ovat samassa ryhmässä. Lääkeryhmätiedot ovat nelimerkkisiä ja muotoa G001.
- Jatkossa eri vahvuudet, lääkemuodot ja antolaitteet erotellaan omiin ryhmiinsä ja samalla tiedon merkkimäärä pitenee. Jatkossa biologisten lääkkeiden lääkeryhmätieto on muotoa G001-001, jossa viimeiset kolme merkkiä erottelevat eri vahvuudet, lääkemuodot ja antolaitteet toisistaan. Lääketietokannan skeemaan ei tule muutosta, koska skeeman nykyinen merkkimäärärajoitus mahdollistaa huomattavasti pidempien merkkimäärien esittämisen.
- Kela toimittaa Lääketietokannan testiaineiston uusilla biologisten lääkkeiden lääkeryhmätiedoilla helmikuun alussa 2023.
- Pyydämme Lääketietokannan välittäjiä ja järjestelmätoimittajia testaamaan muutoksen omatoimisesti. Muutos otetaan tuotantokäyttöön 15.3.2023.

ATC-koodien muutosten vaikutukset

Kan
ta

ATC koodien muutoksien vaikutus reseptien uusinnassa / korjauksessa

- 1.1.2023 muuttui osa ATC-koodeista koodistopalvelussa.
 - Esim. pregabaliini N03AX16 → N02BF02. Vanhaa N03AX16 ei löydy enää Fimean koodistosta [ATC-luokitus - Fimea.fi – Fimea](#)
- PTJ-vaatimukset
 - 3.62 Potilastietojärjestelmän on varmistettava, että jo käytössä olevalle määrätyn lääkkeen yksilöivälle tunnisteelle liitetään vain uusimisen kautta kirjoitettuja lääkemääräyksiä, joilla on sama vaikuttava aine, perustuen vähintään ATC-koodiin.
 - 8.15 Määrättyä valmistetta ei saa korjata niin, että vaikuttava aine muuttuu. Vaikuttavan aineen muuttuminen voidaan ensimmäisessä vaiheessa tarkistaa valmisteiden ATC-koodin tai tekstimuotoisen vaikuttavan aineen perusteella. Jatkokehityksessä valmisteiden sisältämät vaikuttavat aineet tullaan ilmoittamaan koodatussa muodossa.

ATC koodien muutoksien vaikutus reseptien uusinnassa / korjauksessa

- Nyt kun koodit ovat muuttuneet, palautuu reseptikeskuksesta virheilmoitus 5R01033 ”Määrätyn lääkkeen ATC-koodi tai potilas eivät saa uusinnassa tai korjauksessa muuttua. Tee uusi resepti”
 - Tarkistus liittyy määrätyn lääkkeen tunnisteen tarkistukseen eli saman tunnisteisella lääkemääräyksellä pitää olla sama ATC-koodi sekä uusinnan että korjauksen yhteydessä. Ohjeena tehdä näissä tapauksissa uusi resepti.

**Määrätyn lääkkeen yksilöivät
tunnisteet / Apteekkijärjestelmät**

**Kan
ta**

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

Huumausaineasetusmuutos

Kan
+
ta

Huumausaine asetuksen muutos 1.6.2023 lähtien

- 1.6.2023 lähtien pregabalinit saavat pkv-merkinnän ja tällöin niiden voimassaoloaika on 1 vuosi
- Muutos tehdään Reseptikeskuksen päähän
 - Voimassaoloaika 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
 - Testausinfo alkuvuonna 2023

Hetu-uudistus

Kan
ta

Hetu-uudistus uusien välimerkkien osalta

- Reseptikeskuksen muutokset
 - AT:lla 20.1.2023 lähtien
 - Tuotantoon 05/2023

Sairaala-apteekkireseptit

**Kan
+
ta**

Sairaala-apteekkireseptit

Muutoksia sairaala-apteekkireseptien myötä:

- **Omasta toteutuksesta (sekä apteekki- ja potilastietojärjestelmät) varmistettava reseptin laji tieto**
 - Laji 1 toimitus avoapteekista
 - Laji 2 toimitus sairaala-apteekista
- Yhteenvedolle ja potilasohjeelle tulostuu kaikki reseptin lajit (reseptin lajia ei voi käyttää hakuehtona)
 - Sairaala-apteekkireseptien kohdalle tulostuu ”Lääkemääräyksen toimittaminen sairaala-apteekista”
- Käyttöönotto 05/2023

Määrittelyt

Kan
+
ta

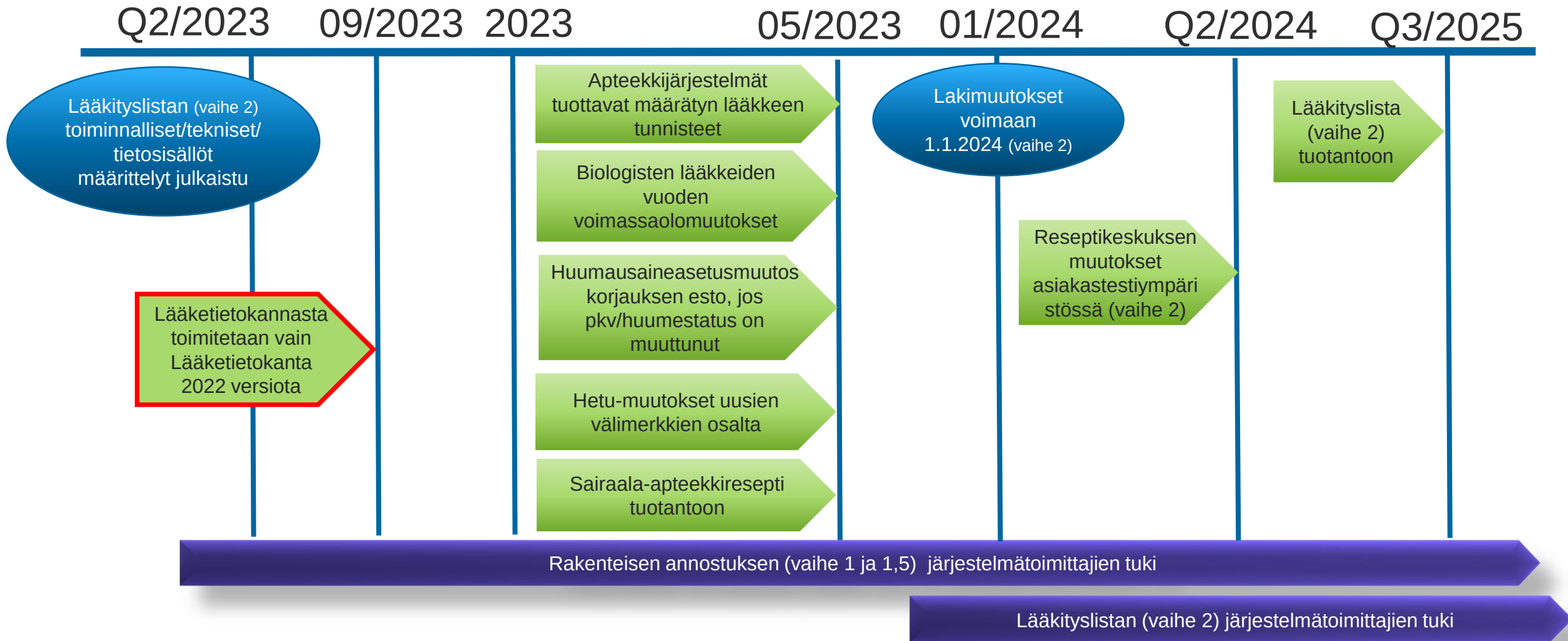
Määrittelyt

- Määrittelyiden versionumeroiden käyttö (major, patch, minor), joita käytämme pääsääntöisesti myös toiminnallisten määrittelyissä versioinnissa
 - kts. kpl 7 [Määrittelyiden versiointikäytännöt - Järjestelmäkehittäjät - Kanta.fi](#)
- Kanta.fi määrittelyt 21.12.2022 julkaistut määrittelymuutokset
 - v3.0.1
 - Päivitetty apteekkijärjestelmien vaatimuksia liittyen puhelinreseptin sekä huumausaine- tai PKV-valmisteen toimitukseen
 - Päivitetty potilastietojärjestelmien käyttötapauksen/vaatimuksen termistöön, lääkemääräyksen tilat ja Liite dokumentteihin maininta hyvinvointialueesta
 - HL7 v4.0.1
 - Lääkemääräyksen_CDA_R2_Header
 - Lääkemääräyksen_sanomat_CDAR2
 - Lääkemääräyksen_MedicalRecords_sanomat
-

Määrittelyt

- Julkaisemme seuraavat määrittelyt helmikuun alkupuolella Kanta.fihin
 - esim. määrätyn lääkkeen pakollisuusehto apteekin tallentamissa lääkemääräyksissä
 - Tietosisältöön on tehty muutamia tarkennuksia Lääketietokannasta tuotavien tietojen pakollisuusehdoista
 - Muutokset käsitelty ja hyväksytty Kompassa (THL:n koodistopalveluryhmä) 25.1.2023
- Muistuksena tilaispäishetujen käytöstä henkilöllä, jolla ei ole Suomen henkilötunnusta, voi kirjoittaa sähköisiä lääkemääräyksiä syntymäajalla ja nimellä. Väliaikaisen henkilötunnuksen käyttö on kielletty. Jos potilas voi hakea lääkkeen apteekista, on potilaalle aina tulostettava potilasohje, kun lääkemääräys on tehty ilman virallista henkilötunnusta.

Reseptikeskuksen kehittäminen



Alaikäisen päätöskyvyn arvioiminen potilastietojärjestelmissä

Kan
ta

Virheellinen kirjaaminen alaikäisen päätöskyvyn arvioinnissa aiheuttaa ongelmia resepteissä - Alaikäinen ja Kanta-palvelut toimintamallia päivitetty

- Vaihtoehto 4 rajaa tiedonkulkua samalla tavalla kuin vaihtoehto 3, ”Päätöskykyinen, kieltää tietojen luovuttamisen huoltajille”.
 - Tämän vaihtoehdon valinnasta on seurannut ongelmia, kun vanhemmat eivät ole nähneet edes vauvaikäisen lapsensa tietoja ja reseptejä Omakannasta.
 - Reseptejä ei ole saanut uusittua, eikä apteekista ole välttämättä annettu lapsen lääkkeitä.
- **Apteekkien ohjeistusta tähän liittyen on nyt tarkistettu, jotta lääketurvallisuus ei vaarantuisi.**
 - Lääkkeen voi toimittaa tilanteessa, jossa alaikäisen reseptiin kohdistuu luovutuskielto, jos lääkettä noutavalla huoltajalla tai muulla puolesta asioijalla on
 - potilasohje, reseptin yhteenveto tai Kela-kortti
 - lisäksi lääkkeen noutajan tulee tietää, mitä lääkettä hän on noutamassa
 - lääke voidaan toimittaa huoltajalle myös ilman edellä esitettyjä asiakirjoja, jos huoltajuussuhde on varmistettu. Tällöinkin huoltajalta edellytetään tietoa siitä, mitä lääkettä hän on hakemassa.

[Alaikäinen ja Kanta-palvelut - toimintamalli terveydenhuoltoon ja apteekeille - Alaikäinen ja Kanta-palvelut -toimintamalli terveydenhuoltoon ja apteekeille - Oma työpöytä \(yhteistyotilat.fi\)](#) ja

Kanta-verkkokoulu: [Alaikäisen puolesta asiointi – päätöskykyyn perustuvat toimintamallit, alaikäinen apteekissa](#) päivitetään 31.1.2023 mennessä

Alaikäisen päätöskyvyn arvioinnin kirjaaminen potilastietojärjestelmissä

- Käyttöönnotot edistyneet: julkiset 65%, yksityiset (sis. iah) lkm 5800
- Arvo 4 käyttö (pätöskykyä ei voida arvioida, tietoja ei näytetä huoltajille) resepteillä vähentynyt ja arvo 1 (ei päätöskykyinen, tiedot näytetään huoltajille) käyttö lisääntynyt. Päätöskykyinen alaikäinen kieltää tietojen luovutuksen reseptistä harvoin (arvo 3)
- Näyttäisi siltä, että kirjaaja pystyy vaihtamaan arvon 4, kun päätöskyvyn arviointi onnistuu

Lääkemääräykset	1	2	3	4	Summa
2022/01	38,14 %	24,35 %	1,99 %	35,51 %	9 475
2022/02	34,25 %	20,94 %	1,67 %	43,14 %	15 298
2022/03	34,17 %	22,03 %	1,24 %	42,57 %	21 934
2022/04	35,88 %	23,74 %	1,19 %	39,19 %	19 905
2022/05	42,83 %	22,44 %	1,11 %	33,62 %	39 451
2022/06	50,81 %	23,27 %	1,13 %	24,79 %	56 046
2022/07	47,62 %	23,21 %	1,23 %	27,94 %	36 822
2022/08	50,30 %	25,10 %	1,28 %	23,32 %	56 661
2022/09	53,24 %	24,35 %	1,04 %	21,36 %	71 111
2022/10	56,49 %	23,81 %	1,03 %	18,67 %	74 825
2022/11	59,57 %	23,35 %	0,94 %	16,14 %	111 677
2022/12	68,13 %	20,83 %	0,62 %	10,43 %	151 096
Summa	53,83 %	24,31 %	1,13 %	20,73 %	745 389