

7.12.2016

Sosiaali- ja terveysministeriölle

Viite: Lausuntopyyntö STM101:00/2016 / STM/4478/2016**Luonnos Sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen muuttamiseksi**

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Kansaneläkelaitoksen (Kela) lausuntoa luonnoksesta Sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen muuttamiseksi. Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) mukaisen sähköisen lääkemääräyksen toteuttajana ja ylläpitäjänä Kelan Kanta-palvelut esittää seuraavat asetusluonnosta koskevat huomiot.

5 § Rajattu lääkkeenmäärääminen

Asetuksen 5 §:n mukaan sairaanhoitaja määrää lääkettä vaikuttavan aineen, vahvuuden ja lääkemuodon perusteella. Vaikuttavalla aineella määräämiseen liittyy monia ongelmia. Yhdistelmävalmisteita (esimerkiksi ehkäisyvalmisteet) ei voida määrätä vaikuttavalla aineella sähköisellä lääkemääräyksellä, jolloin sairaanhoitaja joutuu määräämään ne asetuksen vastaisesti kauppanimellä. Perusvoiteita ei myöskään ole mahdollista määrätä vaikuttavalla aineella. Tieto sairaanhoitajan oikeudesta määrätä lääkettä on kansallisessa Lääketietokannassa pakkaustasolla. Sairaanhoitajalla on esimerkiksi oikeus määrätä itsehoitolääkkeitä, mutta ei näiden valmisteiden reseptipakkauksia. Potilas- ja apteekkitietojärjestelmiin on käytännössä mahdotonta toteuttaa ohjelmallisia tarkastuksia siitä, onko sairaanhoitajan määräämä lääke sairaanhoitajan rajatun lääkkeenmääräämisen piirissä, jos sairaanhoitaja määrää lääkettä vaikuttavan aineen perusteella. Rajattua lääkkeenmääräämistä selvittänyt työryhmä on ehdottanut, että lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (1088/2010) 5 §:ää muutetaan siten, että sairaanhoitaja voi tehdä lääkemääräyksen ja jatkaa lääkärin tekemää lääkemääräystä kauppanimellä myyntiluvallisina pakkauskokoina asetuksen rajaamissa aiheissa.

10 § Lääkkeen määrääminen

Voimassa olevan asetuksen 10 §:n mukaan lääkemääräyksen voimassaoloaikaa voi rajoittaa erillisellä merkinnällä "per usum ad". Sähköisessä lääkemääräyksessä viimeisen voimassaolopäivän merkintä ei ole nimellä "per usum ad". Kanta-palvelut ehdottaa, että säännös muotoillaan esim. "Lääkemääräyksen voimassaoloaikaa voi rajoittaa erillisellä merkinnällä".

Aikaisemmin kommentteilla olleessa asetusversiossa 10 §:n 5 ja 6 momentin mukaan lääkkeen määrääjän tulee määritellä hoidossa tarvittavan lääkkeen kokonaismäärä, joka tulee kirjata lääkemääräykseen. Lääkemääräykseen voidaan kokonaismäärän sijasta kirjata lääkehoidon kesto aika vain silloin, kun määrätään koneellisesti annosjaeltavaa lääkettä tai lääkettä, jonka annostusta muutetaan usein lääkemääräyksen voimassaoloaikana. Lääkevalmisteet on määrättävä kaupan olevia pakkauskokoja vastaavina määrinä. Jos on olemassa erityisiä hoidollisia perusteita, voidaan lääkettä määrätä myös vakiopakkauksesta poikkeava määrä.

Koska pakkauksina määrääminen on ensisijainen määräystapa, Kanta-palvelut ehdottaa, että 10 §:n 5 momentin ensimmäistä lausetta muutetaan niin, että lääkkeen määrääjän tulee määritellä hoidossa tarvittavan lääkkeen määrä, joka tulee kirjata lääkemääräykseen pakkauksina tai lääkkeen kokonaismääränä. Säännös vastaisi näin myös asetusluonnoksen 13 §:n 1 momentin 4-kohtaa.

10 §:n jo aiemmin lausuntokierroksella olleen muutosehdotuksen mukaan jos biologiselle lääkkeelle on saatavilla biosimilaareja, tulee lääkkeen määrääjän ensisijaisesti valita näistä vertailukelpoisista ja vaihtoehtoisista valmisteista hinnaltaan edullisin. Kanta-palvelut on kommentoinut biosimilaareihin liittyviä ongelmia tarkemmin tässä lausunnossa 16 §:n kohdalla. Koska biosimilaaritietoa ei ole Lääketietokannassa, eivätkä kyseiset valmisteet kuulu lääkevaihdon piiriin, on lääkkeen määrääjän hankalaa selvittää hinnaltaan edullisinta biosimilaaria. Lääkkeen määrääjän tulisi tarkistaa erikseen jokaisen biosimilaarin hinta edullisimman vaihtoehdon löytämiseksi.

13 § Lääkemääräykseen merkittävät tiedot

Asetusluonnoksen 13 §:n 1 momentin 3-kohdan mukaan lääkemääräyksessä tulee olla vaihtoehtoisesti 2 kohdassa säädetyille, apteekissa valmistettavan lääkkeen koostumus ja määrä, lääkemuoto ja vahvuus. Kanta-palvelut ehdottaa, että apteekissa valmistettavaa lääkettä koskevat tiedot olisivat koostumus ja lääkemuoto. Koostumustieto pitäisi tällöin sisällään apteekissa valmistettavan lääkkeen ainesosat ja niiden määrät. Kaikille apteekissa valmistettaville lääkkeille (esim. yhdistelmävalmisteet) ei ole mahdollista määrittää valmistetasoista vahvuutta.

Asetusluonnoksen 13 §:n 7-kohdan mukaan lääkemääräyksessä tulee olla tieto siitä, onko lääke säännöllisesti vai tarvittaessa käytettävä. Asiallisesti "tarvittaessa"-tieto kuuluisi momentin 5-kohtaan (lääkkeen annostusohje). Sekä säännöllisesti että määräaikaaisesti käytettävä lääke voi olla tarvittaessa käytettävä, joten Kanta-palvelut ehdottaa 7-kohdan muotoiluksi "tieto siitä, onko lääke jatkuva vai määräaikainen".

Asetusluonnoksen 13 §:n 4 momentin mukaan lääketieteen ja hammaslääketieteen opiskelijan ja sairaanhoitajan tulee lisäksi merkitä lääkemääräykseen hoitamansa toimipaikka, jossa lääkemääräys on laadittu. Muutosehdotuksessa lienee kirjoitusvirhe kohdassa hoitamansa toimipaikka.

16 § Lääkemääräyksen voimassaoloaika

16 §:n jo aiemmin lausuntokierroksella olleessa muutosehdotuksessa säädetään, että lääkemääräykset, joilla määrätään biologista lääkettä, jolle on saatavilla biosimilaari, ovat voimassa yhden vuoden määräämis- tai uudistamispäivästään. Pääsääntöisesti lääkemääräykset ovat voimassa kaksi vuotta.

Lääketietokantaan on lisätty tieto biologisesta lääkkeestä 15.11.2016 voimaan tulleen versioon. Lääketietokannassa ei kuitenkaan ole tietoa biologisen lääkkeen biosimilaarista. Mikäli biologisen lääkkeen lääkemääräyksen voimassaolo linkitetään biosimilaarin olemassaoloon, tietojärjestelmät, mukaan lukien Reseptikeskus, eivät voi tunnistaa biologisten lääkkeiden osalta, milloin lääkemääräys on voimassa yhden vuoden tai kaksi vuotta. Voimassaolon rajaaminen jäisi tällöin lääkkeen määrääjän vastuulle ja hänen pitäisi tehdä se manuaalisesti. Mikäli alkuvaiheessa toimitaan niin,

että lääkäri huolehtii lääkemääräyksen voimassaoloajan rajaamisesta vuodeksi biosimilaareilla, ei Fimean toimittamismääräyksen mukaista kuukauden joustoaikaa lääkkeen toimittamisessa voida käyttää apteekissa, koska Reseptikeskus ei anna toimittaa lääkettä lääkärin merkitsemän viimeisen voimassaolopäivän jälkeen. Apteekilla ei myöskään ole mahdollisuutta tarkistaa, oliko biologisella lääkkeellä biosimilaari lääkemääräyksen laatimishetkellä, koska historiatietoa ei ole saatavilla. Apteekki ei siis voi varmistaa sitä, kuuluuko reseptin voimassaoloajan olla vuosi vai kaksi vuotta ja vastuu reseptin voimassaoloajasta olisi siis täysin lääkärillä.

Lääkemääräyksen voimassaoloajan rajoittamiseen biosimilaarien osalta liittyy myös se ongelma, että biologiselle lääkkeelle saattaa tulla biosimilaari reseptin voimassaoloaikana. Esimerkiksi voi lääkäri määrätä potilaalle biologisen lääkkeen, jolla ei ole biosimilaaria lääkemääräyksen laatimishetkellä, jolloin reseptin voimassaoloaika on kaksi vuotta. Reseptin voimassaoloaikana määrätyle valmisteelle saattaa kuitenkin tulla markkinoille biosimilaari. Reseptin viimeinen voimassaolopäivä tulostetaan potilasohjeeseen, jolloin reseptin voimassaoloajan muuttaminen lyhyemmäksi kesken reseptin voimassaoloajan on potilaan kannalta erittäin hämmentävää ja saattaa pahimmassa tapauksessa jopa vaarantaa potilasturvallisuuden. Teknisesti viimeisen voimassaolopäivän muuttaminen kesken reseptin voimassaolon on myös haasteellista, koska Reseptikeskuksen pitäisi jokaisen Lääketietokannan päivityksen yhteydessä kahden viikon välein käydä läpi kaikki biologista lääkettä sisältävät lääkemääräykset Lääketietokantaa vasten ja muuttaa niiden reseptien voimassaoloaika, joille on tullut markkinoille biosimilaari. Lääkemääräyksen voimassaoloajan pitäisi siis määräytyä lääkemääräyksen laatimishetken mukaisen tilanteen mukaan, eikä sitä jälkikäteen päivitetä.

Tietojärjestelmillä voidaan helpottaa ja ohjata terveydenhuollon ammattihenkilöiden työtä ja niihin voidaan rakentaa sääntöjä tukemaan turvallista ja rationaalista lääkehoitoa. Silloin, kun lainsäädännön muutostarpeet vaativat sähköisen lääkemääräyksen rajapintaan tehtäviä muutoksia, Kanta-palveluiden näkökulmasta muutokset pitää toteuttaa kansallisena muutoshallintana ja ne on sidottava voimassaolevaan Kanta-julkaisusuunnitelmaan. Reseptikeskuksen lisäksi sanomarakajapintamuutokset vaativat noin 20 eri potilas- tai apteekkijärjestelmään tehtävät

muutostyöt. Seuraava kaavailtu muutoshallinta sähköisessä lääkemääräyksessä tähtää julkaisusuunnitelman mukaan käyttöönottoihin Q2/2019 ja tarvittavat muutokset olisi otettavissa tähän muutoshallintakokonaisuuteen. Jos sanomarajapintamuutokset tehtäisiin erillisenä muutoskokonaisuutena nopeammalla aikataululla, menisi suhteellisen suuri osa saavutettavasta kustannushyödyistä tähän erilliseen muutoskokonaisuuteen. Lisäksi on huomioitava, että ennen kuin järjestelmämuutoksista on hyötyä, tarvitaan Lääketietokantaan tiedot biologisten lääkkeiden biosimilaareista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealta. Fimea ei tällä hetkellä julkaise ajantasaista tietoa biosimilaareista.

19 § Lääkemääräyksen uudistaminen

19 §:n muutosehdotuksessa säädetään, että sairaanhoitaja ei voi uudistaa lääkemääräystä puhelimitse. Sähköistä lääkemääräystä ei voi uudistaa lainkaan puhelimitse vaan uudistaminen tehdään Reseptikeskukseen. Teknisessä häiriötilanteessa lääkäri voi määrätä puhelinreseptin. Sähköiseen lääkemääräykseen ei ole aikaisemmin sovellettu asetuksen 19 §:n säännöksiä, joten puhelimitse uusiminen ei ole aikaisemminkaan koskenut sähköistä reseptiä. Kirjallisen reseptin osalta puhelimitse uusiminen tarkoitti sitä, että apteekki kirjasi lääkemääräyslomakkeen uusimista koskeviin kenttiin lääkärin puhelimitse antamat tiedot reseptin uusimisesta. Edellä olevan perusteella Kanta-palvelut ehdottaa, että teksti "sairanhoitaja ei voi uudistaa lääkemääräystä puhelimitse" poistetaan asetusluonnoksesta.

21 § Säilytettävää lääkemääräystä edellyttävän lääkkeen määrääminen

1 momentin viimeistä lausetta, kirjallinen lääkemääräys laatiessa tulee lääkemääräys laatia Kansaneläkelaitoksen vahvistaman kaavan mukaiselle lääkemääräyslomakkeelle, ehdotetaan muotoiltavaksi uudelleen.

24 § Potilasasiakirjoihin tehtävät merkinnät ja erillinen kirjanpito

24 §:n muutosehdotuksessa potilasasiakirjoihin tehtävän merkinnän tietosisältö ei vastaa sitä tietosisältöä, joka sähköiseen lääkemääräykseen kirjataan 13 §:n mukaisesti. Potilasasiakirjoihin tulisi 24 §:n mukaan kirjata esimerkiksi pakkauskoko, vaikka sähköinen lääkemääräys voidaan määrätä pakkausten lisäksi kokonaismääränä

tai tietyissä tapauksissa ajalle. Myös esimerkiksi apteekissa valmistettavan lääkkeen tiedot puuttuvat potilasasiakirjoihin kirjattavista tiedoista.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain vireillä olevien muutosten myötä myös tätä säännöstä tulee jatkossa tarkistaa niin, että lääkityksen tietojen kirjaamisessa voidaan noudattaa kertakirjaamisen periaatetta ja kokonaislääkityksen kehittäminen on mahdollista.

Marina Lindgren
Yksikön johtaja
Kela, Kanta-palvelut