

Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista

Lausuntoyhteenveto

Kuvailulehti

Sosiaali- ja terveysministeriö pyysi 1.2.2019 lausuntoja virkamiestyönä tehdystä muistiosta Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista. Muistio sisältää lääkehoidon ja lääkkeiden jakelun nykytilan kuvauksen ja arvion. Seuraavia linjausehdotuksia ehdotettiin jatkovalmisteluun kehittämiskokonaisuuksien ja tarvittavien erilliselvitysten pohjaksi:

- Vahvemmile järjestäjille* rahoitusvastuuta avoterveydenhuollon lääkehoidosta
- Kansallisen ohjauksen vahvistaminen
- Alueellisen ohjauksen muodostuminen
- Tiedonhallinnan ja digitaalisten työkalujen kehittäminen
- Kustannusvaikuttavan lääkehoidon edistäminen useilla toimenpiteillä

Lausuntojen jättöaika päättyi 2.6.2019. Muistista annettiin 32 lausuntoa. Lausujien mukaan virkamiesmuistiossa on tarkasteltu monipuolisesti lääkehoitoa ja lääkkeiden jakeluun liittyviä muutostarpeita. Lääkealan tarkastelemista yhtenä kokonaisuutena pidettiin hyvänä. Lausujien mukaan muistiossa on tunnistettu keskeiset kehittämisaalueet ja viety eteenpäin rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman linjauksia. Lääkkeiden hallittua käyttöönottoa ja käytöstä luopumista tulee ohjata kansallisesti. Ohjauksen tulee perustua ensisijaisesti perusteltuun lääketieteelliseen hyötyyn, mutta myös kustannusvaikuttavuuteen. Lääkkeen määräämisen ohjaamiseen tarvitaan uusia välieniä. Tiedonhallinnan kohdalla korostettiin kansallisen lääkityslistan tarpeellisuutta ja kiireellisyyttä. Muistiossa esitetyjä lääkejakehun uudistamista kannatettiin ja korostettiin, että se tulisi tehdä kokonaisuutena. Lääkeasioiden kokoaisuuden huolellista valmistelua yli hallituskausien ja vaiheittaista läpivientiä kannatettiin.

* Maakuntapohjainen sote-valmistelu keskeytyi 8.3.2019

Sisältö

1	LUKIJALLE	5
2	Virkamiesmuistion linjausehdotukset ja tiekartta	6
3	Lausuntopyyntö virkamiesmuistiosta	9
4	Lausunnonantajat	10
5	Tiivistelmä.....	11
6	Lausuntojen koonti aihealueittain.....	12
6.1	Yleiset huomiot virkamiesmuistiosta	12
6.2	Palveluiden järjestäjän rahoitusvastuun mahdolliset muutokset lääkehoidossa	13
6.3	Kansallinen ohjaus.....	14
6.3.1	Lääkkeen määrääminen.....	14
6.3.2	Lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointitoiminta	15
6.3.3	Lääkekorvausjärjestelmä	15
6.4	Alueellinen ohjaus.....	17
6.5	Tiedonhallinta.....	18
6.5.1	Suunnitelma	18
6.5.2	Tietovarannot ja työvälineet	18
6.6	Kustannusvaikuttava lääkehoito	19
6.6.1	Yleiset huomiot.....	19
6.6.2	Viitehintajärjestelmä.....	20
6.6.3	Lääkevaihto.....	20
6.6.4	Hankinnat.....	21
6.6.5	Lääkkeen elinkaaren hyödyntäminen kustannusten hallinnassa	21

6.6.6	Lääkkeiden jakelu ja toimittaminen	22
6.6.7	Saatavuus	25
6.7	Tiekartta	26
6.7.1	Yleiset huomiot.....	26
6.7.2	Puuttuvat asiat	26
6.7.3	Aikataulu	27
6.7.4	Resurssit	29

1 LUKIJALLE

Sosiaali- ja terveysministeriö julkaisi helmikuun alussa virkamiesmuistion lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista. Muistion valmistelutyössä oli tunnistettu tekijöitä, joista johtuen lääkehoito ei ole aina vaikuttavaa, turvallista, laadukasta, yhdenvertaista ja taloudellista. Useat toimintaympäristön ilmiöt, kuten väestön ikääntyminen haastavat nykyisiä toimintamalleja ja selittävät lääkehoidon kustannusten kasvupaineita. Muistiossa tarkasteltiin lääkehoidon ohjausta, ohjauksen edellyttämää tietopohjaa ja työvälineitä sekä lääkehoidon rahoituksen kestävyyttä.

Lausuntomahdollisuuden lisäksi virkamiesmuistiossa esitettyjä kehittämiskokonaisuuksia työstettiin kolmessa työpajassa maaliskuun aikana. Kaikkiaan työpajoissa oli reilu 200 osallistujaa lääkealan sidosryhmäverkostoista eli palvelujärjestelmän toimijoita, järjestöjen ja yritysten edustajia sekä eri ministeriöiden, hallinnonalan virastojen ja laitosten virkamiehiä.

Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista –muistio sekä tallenne mediatilaisuudesta:

- [Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista - muistio](#)
- [Taustatilaisuus medialle lääkeasioiden kokonaisuudesta](#)

Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista –muistion pohjalta eri sidosryhmien kanssa pidetyt kolme työpajaa:

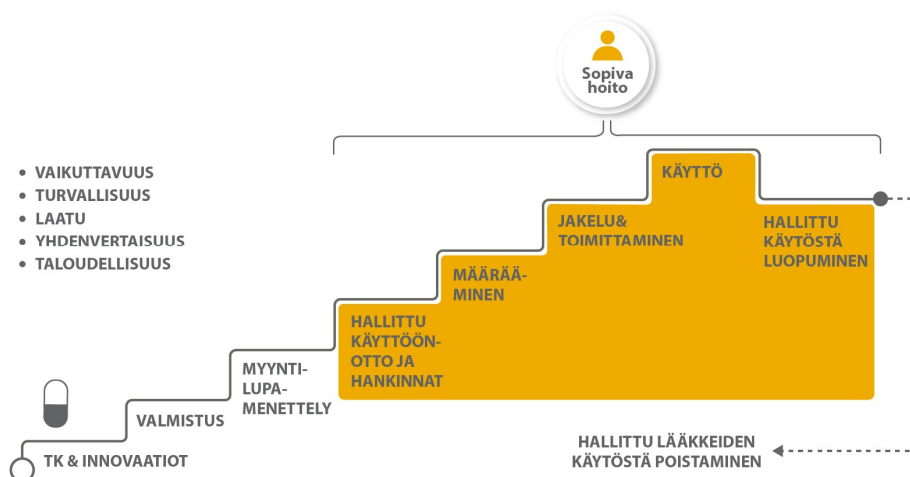
- Ohjaus ja rationaalinen lääkehoito 11.3.2019, tallenteen työpajasta voit katso [tästä](#)
- Uudistuva lääkejakelu 15.3.2019, tallenteen työpajasta voit katso [tästä](#)
- Ohjaus ja rationaalinen lääkehoito – palveluiden järjestämisen ja tuottamisen näkökulmat 25.3.2019, tallenteen työpajasta voit katso [tästä](#)

Lausuntopalaute ja työpajojen työ huomioiden lääkeasioiden kokonaisuutta kehitetään uuden hallituksen linjausten, aikataulun ja tähän kokonaisuuteen kohdennettujen resursien puitteissa. Virkamiesten näkemys on, että lääkeasioiden kokonaisuutta on kehitettävä pitkäjänteisesti, ennakoivasti ja suunnitelmallisesti yli seuraavien hallituskausien.

2 Virkamiesmuistion linjausehdotukset ja tiekartta

Virkamiesmuistiossa kuvataan rationaalisen lääkehoidon ja sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaympäristön kehittymisen edellyttämiä muutost kokonaisuuksia. Muistion tarkoituksena oli kokonaiskuvan luominen sekä tiekartan muodostaminen siitä, miten seuraavat hallitukset voisivat kehittää lääkeasioita.

Muistion nykytilaa koskeva osuus kirjoitettiin seuraten lääkehoidon arvoketjua, missä tarkastelu alkaa lääketutkimuksesta ja –kehityksestä ja ulottuu lääkkeiden käyttöön (kuva 1). Arvoketjun kunkin portaan kohdalle oli koottu asiakokonaisuuden keskeiset kysymykset.

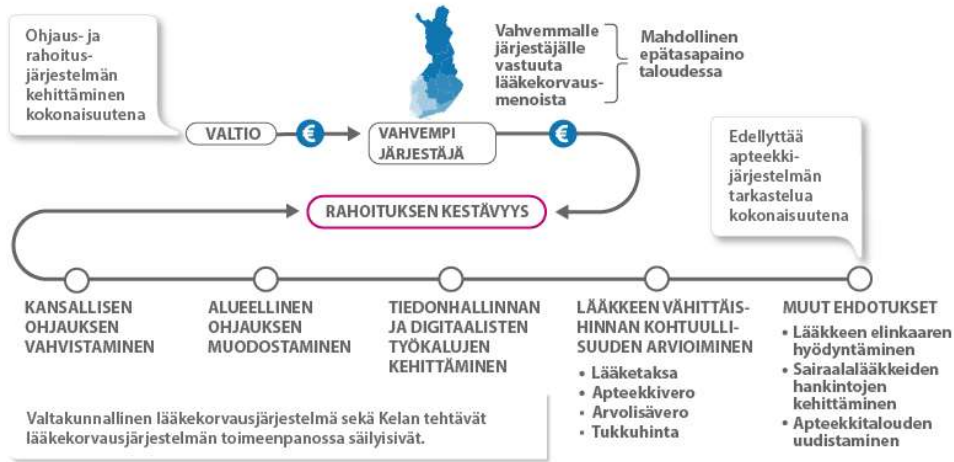


Kuva 1. Lääkehoidon arvoketju

Edellisen lisäksi muistiossa kuvataan lääkehoidon tämän hetkistä rahoitusta ja lääkehoidon kustannuksia sekä arvioidaan sosiaali- ja terveydenhuollon maakuntapohjaisen uudistuksen aiheuttamia muutoksia.

Nykytilan arvion pohjalta muistiossa on esitetty linjausehdotuksia rationaalisen lääkehoidon edistämiseksi ja sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaympäristön muutosten huomioimiseksi (kuva 2). Linjausehdotusten taustalla on tavoite vastuuttaa nykyistä vahvempia alueellisia järjestäjiä osittain myös avohuollon lääkehoidon kustannuksista. Tämän tavoitteena on, että järjestelmä kokonaisuutena kannustaisi toimijoita edistämään järkevää ja vaikuttavaa lääkehoitoa, parantamaan lääkehoidon kustannusvaikutavuutta ja ottamaan huomioon kokonaisvaikutukset asiakkaisiin.

LÄÄKEHOIDON KOKONAIKUUDEN LINJASEHDOTUKSET



Kuva 2. Lääkehoidon kokonaisuuden linjausehdotukset. Kuva päivitetty 8.3.2019 maakuntapohjaisen sote-valmistelun keskeydyttyä.

Maakuntapohjaisen sote-uudistuksen valmistelu keskeytyi 8.3.2019. Tästä johtuen virkamiesmuistion arvio lääkehoidon rahoitusvastuun muutoksen toteuttamisen osalta on arvioitava uudelleen, kun palveluiden rakenteellisen uudistuksen linjaukset tarkentuvat. Sote-uudistusta pidetään edelleen tarpeellisena ja palvelujärjestelmän ohjauksen vahvistamista tarkoituksenmukaisena. Sote-valmistelun muutokset edellyttävät lääkeasioiden kokonaisuudessa vaiheistuksen uudelleen arviointia. Sinällään muistiossa ehdotetut kehittämiskokonaisuudet ovat edelleen tarkoituksenmukaisia; 1) kansallista ohjausta tulisi vahvistaa, 2) tulisi muodostaa alueellisen ohjauksen taso, 3) lääkehoidon tietopohjaa ja digitaalisia työvälineitä tulisi kehittää ja 4) kustannusvaikuttavaa lääkettä tulisi edistää useilla toimenpiteillä. Lääkkeiden vähittäishinnan muodostumisen kohtuullistamista lääkehoidon maksajan näkökulmasta ja jakelujärjestelmän uudistamista esitettiin virkamiesmuistiossa osaksi kustannusvaikuttavan lääkehoidon toimenpidekokonaisuutta.

Lisäksi virkavalmistelussa tunnistettiin jatkotyölle useita lähtökohtia, jotka tulisi säilyttää tai huomioida muutoksissa:

- Tavoitteena järkevää lääkkeiden käyttö ja kustannusten hallinta
- Kansallista ja alueellista ohjausta- sekä rahoitusjärjestelmään tulee kehittää kokonaisuutena, mikä muodostaa perustan järkevälle lääkkeiden käytölle

- Valtakunnallinen lääkekorvausjärjestelmä säilytetään ja Kela toimii kansallisena lääkekorvausjärjestelmän toimeenpanijana. Kaikissa terveystaluuissa tehdyt lääkemääräykset ovat korvattavia samoin periaattein. Suorakorvausmenettely apteekkiasioinnin yhteydessä säilyy
- Tavoitteena on, että avo- ja laitoshoidon rajalla lääkehoito sujuvoituu ja yhdenmukaistuu, kun lääkehoidon rahoitukseen ehdotetaan muutoksia ja arviointimenettelyt yhdenmukaistuvat. Yhdyspinta säilyy lääkkeiden vähittäisjakelussa pääsääntöisesti ennallaan eli avohuollon lääkkeet ostetaan apteekeista ja sairaalahoidon aikana lääkkeet toimitetaan sairaala-apteekkien kautta hoitoyksiköihin
- Alueellisen ohjauksen vahvistaminen ei tarkoita portaittaista päätöksentekoa lääkehoitojen käyttöönottoon tai käytöstä luopumiseen
- Lääkehoidon tietotuotanto perustuu kertakirjaamisen periaatteeseen
- Tiedon harmonisointi mahdollistaa tiedon poiminnan ja yhdistämisen hyödyntäen eri tietovarantoja esim. tiedolla johtamisen, päätöksenteon, ohjauksen ja valvonnan tarkoituksiin
- Apteekkitoimintaa on tarkasteltava osana terveydenhuoltoa
- Lääkkeiden maankattava saatavuus on turvattava kaikissa tilanteissa
- Lääkkeiden vähittäisjakelun laatuvaatimuksia on vahvistettava
- Lääkkeiden käyttäjän aseman turvaaminen edellyttää hintasääntelyä, mikä antaa jatkossakin raamit kilpailulle

Virkamiesmuistiossa todettiin, että asiakokonaisuuksissa on keskitytty rationaalisen lääkehoidon ja sote-uudistuksen edellyttämiin muutoksiin. Näiden osalta virkamiesmuistio sisälsi ehdotuksen toimeenpanon tiekartaksi. Tiekartta päivitetään hallitusohjelman mukaisesti.

3 Lausuntopyyntö virkamiesmuistiosta

Sosiaali- ja terveysministeriö pyysi 1.2.2019 avoimella lausuntopyynnöllä näkemyksiä virkamiesmuistiosta Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista. Suomenkielisiä lausuntoja oli mahdollista jättää lausuntopalvelun kautta 31.3.2019 saakka. Ruotsinkielinen käännös muistiosta oli luettavissa lausuntopalvelussa 1.4. alkaen (julkaistu julkaisupalvelussa 5.4.2019) ja tähän oli mahdollista jättää lausuntoja 2.6.2019 saakka. Lisäksi lausuntoja oli mahdollista lähettää suoraan ministeriöön. Kaikki annetut lausunnot ovat julkisia ja ne on julkaistu hankeikkunassa. Lisäksi lausuntopalvelun kautta jätetyt lausunnot ovat luettavissa lausuntopalvelu.fi:ssä.

Lausuntopyynnössä oli esitetty seuraava rakenne kommentointiin, jonka perusteella lausuntoyhteenveto on jaoteltu:

- Huomionne liittyen muistiossa esitettyyn kokonaisuuteen

- Huomionne muistiossa esitettyihin linjausehdotuksiin:
 - Huomionne liittyen maakuntien rahoitusvastuuseen avoterveydenhuollon lääkehoidosta. Kysymystä tarkennettu 18.3.2019 seuraavasti: Huomionne liittyen mahdolliseen rahoituksen muutokseen* tulevaisuudessa
* valtion rahoitusosuuden avohuollon lääkehoidosta siirto vahvemmillä järjestäjillä lääkekorvausmenon osittaiseen rahoittamiseen.
 - Huomionne liittyen kansallisen ohjauksen vahvistamiseen
 - Huomionne liittyen alueellisen ohjauksen muodostumiseen
 - Huomionne liittyen tiedonhallinnan ja digitaalisten työkalujen kehittämiseen
 - Huomionne liittyen kustannusvaikuttavan lääkehoidon edistämiseen

- Huomionne liittyen muistiossa esitettyyn tiekarttaan ja etenemissuunnitelmaan

4 Lausunnonantajat

Virkamiesmuistiosta annettiin yhteensä 32 lausuntoa. Lausunnon jättäneet tahot edustavat laajasti lääkealan eri sidosryhmiä; sosiaali- ja terveysministeriön hallinnon alan virastot ja laitokset, eri ministeriöt, lääkehuollon palveluiden tuottajat, ammattijärjestöt, etujärjestöt ja yritykset. Palveluiden järjestäjän näkökulmasta jätettiin vain yksi lausunto.

Lausunnot saatiin seuraavilta tahoilta:

Valtiovarainministeriö
 Työ- ja elinkeinoministeriö
 Hyvinvointiala HALI ry
 Novartis Oy
 Hyvän Mielen Apteekit Oy
 Rinnakkaislääketeollisuus ry
 Tamro Oyj
 Maa- ja metsätalousministeriö
 Kuluttajaliitto ry
 Lääketeollisuus ry
 Kansaneläkelaitos
 Kaupan liitto
 Terveiden ja hyvinvoinnin laitos THL
 Suomen Farmasialiitto ry
 Tehy ry
 Suomen sairaanhoitajaliitto ry
 Suomen Apteekkariliitto
 Kilpailu- ja kuluttajavirasto
 Yliopiston Apteekki
 Orion Pharma
 Vaasan sairaanhoitopiiri
 HUS -kuntayhtymä, HUS Apteekki
 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
 Näkemisen ja silmäterveyden toimiala NÄE ry
 Päivittäistavarakauppa ry
 Olof Dahlbom
 Itä-Suomen yliopisto
 Suomen Lääkäriliitto
 Suomen lähi- ja perushoitajaliitto SuPer ry
 SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry
 Cancer Patients Finland (Association of Cancer Patients in Finland)
 Ålands landskapsregering

5 Tiivistelmä

Virkamiesmuistioon ja tiekarttaan liittyen annettiin 32 lausuntoa. Lausujien mukaan virkamiesmuistiossa on tarkasteltu monipuolisesti lääkehoitoa ja lääkkeiden jakeluun liittyviä muutostarpeita. Lääkealan tarkastelemista yhtenä kokonaisuutena pidettiin hyvänä. Lausujien mukaan muistiossa on tunnistettu keskeiset kehittämisalueet ja viety eteenpäin rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman linjauksia. Lisäksi pidettiin hyvänä, että lääkeasiat on kokonaisuutena linkitetty osaksi sosiaali- ja terveydenhuollon ohjauksen ja tietopohjan kokonaisuutta.

Lausunnoissa kannatettiin virkamiesmuistion ehdotuksia, joiden mukaisesti lääkkeiden hallittua käyttöönottoa ja käytöstä luopumista tulee ohjata kansallisesti. Ohjauksen tulee perustua ensisijaisesti perusteltuun lääketieteelliseen hyötyyn ja kustannusvaikuttavuuteen. Muutamissa lausunnoissa nostettiin erityisesti tarve ohjata lääkkeen määräämistä nykyistä vahvemmin ja kohdennetummin. Erityisesti kustannusvaikuttavimman hoitomenetelmän valintaan tulisi ohjata. Laajasti tunnistettiin, että ohjaukseen ja ammattilaisten työn tukemiseen tarvitaan uusi rakenteita ja välineitä.

Tiedonhallinnan kohdalla korostettiin kansallisen lääkityslistan tarpeellisuutta ja kiireellisyyttä. Yhteen toimivat asiakas- ja potilastietokannat, jotka tukisivat rationaalista lääkehoitoa, nousivat annetuissa lausunnoissa esiin. Verkkoapteekkiasioinnin mahdollistaminen rajapinnan rakentamisella reseptikeskukseen nousi myös osassa lausuntoja esiin. Laaturekisteri kehittämistä kannatettiin osassa lausuntoja samoin kuin palveluissa ja prosesseissa kertyvät tiedon (RWD) hyödyntämistä.

Muistiossa esitettyä lääkejakeun uudistamista kannatettiin ja korostettiin, että se tulisi tehdä kokonaisuutena. Lausunnon jättäneiden näkökulmat uudistuksen laajuudesta ja edellytettävistä selvityksistä sekä vaikutusten arvioinnista erosivat jonkin verran toisistaan. Virkamiesmuistiossa kuvattua uudistuksen tavoitetta lääkkeen käyttäjän ja yhteiskunnan lääkehoidon kustannusten kohtuullistamista pidettiin kuitenkin hyvänä lähtökohdana. Lisäksi lausunnoissa tuotiin esiin tarve uudistaa sääntelyä siten, että voidaan hyödyntää digitalisaation mahdollisuudet nykyistä paremmin.

Lausunnoissa tuotiin esiin asiakokonaisuuksia, joita virkamiesmuistiossa ei ollut huomioitu riittävästi tai lainkaan. Tällaisia teemoja olivat muun muassa lääkehoito-osaaminen eri sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköissä, lääkkeiden ympäristökysymykset, eläinlääkkeet ja vahvemmin potilasnäkökulman esiin nostaminen.

Lausunnoissa kannatettiin lääkeasioiden kokonaisuuden huolellista valmistelua yli hallituskausien ja vaiheittaista läpivientiä. Toimeenpanon tiekartan vaiheistuksen osalta ehdotettiin, että muun muassa lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arviointitoiminnan kehittämisen, velvoitevarastointilainsäädännön ja lääkejakeun uudistamisen sekä kansallisen lääkityslistan käyttöön oton osalta tulisi edetä virkamiesehdotusta nopeammalla aikataululla.

6 Lausuntojen koonti aihealueittain

6.1 Yleiset huomiot virkamiesmuistiosta

Useiden lausuntojen mukaan virkamiesmuistio on huolellisesti laadittu laaja kokonaisuus, jossa lääkehoitoon liittyviä asioita on pohdittu perusteellisesti ja monista näkökulmista. Lausuntojen mukaan muistiossa on tunnistettu keskeiset kehittämisaalueet ja nostettu esiin merkittäviä lääkehoidon ja lääkejakelun muutos- ja kehittämistarpeita. Useat lausunnon antajat pitivät nykytilaa ja lääkehoidon kustannuskehitystä kestävämmänä. Lisäksi muutosvoimiksi tunnistettiin lääkehoidon uudet innovaatiot (mm. geeniterapiat, yksilöllinen lääkehoito ja lääkkeiden 3D-tulostus), jotka haastavat nykyistä järjestelmää entistä enemmän. Pitkäkestoinen uudistamisprosessi lääkehoitoon liittyvien haasteiden korjaamiseksi ja kehittämiseksi nähtiin tarpeellisena. Tässä lääkealan tarkastelemista kokonaisuutena kannatettiin.

Useiden lausuntojen mukaan uudistustyö olisi aloitettava mahdollisimman pian. Uudistamisen tiekarttaa ehdotettiin päivitettäväksi siten, että lääkejakeluun liittyviä lakimuutoksia ja selvityksiä vauhditetaan. Ohjauksen, rahoituksen ja tiedonhallinnan kehittämistä osana sosiaali- ja terveydenhuollon uudistusta kannatettiin. Lääkehoidon hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointitoiminnan kehittämistä tiekartassa esitettyä nopeammalla aikataululla pidettiin tarpeellisena, jotta arviointitoiminta Suomessa vastaa eurooppalaiseen kehitykseen ja pysyy kilpailukykyisenä mahdollisen EU-asetuksen voimaan tullessa.

Joissakin lausunnoissa nostettiin esiin Rationaalisen lääkehoidon –toimeenpano-ohjelman linjaukset. Pidettiin hyvänä, että muistiossa linjauksia on viety eteenpäin. Toisaalta muutamissa lausunnoissa nostettiin esiin, että toimeenpano-ohjelmassa keskiössä olutta potilasnäkökulmaa tai apteekkien farmaseuttisia palveluita ei ollut virkamiesmuistiossa riittävästi käsitelty.

Useat lausunnon antajat olivat huolissaan lääkkeiden käyttäjien maksurasituksesta. Muistiossa esitettyjä tavoitteita järkevästä lääkkeiden käytöstä ja toimenpiteitä kustannusvaikuttavan lääkehoidon edistämiseksi pidettiin kannatettavana.

Lisäksi lausunnoissa huomioitiin, että muistiossa ei ole arvioitu muun muassa lääkkeiden ja lääkkeiden käytön ympäristövaikutuksia. Ympäristökysymysten lisäksi jatkossa toivottiin valmistelussa huomioitavan myös eläinlääkkeet, erityisesti saatavuuden ja

mikrobilääkkeiden käytön näkökulmista. Myös potilasnäkökulman puuttuminen nousi esiin.

6.2 Palveluiden järjestäjän rahoitusvastuun mahdolliset muutokset lääkehoidossa

Lääkehoidon rahoituksen kehittämistä siten, että rahoitus ja ohjaus muodostaisivat nykyistä vahvemman kokonaisuuden, kannatettiin. Alueellisen rahoitusvastuu arvioitiin lisäävän kustannustietoisuutta, jolloin lääkehoidon rationaalisuutta olisi mahdollista parantaa esimerkiksi lääkäreihin kohdennetun nykyistä vaikuttavamman ohjauksen avulla. Toisaalta eräässä lausunnossa todettiin, että lääkehoidon rahoitusvastuun tulee olla kansallista.

Useissa lausunnoissa arvioitiin, että rahoitusvastuun muutokset vahvemmille järjestäjille tarjoaisi mahdollisuuden lääkkeiden käyttöönottoon siten, että lääkehoidon vaikuttavuus ja sen kustannukset voidaan arvioida yhdessä. Lääkehoidon kustannusten ja vaikuttavuuden arvioinnin tulisi tapahtua rinnakkain muiden terveydenhuollon menojen kanssa. Muutamassa lausunnossa ehdotettiin myös kansallista rahoitusvastuuta lääkehoidosta.

Useissa lausunnoissa katsottiin alueellisille toimijan rahoitusvastuun vähentävän haitallisen osaoptimoinnin riskiä lääkehoidon rahoituksessa sekä hillitsevän alueellista epätasa-arvoa. Rahoitusvastuun ollessa alueellisella toimijalla, olisi sillä kannuste huomioida lääkehoidon kustannukset ja oman toiminnan vaikutukset julkiselle taloudelle. Lääkkeen määräämisen ohjaukseen syntyisi myös vahvempi kannustin. Rahoitusvastuun siirron vaikutukset erilaisten hoitovaihtoehtojen arvioimiseen lääkettä määrätessä tunnistettiin. Joissakin lausunnoissa arvioitiin, että vahvemmat järjestäjät kykenevät nykyisiä paremmin vastaamaan kalliiden lääkkeiden kustannuksista.

Toisaalta mahdollista osaoptimoinnin poistumista toivottiin käsiteltävän jatkovalmistelussa laajemmin. Toimeentulon rooli nousi myös kahdessa lausunnossa esiin. Lausunnoissa korostettiin huolellista valmistelua ja vaikutusten arviointia sekä mahdollisia pilotointeja.

6.3 Kansallinen ohjaus

Kansallisen ohjauksen vahvistamista lähtökohtaisesti kannatettiin. Kansallisen ohjauksen tulisi lisätä väestön yhdenvertaisuutta ja tukea sote-järjestelmälle asetettuja tavoitteita. Erityisesti lausunnoissa korostettiin lääkehoidon kansallisen ohjauksen merkitystä asukkaiden yhdenvertaisen kohtelun turvaamiseksi esimerkiksi lääkkeiden käyttöön otossa ja määräämisen ohjauksessa. Kansallisen ohjauksen tulee perustua hoidon vaikuttavuuteen.

6.3.1 Lääkkeen määrääminen

Lääkkeen määräämisen kansallista ohjaamisen lisäämistä pääasiassa kannatettiin. Tiedonhallintaa ja tietojärjestelmiä tulisi kehittää tukemaan nykyistä paremmin kustannusvaikuttavaa lääkkeen määräämistä ja lääkkeen määräämisen seurantaa. Kelan antamaa palautetta lääkkeen määräämisestä ja roolia ohjauksessa haluttiin kehittää.

Lääkkeen määräämisen kansallista ohjausta tulisi lausuntojen mukaan vahvistaa. Lääkkeen määräämisen ohjaamista pakkokeinoin ei pidetty hyvänä. Toisaalta myös lääkärin velvoittaminen edullisempaan lääkevalmisteseen vaihtamiseen reseptiä kirjoitettaessa nousi myös esiin. Ohjausmenettelyn tulee kuitenkin mahdollistaa myös kalliiden hoitojen käyttö ja potilaalle parhaiten sopivan lääkkeen käyttö silloin kun se on lääketieteellisesti perusteltua ja niille ei ole vaihtoehtoisia hoitomuotoja. Eräissä lausunnossa ehdotettiin, että kalliit pitkäaikaissairauksien lääkehoidot tulisi aloittaa järjestämistä vastuussa olevan tahon tuottamassa tai tuottajaksi hyväksymässä terveydenhuollon toimintayksikössä. Arvioitiin, että lääkäreiden ohjaaminen kustannustehokkaaseen hoitoon voi myös luoda lääkeyrityksille vahvemman kannusteen kilpailu hinnalla.

Lääkkeen määräämisen on osa laajempaa rationaalisen lääkehoidon tavoitteiden kokonaisuutta. Osana kansallisen ohjauksen kehittämistä muutamassa lausunnossa nostettiin esiin lääkehoidon laadun, turvallisuuden ja riskien hallinnan parantaminen. Kansallisessa ohjauksessa on myös kiinnitettävä huomiota valvonnan laatuun, ohjaukseen ja koordinointiin. Laatumittarien kehittämisen tarpeellisuus nousi osassa lausuntoja esiin. Myös potilaskohtaista lääkehoidon seurantaa ja vaikuttavuuden arviointia tulee kehittää.

Kansallinen valvonta nousi laajemmin osassa lausuntoja esiin. Erään lausunnon mukaan on epäselvää, kuka Suomessa valvoo ja ohjaa turvallisia lääkehoitoprosesseja. Valvonnan toivottaan olevan riittävästi resursoitua, tasapuolista ja laadukasta ja eräissä lausunnossa nostettiin esiin myös toive sanktioiden tosiasiallisesta toimeenpanosta. Kelan rooli nousi joissakin lausunnoissa esiin ja sen vahvistamista kansallisessa

ohjauksessa kannatettiin. Myös Kelan rooli tiedontuottajana ja sairausvakuutuslain noudattamisen valvojana nousivat esiin muutamissa lausunnoissa.

6.3.2 Lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointitoiminta

Kansallista lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointitoimintaa (HTA) pidettiin tavoiteltavana useassa lausunnossa. Osassa lausunnoissa todettiin, että lääkehoidon arviointitoiminta tulee integroida osaksi terveydenhuollon muiden hoitomenetelmien arviointitoimintaa. Sairaala- ja avohoitolääkkeiden arvioinnin yhdenmukaistamista ja lisäresurssien kohdentamista arviointitoimintaan pidettiin tärkeänä, mikä edellyttää taloudellisia lisäpanostuksia. Lisäksi huomioitiin, että arviointimenetelmiin liittyvää koulutusta ja tutkimusta tulisi kansallisesti vahvistaa.

Eräässä lausunnossa todettiin, että arviointimenetelmiä tulisi kehittää kansainvälisessä yhteistyössä ja edistää tavoitetta uuden lääkkeen hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnin liittämistä lääkevalmisteen myyntilupahakemukseen. Näihin tavoitteisiin liittyen arviointityön kehittämissaikataulun nopeuttamista sekä yhteistyötä Pohjoismaiden ja Euroopan tasolla pidettiin tärkeänä.

Kansalliseen arviointitoimintaan liittyen tehtiin useita kehittämissuhteita. Eräässä lausunnossa todettiin, että HTA-arvioinnin pohjaksi tarvitaan laaja julkinen keskustelu siitä, miten suomalaisessa sairaanhoidossa otetaan vastaan innovaatioita ja mitä potilaiden hoitaminen saa maksaa. Arviointityö tulisi saattaa yhden organisaation vastuulle avoterveydenhuollon, sairaalalääkkeiden ja rokotteiden osalta. Tähän liittyen tehtiin huomio, että jako avohuollon lääkkeisiin ja sairaalalääkkeisiin ei ole enää ajanmukainen. Arvioinneissa tulisi huomioida myös sairauksista koituvat epäsuorat kustannukset ja jatkossa tulisi arvioida ultraharvinaisten lääkkeiden HTA-prosessin vaativuutta. Lisäksi tuotiin esille tarve selkiyttää, missä arvioidaan jo käytössä olevien sairaalalääkkeiden kustannushyödyt mahdollista hallittua lääkkeiden käytön lopettamista ajatellen sekä mikä HTA-väylä voisi sopia lääkehuollon uusille teknologisille ratkaisuille.

6.3.3 Lääkekorvausjärjestelmä

Kelan toimeenpanemaa kansallista lääkekorvausjärjestelmän säilyttämistä sekä suora- korvausmenettelyä apteekista kannatettiin. Nykyisen lääkekorvausjärjestelmän vahvuutena pidettiin yksiportaista korvattavuus- ja hintasäätelyä, joka kannattaa säilyttää. Lisäksi tuotiin esiin, että lääkehoidon kustannusten osalta vuosittaisen lääkekaton ja alkuomavastuun täyttymisen seuranta, toimivat tällä hetkellä erittäin hyvin.

Useassa lausunnossa kuitenkin ehdotettiin nykyistä lääkekorvausjärjestelmää kehitettäväksi monin eri tavoin. Järjestelmää tulisi arvioida osana sosiaali- ja terveydenhuollon rahoitusta. Arvioinnissa tulisi erityisesti pohtia korvausjärjestelmän lääkkeiden käyttöä ohjaavaa vaikutusta. Lisäksi tulisi pyrkiä yksinkertaistamaan nykyistä korvausjärjestelmää siten, että kansalaiset ymmärtäisivät sen perusteet. Eräissä lausunnossa kritisoiitiin lääkekorvausjärjestelmän olevan eriarvoistava, hallinnollisesti työllistävä ja byrokraattinen. Korvausluokkien poistaminen, siirtyminen omavastuupohjaiseen malliin ja samalla omavastuun katon pienentäminen voisivat olla mahdollinen uusi lähestymistapa järjestelmään. Tämän arvioitiin olevan mahdollista sote-ohjauksen vahvistuttua.

Muutamassa lausunnossa nostettiin ehdollisen korvattavuuden lainsäädännön jatkaminen esiin ja sen kehittäminen kohti vaikuttavuuden arvioinnin. Korvattavuuden rajoittaminen ja ehdollinen korvattavuus ovat jo edistäneet uusien lääkkeiden ottamista lääkekorvausjärjestelmään. Muutamissa lausunnoissa arvioitiin, että korvattavuuspäätöstä voidaan nopeuttaa painottamalla arkielämän vaikuttavuuden selvittämistä. Korvausjärjestelmää tulee myös muuttaa joustavampaan suuntaan, jotta esimerkiksi yksilöllinen syövänhoito olisi mahdollista. Nykyisen järjestelmän puitteissa on erään lausunnon mukaan vaarana, että uusia innovatiivisia hoitoja ei saa Suomessa käyttöön potilaille, jotka niitä tarvitsisivat pelkästään järjestelmän kankeuden vuoksi. Lääkkeiden käyttöön ottoon liittyen, eräissä lausunnossa ehdotettiin myyntiluvan ja korvattavuuden myöntämisen väliselle ajanjaksolle joustavien hoitomallien kehittämistä. Lisäksi ehdotettiin, että avohoidon korvausjärjestelmässä tulisi kehittää pienet potilasryhmät huomioivia toimintamalleja.

Lääkkeiden hintalautakunnan (Hila) työtä ehdotettiin kohdennettavan nykyistä enemmän uusiin lääkkeisiin ja nykyistä korvattavuuksien uudistamistyötä ehdotettiin vähennettävän esim. asiainhallintajärjestelmällä ja sähköisellä asioinnilla. Lisäksi ehdotettiin, että lautakunnan kokoonpanoon tehtäisiin muutoksia mm. sote-palveluiden edustajien osalta.

Muutamissa lausunnoissa arvioitiin, että virkamiesmuistiossa on arvioitu liian optimistisesti lääkehoidon kustannusten kasvupaineet. Tätä pidettiin haastavana kansallisen ohjauksen, rahoituksen sekä lääkkeen käyttäjän maksuosuuksien näkökulmista. Konkreettisenä ehdotuksena ehdotettiin, että maksukattoihin tulisi tehdä kokonaisuudistus siten, että asiakasmaksujen, lääkekulujen ja matkakulujen maksukatot yhdistetään ja lasketaan nykyistä selkeästi alemmalle tasolle. Muutamissa lausunnoissa ehdotettiin selvitystä, voisiko lääkehoidon vuosiomavastuun karttumista jaksottaa eri tavalla.

Yhdenvertaisuus potilaiden kohdalla nousi myös useissa lausunnoissa esiin. Valmistaiden sairausvakuutuskorvattavuus ja –kustannukset eivät saisi lausuntojen mukaan oh-

jata hoitopäätöksiä voimakkaasti eikä aiheuttaa eriarvoisuutta potilaiden kesken. Lääkehoitoa tarvitsevien maksutaakka ei saa muodostua kohtuuttomaksi ja pienituloisten rasiitetta sairastamisesta on helpotettava.

6.4 Alueellinen ohjaus

Alueellista ohjauksen vahvistamista kannatettiin useissa lausunnoissa. Myös lääkitysturvallisuuden alueellista ohjausta kannatettiin ja farmasian ammattilaisten mahdollista roolia lääkitysturvallisuuden alueellisena koordinaattorina pohdittiin.

Sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestäjän tulisi seurata ja ohjata lääkehoidon vaikuttavuutta, kustannusvaikuttavuutta, turvallisuutta, laatua ja yhdenvertaisuutta alueellaan. Tätä kannatettiin useissa lausunnoissa. Tämä edellyttää tietopohjan ja mittareiden kehittämistä. Alueellisen ohjauksen pohjana toimisi kansallinen ohjaus, joka velvoittaa lääkehoitoprosessin turvallisuuden varmistamiseen. Vanhuspalveluiden turvallisuuden parempi huolehtiminen ja lääkehoitoprosessien säännöllisen auditointi nousivat myös muutamassa lausunnossa esiin. Muutaman lausunnon mukaan lääkitysturvallisuuden koordinaatio voisi olla alueellisen ohjauksen piirissä ja sitä varten tulisi perustaa lääkitysturvallisuuskoordinaattorin toimia.

Farmasian ammattilaisten osaamista voisi hyödyntää laajemmin ja he voisivat koordinoita alueen lääkitysturvallisuutta. Julkisen puolen sosiaalihuollon yksiköiden lääkitysturvallisuudesta voisi vastata alueella toimiva julkinen sairaala-apteekki, yksityinen avoapteekki voisi puolestaan vastata omalla sijaintialueellaan olevien yksityisten sosiaalihuollon yksiköiden lääkitysturvallisuudesta. Farmasian alan asiantuntijalle, farmaseutille tai proviisorille kuuluisi yksikön turvallisesta lääkehoidosta vastaaminen, lääkehoitoprosessissa olevien riskikohtien tunnistaminen ja kehittäminen yhdessä yksikön henkilökunnan ja johdon kanssa. Myös yleisemminkin olemassa olevaa moniammatillista osaamista toivottiin hyödynnettävän paremmin.

Lausunnoissa tuotiin esiin riskiä yhdenvertaisuuden vaarantumisesta alueellisen ohjauksen vuoksi. Tästä esimerkkinä pidettiin voimassa olevaa järjestelmää, jonka mukaan sairaanhoitopiirit saavat itse päättää lääkehoitokäytännöistään, mikä ei tue kansallista eikä alueellista tasa-arvoa. Muutamissa lausunnoissa nostettiin esiin pelkän kansallisen ohjauksen riittävyys. Myös huoli järjestelmän moniportaisuudesta nousi esiin. Lausunnoissa nousi myös esiin alueellisen ohjauksen tarkempien suunnitelmien puuttuminen sosiaali- ja terveydenhuoltouudistuksen valmistelun keskeytymisen vuoksi.

6.5 Tiedonhallinta

Tiedonhallinnan kohdalla useimmissa lausunnoissa nostettiin esiin kansallisen lääkityslistan tarpeellisuus. Sitä pidettiin kiireellisimpänä toimenä useissa lausunnoissa. Yhteen toimivat asiakas- ja potilastietokannat, jotka tukisivat rationaalista lääkehoitoa, nousivat lausunnoissa esiin. Laaturekisteri kehittäminen nousi myös osassa lausuntoja esiin samoin kuin Real World Datan (RWD) hyödyntäminen. Verkkoapteekkiasioinnin mahdollistaminen rajapinnan rakentamisella reseptikeskukseen, nousi osassa lausuntoja esiin.

6.5.1 Suunnitelma

Tiedonhallinnasta tarvitaan lausuntojen mukaan toimintasuunnitelma ja sitä tulee tarkastella kokonaisuutena. Tietopohja on edellytys ohjauksen, valvonnan, tiedolla johtamisen ja päätöksenteon sekä potilasturvallisuuden kannalta ja tietopohjan tämän hetkinen pirstaleisuus tunnistettiin.

Kokonaisarkkitehtuurityön käynnistämistä kannatettiin. Tarvitaan suuntaviivat siitä, kuinka tietoa hyödynnetään päätöksenteossa ja hoidon vaikuttavuuden arvioinnissa. Digitaaliset työvälineet ja yhtenäisen tietopohjan tärkeys nousivat esiin. Potilastietojärjestelmät eivät palvele nykysuuntausta puhelimitse, verkon tai muun sähköisen palvelun kautta tapahtuviin yhteydenottoihin. Tällä hetkellä tieto on hajallaan eri tietovarannoissa ja järjestelmissä. Tarvitaan konkreettinen suunnitelma ja kokonaiskuvan hallinta tiedonhallinnan ja digitaalisten työkalujen kehittämiseen. Keskeisenä pidettiin yhtenäisiä rakenteisia tietosisältöjä ja kirjaamiskäytäntöjä ja yhteen toimivia asiakas- ja potilastietojärjestelmiä sekä ajantasaista lääketietokantaa. Real World Datan rooli nousi myös esiin. Lääkehoidon vaikuttavuusarvioinneissa tulisi systemaattisesti hyödyntää RWD-menetelmiä ja sen hyödyntämiseksi tarvitaan suunnitelma. RWD seuranta voisi hyödyntää hoitojen aikana muun muassa harvinaislääkkeiden kustannusvaikuttavuutta arvioitaessa.

6.5.2 Tietovarannot ja työvälineet

Kansallista lääkityslistaa pidetään edellytyksenä kattavalle lääkitystietovarannolle. Ilman kansallista lääkityslistaa hoitopäätökset ja niiden kustannustiedot perustuvat osittaiseen ja pirstaleiseen tietoon. Lääkityslistalla voidaan lausuntojen mukaan parantaa potilasturvallisuutta ja vähentää lääkäri- ja sairaalakäyntejä. Lääkityslistan priorisoinnin tarve nousi useissa lausunnoissa esiin. Lääkityslistan ominaisuuksista lausuttiin useissa lausunnoissa.

Yhteen toimivavat asiakas- ja potilastietokannat, jotka tutkisivat rationaalista lääkehoitoa, nousivat lausunnoissa esiin. Lääkkeenmääräämistä ja lääkärin päätöksentekoa helpottavia ja tukevia työkaluja tarvitaan. Järjestelmän tulisi ohjata lääkkeen määrääjää valitsemaan edullisimman vaihtoehdon valmisteista. Ohjelmien tulisi tukea myös lääkeshoidon seurantaan. Kertakirjaamisen periaatetta kannatettiin lausunnoissa. Reseptien mitätöiminen tulee tehdä potilastietojärjestelmässä helpommaksi. Potilastietojärjestelmän tulisi mahdollistaa apteekkien ja terveydenhuollon väliset yhteydenotot sekä myös sujuva tietojen vaihto eri terveydenhuollon toimijoiden välillä. Potilastietojärjestelmien kehittämisen tulisi lisätä lääkeshoidon turvallisuutta ja tarvittavilla henkilöillä tulisi olla sinne pääsyoikeudet, kuten esimerkiksi lähihoitajilla. Myös tietojen saatavilla oleminen ruotsinkielellä nousi eräässä lausunnossa esiin.

Laaturekisteri nousi myös osassa lausuntoja esiin. Suomessa tulisi parantaa laaturekisterien varhaista taipumista lääkkeiden käytön seurantaan. Laaturekisteri tulisi ottaa käyttöön nykyistä laajemminkin, samalla huolehtien terveydenhuollon ammattilaisten ohjaamisesta.

Verkkoapteekkiasioinnin mahdollistaminen rajapinnan rakentamisella reseptikeskukseen nousi osassa lausuntoja esiin. Kansalaisten tulisi voida tarkastella lääkemääräyksiään sekä ostaa lääkkeitä apteekkien digitaalisista palveluista. Tätä helpottamaan tulisi rakentaa rajapinta Reseptikeskukseen, josta ajantasaiset lääkemääräykset näkyvät.

6.6 Kustannusvaikuttava lääkehoito

Kustannusten arvioimisessa on huomioitava kokonaiskustannusvaikutukset. Osassa lausuntoja nousi esiin lääkkeiden käyttäjien korkeat lääkekustannukset ja siitä johtuva lääkkeiden käyttämättä jättäminen. Kustannusvaikuttavuutta ehdotettiin lisättävän myös lääkehuollon asiantuntemuksen lisäämisellä, esimerkiksi hoitoyksiköissä osastofarmasiolla. Viitehintajärjestelmän tulisi kannustaa kilpailuun tehokkaammin. Rinnakkaislääkkeiden käytön lisäämisen tärkeys tunnistettiin. Apteekkitoiminnan arvioimista kokonaisuutena kannatettiin monissa lausunnoissa. Huoli saatavuushäiriöistä nousi lausunnoissa myös esiin.

6.6.1 Yleiset huomiot

Lääkeshoidon kustannuksia arvioitaessa tulee lausuntojen mukaan niiden kokonaisuus arvioida laajasti ja huomioida hoidon vaikuttavuus. Hoitojen välilliset ja välittömät menot ja yhteiskunnalle ja potilaille syntyvät arvot ja edut tulee huomioida. Lääkehoito tulisi arvioida osana hoidon kokonaiskustannuksia. Lausunnoissa nousee esiin kansalliset kustannusvaikuttavat hoitosuosituksat, joiden noudattamista tietojärjestelmät tukisivat.

Esimerkkeinä keinoista, joilla kustannuksia voidaan hillitä ovat lääkkeen määräämisen koskevien velvoitteiden lisääminen esimerkiksi biosimilaarien määräämisen osalta ja sairaalalääkkeiden kustannustehokkaampi hankintamenettely. Lääkkeiden elinkaari ja siihen liittyvä patentin päättymisen mahdollistama kilpailu tulee hyödyntää, jotta lääke- rahoituksen kestävyys saadaan varmistettua.

Hoitoon sitoutuminen ja hoitomyöntyvyys nostettiin lausunnoissa muistion tapaan esille kustannusvaikuttavan lääkehoidon edistämiseksi. Hoitoon sitoutumista voidaan lausuntojen mukaan lisätä myös lääkkeen toimittamisen yhteydessä sekä lääkehoidon aloituspalveluilla. Lääkehoidon kustannukset on pidettävä myös potilaille kohtuullisina.

6.6.2 Viitehintajärjestelmä

Viitehintajärjestelmän rooli kustannusten hallinnassa tunnistettiin. Lausuntojen mukaan viitehintajärjestelmän tulisi kannustaa kilpailuun tehokkaammin ja sitä tulisi kehittää, sillä tällä hetkellä erään lausunnon mukaan Suomessa on muuhun Eurooppaan verrattuna korkeat tukkuhinnat nimenomaan kilpailun alaisissa lääkkeissä. Kilpailuun kannustamisella voitaisiin saavuttaa kustannushyötyjä. Toisaalta erään lausunnon mukaan Suomen viitehintajärjestelmässä on pystytty yhdistämään kova hintakilpailu muita pohjoismaita parempaan toimitusvarmuuteen ja hoitomyöntyvyyteen.

6.6.3 Lääkevaihto

Lääkevaihdon kehittämistä pidettiin tarpeellisena. Muistiossa esitetyn lääkevaihdon kannustimien arviointia kannatettiin ja rinnakkaislääkkeiden hintojen huomioimisen ohella tulisi pyrkiä rinnakkaislääkkeiden käytön lisäämiseen. Myös lääkevaihdon laajentamista nykyisestä kannatettiin. Lääkkeenmääräämisen ohjaamista ja lääkevalmisteen vaihtamista apteekissa aina edullisimpaan valmisteeseen tulisi ohjata ja seurata paremmin.

Terveystieteiden tutkimuskeskuksessa tapahtuva lääkkeiden vaihto mahdollistaa siellä tapahtuvan lääkelaitteiden opetuksen. Apteekeissa tapahtuvaan, biosimilaarien vaihdon vaatiman, potilaan koulutuksen antamista kannatettiin myös muutamissa lausunnoissa. Apteekkien farmaseuttisella henkilökunnalla tulee olla tätä varten tarvittava osaaminen ja tarjottu palvelu tulisi huomioida esimerkiksi toimitusmaksussa. Yhdeksi vaihtoehtoksi ehdotettiin, että lääkevaihto tapahtuisi apteekissa potilaille, joiden hoito on tasapainossa.

6.6.4 Hankinnat

Sairaalalääkkeiden hankintamenettelyä nähdään tarpeelliseksi kehittää. Sairaanhoidopiireissä voitaisiin hyödyntää paremmin jo nykyisen hankintalain tarjoamat mahdollisuudet uusien lääkkeiden nopeassa käyttöönotossa. Nykyisen alueellisen hankintojen osalta eräässä lausunnossa katsotaan, että yliopistosairaalan hankintarenkaat muodostavat riittävän suuret alueet terveelle kilpailulle. Kansallisia hankintoja voidaan kehittää, mutta erään lausunnon mukaan pääasiassa tulee olla alueelliset kilpailutukset ja sopimukset. Terveen kilpailun tärkeys nousee esiin lääkehankintojen tehokkuuden ja lääkkeiden toimitusvarmuuden kannalta. Lääkehankintojen keskittämisessä vaarana on markkinan keskittyminen ja sen aiheuttamien lääkkeiden saatavuushäiriöiden lisääntyminen. Usean ostajan kilpailutukset katsottiin eräässä lausunnossa takaavan tarjoajille riittävän kokoiset markkinat kaikille hankintakausille. Hankintojen koordinoimilla ja hajautuksella voidaan huolehtia toimivasta markkinasta.

Harvinaisten sairauksien lääkehoidossa kannatettiin osassa lausuntoja hankkiutumista mukaan EU-tasoihin hankintarenkaisiin (tai Pohjoismaiden yhteisiin). Näin saavutetaan suurempi neuvotteluvoima suhteessa lääketehdäisiin. Toisaalta myös vastustettiin suurempiin, kansallisiin tai pohjoismaisiin hankintarenkaisiin siirtymistä ja niihin liittyviä haasteita nostettiin esiin.

Hankintahintoihin vaikuttamalla voidaan parantaa lääkkeiden kustannusvaikuttavuutta. Ehdotettiin myös selvitetävän, voitaisiinko kalliiden avohoitolääkkeiden kustannuksiin vaikuttaa siirtämällä ne sairaala-apteekkien vastuulle. Sairaala-apteekkien ja apteekkien työnjakoa arvioimalla arvioitiin olevan todennäköisesti mahdollista saada hoidollista ja kustannushyötyä uusien lääkkeiden aloituskokeilujen yhteydessä.

6.6.5 Lääkkeen elinkaaren hyödyntäminen kustannusten hallinnassa

Osassa lausunnoissa todetaan muistion mukaisesti, että lääkkeiden elinkaareen liittyy lääkehoidon kustannusten säästöpotentiaali, kun generisten lääkevalmisteiden ja biosimilaarien tulo markkinoille käynnistävät hintakilpailun. Nykyjärjestelmän kehittämisen tarpeet lääkkeen elinkaaren, generisten valmisteiden ja biosimilaarien hyödyntämisessä tunnistettiin. Näin järjestelmän kestävyyttä saadaan tuettua ja mahdollistettua toisaalta uusien vaikuttavien innovatiivisten lääkkeiden saamisen nopeasti korvattuna potilaiden käyttöön.

Vuonna 2017 voimaan tulleita muutoksia lääkkeenmääräamisasetukseen ei pidetty osassa lausuntoja riittävinä ja asetuksen ohjaavaa vaikutusta tulisi seurata esimerkiksi Kelan toimesta tarkemmin. Niiden lääketieteellisten perustelujen määrittäminen, jotka

sallivat määrätä kalliimman lääkkeen pidettiin eräissä lausunnoissa tärkeänä. Lääkäreille toivottiin luotavan riittävät kannustimet ja työkalut määrätä edullisempia biologisia lääkkeitä. Eräissä lausunnoissa korostettiin, että lääkehoidon aloitus tulisi tehdä aina hinnaltaan halvemmalle biosimilaarille. Rinnakkaislääkkeiden käyttöä ja tätä tukevaa lääkkeenmääräämisen ohjausta tulisi lausuntojen mukaan lisätä.

6.6.6 Lääkkeiden jakelu ja toimittaminen

Yksikanavaisen jakelumallin arvioimista suhteessa monikanavamalliin tuettiin. Yksikanavaista jakelujärjestelmää pidettiin haavoittuvana osassa lausunnoissa. Toisaalta myös nykyistä yksikanavaista tukkujakelua kannatettiin. Yksikanavajakelun vahvuuksien ja heikkouksien selvittämistä suhteessa monikanavaiseen jakelumalliin kannatettiin muutamissa lausunnoissa. Jakelumallin tarkastelun katsottiin voivan olla tarpeellista myös kilpailuoikeudellisesta näkökulmasta. Ehdotettiin, että lääketukkuliikkeillä tulisi olla lakisääteinen velvollisuus hajauttaa logistiikkakeskuksia useammalle paikkakunnalle. Tämä olisi tärkeää myös Suomen huoltovarmuuden kannalta. Myös laajempaa, alan yhteistä ja apteekkien omaa varautumissuunnittelua ehdotettiin.

Apteekkijärjestelmää on arvioitava kokonaisuutena, osana terveydenhuoltoa ja vaikutusarviointien perusteella. Apteekkijärjestelmän kokonaisuudistus jakoi mielipiteitä. Apteekkijärjestelmän kokonaisuudistusta kannatettiin osassa lausuntoja, jossa otetaan huomioon lääketaksa, apteekkivero sekä apteekkien määrä- ja sijaintisääntely. Apteekkijärjestelmän kokonaisuudistusta myös vastustettiin osassa lausuntoja. Osittaisuudistuksilla ongelmaksi muodostuu erään lausunnon antajan mukaan eri toimijoiden tasa-
puolisten toimintaedellytysten toteutuminen. Sääntelyn tulisi ohjata apteekkeja kustannustehokkaaseen toimintaan. Rationaalista lääkehoitoa paremmin tukevaa lääkejakelujärjestelmää kannatettiin. Lääkkeiden vähittäisjakelun laatuvaatimuksia on vahvistettava ja apteekkitoiminnalla tulee olla selkeät laatukriteerit.

Potilas näkökulman huomioiminen nousi esiin. Asiakaspalautteiden mukaan asiakkaiden tarvitsemia lääkkeitä tai kolmen kuukauden lääkemääriä ei saada apteekkeista, koska valmistetta ei ole riittävästi apteekissa varastossa. Potilas joutuu tällöin maksamaan omavastuun ja/tai toimitusmaksun useampaan kertaan, mikä voi erityisesti pienituloisille olla haasteellista. Lääkkeiden saatavuus ja saavutettavuuden turvaaminen alueellisesti ja ilta- ja yöaikaan nousi esiin. Ehdotettiin myös sellaisen järjestelmän kehittämistä, jossa tieto esim. iäkkäiden potilaiden tarvitsemista lääkkeistä voitaisiin välittää terveyskeskuksesta tai sairaalasta apteekkiin.

Osassa lausuntoja nostettiin esiin, että apteekkialalla sääntelyn keskiössä tulisi olla potilaan oikeuksien ja palveluiden turvaaminen kuten terveyspalveluiden sääntelyssä on. Lausunnoissa nostetaan esimerkiksi potilaiden intressien syrjäytymisen apteekkien

omistajien tieltä, kun tarkastellaan apteekkien sijoittamista sairaaloiden yhteyteen. Apteekkeja tulisi sijoittaa sinne missä lääkkeiden käyttäjät liikkuvat, esimerkiksi juuri sairaaloiden ja terveysasemien yhteyteen.

Kilpailun mahdollistaminen nousi osassa lausuntoja esiin. Lausunnoista nousi esiin kilpailun avaamisen huolellinen suunnittelu. Nykyisen lainsäädännön katsottiin rajoittavan liikaa apteekkien määrää ja estävän kilpailun kautta saatavien hyötyjen syntymisen ja heikentävän suomalaisten yritysten mahdollisuuksia vastata kansainväliseen kilpailuun. Kilpailulla voidaan parantaa myös kustannustehokkuutta. Apteekkien lupamenetely nostettiin osassa lausuntoja esiin. Joissakin lausunnoissa nykyistä apteekkijärjestelmää lupamenettelyineen pidettiin jäykkänä. Apteekkilalle tulon esteitä ehdotettiin purettavan. Tällöin lisättäisiin myös nykyisten apteekkien elinvoimaisuutta sallimalla heille muidenkin toiminnan yhteyteen sopivien terveys- ja hyvinvointipalveluiden tarjoaminen. Ensivaiheessa ehdotettiin julkisten ja yksityisten sairaala-apteekkien ja lääkekeskuksien avaamisen kuluttaja-asiakkaiden käyttöön. Toisaalta joissakin lausunnoissa todettiin, että maankattavan apteekkiverkoston säilyminen edellyttää jatkossakin sijainnin ohjausta.

Apteekkien omistus nostettiin myös lausunnoissa esiin. Omistajuuden avaamista kannatettiin osassa lausuntoja. Valvonnan haasteita joita liittyy apteekkien sisällä oleviin osakeyhtiöihin, nousi esiin. Nämä saataisiin ratkaistua sallimalla osakeyhtiömuoto apteekeille. Toisaalta eräässä lausunnossa nostetaan esiin, apteekkien joutuvan eriarvoiseen asemaan päivittäistavarakauppoihin verrattuna, mikäli erillisen osakeyhtiön toimintaa ei sallittaisi apteekin tiloissa. Lainsäädännöllä tulee säätää toiminnan sisältö sekä turvata lääkitysturvallisuus.

Toisaalta apteekkitoiminnan täydellistä kokonaisuudistusta vastustetaan myös. Kokonaisuudistuksen katsotaan johtavan hallitsemattomaan tilanteeseen lääkkeiden käyttäjien ja yhteiskunnan näkökulmasta. Omistajuuden ja yhtiömuodon rajoitusten poisto johtaisi lausunnon mukaan apteekkitoiminnan keskittymisen ketjuille ja vaarantaisi maankattavan apteekkiverkoston ja lääkkeiden saatavuuden. Lausunnossa kannatetaan apteekkijärjestelmän kehittämistä nykyjärjestelmän pohjalta.

Apteekkien maksamat verot nousivat joissakin lausunnoissa esiin. Nykyjärjestelmän etuna pidettiin verotulojen palautumista Suomeen, sillä apteekit ovat kotimaisessa omistuksessa. Tilanne muuttuisi lausuntojen mukaan, mikäli proviisoriomistus purettaisiin, sillä proviisori omistuksen purkaminen toisi toimialalle myös kansainvälisiä toimijoita. Nykyisellä järjestelmällä saatavan verokertymän katsottiin olevan huomattavasti suurempi kuin mitä se olisi muissa järjestelmissä. Nykyjärjestelmässä apteekkien ollessa yksityinen elinkeinoharjoittaja on heidän verotuksensa korkeampi kuin osakeyhtiöiden. Progressiivinen apteekkiveron poistamista ehdotettiin tai sen muuttamista vä-

hintäänkin tasaveroksi, joka kohdentuisi kaikkiin apteekkeihin tasavertaisesti. Muutamassa lausunnossa apteekkiveroa ehdotettiin muutettavan siten, että se määräytyisi apteekin liikevoiton perusteella nykyisen liikevaihdon sijaan. Arvioinnin tekemistä siitä, että tulisiko korvattavista lääkkeistä maksaa arvonlisäveroa kannatettiin myös muutamassa lausunnossa.

Lausunnoissa nostetaan esiin, että lääkkeen toimittaminen ei saa olla apteekille tappiollista. Osassa lausuntoja nousi esiin kiinteään toimitusmaksuun siirtymisen kannattaminen, joka kattaisi lääkkeen toimittamisesta ja hoitoon sitouttamisesta aiheutuvat kustannukset. Tätä myös kritisoitiin, sen kannustaessa ostamaan suuria lääkkeitä kerrallaan, joka ei ole rationaalisen lääkehoidon tavoitteiden mukaista. Nykyinen lääketaksa nähdään myös ongelmallisena sen kannustaessa toimittamaan vaihtoehtoja kalliimpia lääkkeitä. Tästä johtuen lääkevaihto ei toimi niin hyvin kuin pitäisi.

Alennusten sallimista itsehoitolääkkeiden vähittäismyynti hinnoista apteekin katetta pienentämällä ja reseptilääkkeiden hintakilpailun sallimista kannatettiin myös osassa lausuntoja. Hintakilpailun avaaminen toisi asiakkaalle hyötyä, mikäli koko ketju osallistuisi hintakilpailuun. Osassa lausuntoja katsotaan, että hintasääntelyllä tulee turvata jatkossakin lääkkeiden käyttäjien asema.

Itsehoitolääkkeiden jakelun laajentaminen päivittäistavarakauppoihin nousi osassa lausuntoja esiin. Osassa lausuntoja kannatettiin itsehoitolääkkeiden jakelun laajentamista. Huoli lääkitysturvallisuuden toteutumisesta nousi kuitenkin osassa lausuntoja esiin ja nähtiin riski, että se johtaa epätarkoituksenmukaiseen lääkkeiden käyttöön, kun apteekissa tapahtuvaa potilaan neuvontaa ja tarvittaessa ohjaamista lääkärin luokse ei tapahtuisikaan. Itsehoitolääkkeiden jakelukanavien laajentamista päivittäistavarakauppoihin vastustettiin myös. Eräässä lausunnossa ehdotettiin arvioinnin tekemistä sen osalta, mikä on oikea itsehoitolääkevalikoima ja mitkä itsehoitolääkkeet voisivat olla apteekkikanavan ulkopuolella saatavilla.

Apteekkien välisen yhteistyön tiivistämistä kannatettiin osassa lausuntoja. Alueellisten apteekkien ja sairaala-apteekkien välinen yhteistyö lääkevalmistuksessa nostettiin muutamassa lausunnossa esiin. Sairaala-apteekissa on laadukkaat lääkkeenvalmistustilat ja lääkkeenvalmistusosaaminen. Sairaala-apteekit voisivat esimerkiksi myydä itse valmistamia tuotteita apteekkeille ex-tempore -tuotteiden saatavuuden varmistamiseksi. Myös avohuollon apteekkeille mahdollisuutta vuokrata käyttöaikaa sairaala-apteekkien lääkevalmistustiloista ehdotettiin. Sairaala-apteekkien välinen yhteistyö nousi myös esiin. Näin voitaisiin saavuttaa synergiaetuja ja kustannussäästöjä.

Farmasian ammattilaisten parempi hyödyntäminen esimerkiksi lääkehoidon seurannassa ja arvioinnissa nousi esiin muutamassa lausunnossa. Apteekki katsottiin olevan

luonnollinen paikka lääkehoidon vaikuttavuuden seurantaan, ongelmien tunnistamiseen ja tarvittaessa lääkkeen käyttäjän ohjaamiseen lääkärin vastaanotolle, sillä lääkkeen käyttäjä käy apteekissa usein. Farmasian ammattilaiset tulee hyödyntää nykyistä paremmin ajantasaisen lääkitystiedon varmistamisessa ja näin tunnistaa riskipotilaat, jotka hyötyisivät lääkehoidon arvioinnista tai kokonaisarvioinnista. Farmaseuttisen työn huomautettiin olevan esimerkiksi juuri lääkeneuvonnassa, asiakaskontakteissa ja tilauksen oikeellisuuden tarkastamisessa. Annosjakelu nousi myös muutamissa lausunnoissa esiin. Annosjakelutoiminnan yleistymisen tukemista ja toiminnan järjestyttämistä kannatettiin. Lausunnoissa nostettiin esiin annosjakelun edistävän lääkehoidon kustannusvaikuttavuutta ja lisää lääketurvallisuutta ja vähentää lääkehävikkiä.

Muutamassa lausunnossa nostettiin esiin apteekkien olevan luopumassa henkilökohtaisesta lääkeneuvonnasta verkkoapteekkien ja apteekkiautomaattien johdosta. Tähän liittyen eräässä lausunnossa toisaalta huomautettiin digitaalisten palveluiden ainoastaan täydentävän apteekkipalveluita, ei korvaavan niitä. Näin ollen lääkejaketuuden kattavasta säilyttämisestä sekä sijainnin ohjaamisesta tulee lausunnon mukaan huolehtia myös jatkossa.

Muutamassa lausunnossa nostettiin myös esiin, että muistiossa on virheellisesti kerrottu, kuinka apteekin myyntikate 2 000 euroa maksavassa lääkkeessä on 236,65 euroa. Tässä ei ole lausuntojen mukaan otettu huomioon katetta leikkaavaa apteekkiveroa. Keskikokoisen apteekin todellinen myyntikate tämän hintaisessa lääkkeessä on apteekkiveron jälkeen noin 91 euroa ja suurimpien apteekkien alle 13 euroa.

Valvonta tulisi keskittää yhdelle viranomaiselle ja sen tulisi olla tasapuolista ja yhdenmukaista terveydenhuollon valvonnan kanssa. Muutamassa lausunnossa nousi esiin kritiikkiä nykyisen järjestelmän sisällöllisen kehittämisen jääneen toimialan itsensä varaan.

6.6.7 Saatavuus

Lääkkeiden saatavuushäiriöistä oltiin useissa lausunnoissa huolissaan. Saatavuushäiriöiden todetaan lisääntyneen ja niiden odotetaan edelleen yleistyvän. Tähän tulisi varautua kehittämällä muun muassa velvoitevarastointilainsäädäntöä. Myös edullisten geneeristen lääkkeiden saatavuuskatkokset viitehintamarkkinassa nostettiin esiin. Suomessa geneeristen lääkkeiden markkinan alhainen potentiaali voi saada globaalit raaka-ainevirrat ohjautumaan suuremmille geneerisille markkinoille.

Lääkkeiden tukku- ja vähittäisjakelussa on huomioitava Suomen erityispiirteet. Äkilliset markkinatilanteen muutokset tulisi huomioida nykyistä paremmin. Kaikkien toimijoiden varautumista kriisi- ja poikkeustilanteiden hallintaan tulisi kehittää ja yhteistyötä lisätä

varautumissuunnitelmissa. Muun muassa tiedonkulun kehittämistä ehdotetaan saatavuushäiriöiden vaikutuksien minimoimiseksi. Lisäksi tulisi huolehtia, että poikkeusoloissa olisi riittävät valmiudet välttämättömien lääkkeiden valmistukseen. Poikkeuslupamenettelyjen ja erityislupamenettelyjen tuoma joustavuus lääkehuoltojärjestelmään nousi muutamassa lausunnossa esiin.

Velvoitevarastointilainsäädännön vaikutukset saatavuushäiriöihin nousivat muutamissa lausunnoissa esiin. Sairaалalääkkeissä velvoitevarastointilainsäädäntö yhdistettynä kateosto- ja sanktiokorvauksiin on johtanut kilpailun vähenemiseen ja se voi johtaa myös vakaviin saatavuusongelmiin. Sitä pidettiin myös toimijoiden kannalta kohtuuttomana osassa lausuntoja. Teollisuuden tulee varastoida lääkkeitä kuluneen hankintakauden myyntien mukaisesti, mutta ostaja ei ole kuitenkaan sitoutunut ostamaan lääkettä hankintakauden vaihtuessa. Lausuntojen mukaan toimimaton laki johtaa vakaviin saatavuusongelmiin. Varastointivelvoitteen ei tule olla suhteettoman laaja eikä se saa muodostua lääkeyrityksille alalle tulon esteeksi. Järjestelmän ei myöskään tulisi heikentää lääkeyritysten kansallisilla markkinoilla käymää kilpailua.

6.7 Tiekartta

6.7.1 Yleiset huomiot

Muistiossa esitettyä uudistamista kannatettiin ja se tulisi tehdä kokonaisuutena. Huolellista valmistelua yli hallituskausien ja vaiheittaista läpivientiä kannatettiin. Muistiota ja tiekarttaa pidettiin aloitteena oikeaan suuntaan, ja tiekartassa esitettyjä kehittämiskokonaisuuksia pidettiin tärkeinä. Kehittämistyön läpinäkyvyyttä ja arviointia korostettiin. Askelmerkkien tulee olla etukäteen päätettyjä ja valmisteltuja ja kokonaissuunnitelmasta tulee pitää kiinni. Toisaalta tiekarttaa tulee päivittää ja täydentää säännöllisin väliajoin huomioiden muut yhteiskunnalliset muutokset. Saman eri sidosryhmiä osallistavan linjan toivottiin jatkuvan.

6.7.2 Puuttuvat asiat

Lausunnoissa nousi esiin asiakokonaisuuksia, joita muistiossa ei oltu käsitelty joko ollenkaan tai riittävästi. Potilas näkökulman puuttuminen muistiosta nousi muutamassa lausunnossa esiin. Potilasnäkökulma tulisi huomioida myös lääkejakelujärjestelmää kehitettäessä.

Ympäristökysymysten puuttuminen muistiosta nousi osassa lausuntoja esiin. Lääkkeiden ympäristövaikutuksiin toivottiin kiinnitettävän jatkossa nykyistä enemmän huomiota. Myös lääkejätteiden ympäristövaikutukset nousivat esiin. Väärin määrätty, väärin ostettu ja käyttämättä jätetty lääke lisää lääkejätteiden määrää kuormittaen ympäristöä sekä aiheuttaen turhia kustannuksia. Lääkehoitojen säännöllisellä arvioinnilla voidaan vähentää turhia lääkkeitä. Eräässä lausunnossa nousi myös esiin mikrobilääkkeiden vastuullisen käytön kehittäminen ihmisten ja eläinten osalta samanaikaisesti, jotta mikrobilääkeresistenssin syntyminen voitaisiin estää. Eläinlääkkeisiin liittyvien kysymysten puuttuminen nousi myös esiin eräässä lausunnossa. Niiden osalta on EU-eläinlääkeasetuksen myötä kuitenkin kehittämistarpeita.

Terveydenhuollon ammattilaisten täydennyskoulutuksen tarve nousi muutamassa lausunnossa esiin. Lääkäreiden täydennyskoulutuksen merkitys rationaalisen lääkehoidon tukemisessa ja hoitosuositusten jalkauttamisessa nostettiin esiin. Muistiosta puuttuu lääkäreiden ja muiden terveydenhuollon ammattilaisten täydennyskoulutuksen kehittäminen ja sen rahoituksen vahvistaminen. Terveydenhuollon ammattihenkilöt tarvitsevat systemaattista ja säännöllistä täydennyskoulutusta lääkehoidon turvallisuuden varmistamiseksi. Lisäksi huomautetaan, että lääkitysturvallisuuden edistämistä ja riskienhallintaa ei muistiossa riittävästi huomioida.

Muistiosta puuttuivat myös erään lausunnon mukaan lääketukkujen ja lääkeyritysten rooli. Patenttijärjestelmän huomautettiin puuttuvan muistiosta. Patenttijärjestelmä on merkittävä julkinen tuki lääketutkimukselle. Erään lausunnon mukaan tulisi arvioida, millainen rooli lääketukulla voisi olla rationaalisen lääkehoidon toteuttamisessa, huomioiden esimerkiksi lääketukkujen ja lääkeyritysten väliset sopimukset sekä lääketukkujen ja apteekkien väliset toimitusehtosopimukset. Eräässä lausunnossa huomautetaan myös, ettei muistiossa tarjota näkökulmia siihen, miten yhä yksilöllistyvä lääkehoito huomioidaan lääkehuollon kokonaisuudessa tai mikä taho hoidot rahoittavat. Lääkehuollon rahavirtojen läpinäkyvyyttä pidettiin tärkeänä tavoitteena, jolloin myös keskustelu lääkehuollon kehittämistarpeista helpottuisi. Apteekkitalouden nykytilaa ja eri uudistusmallien välisiä yhteyksiä olisi voitu avata myös muistiossa.

6.7.3 Aikataulu

Tiekartta pidettiin lähtökohtaisesti hyvänä ja uudistusten jakamista useille hallituskausille kannatettavana. Huolellista valmistelua yli hallituskausien ja vaiheittaista läpivientiä kannatettiin. Lausunnoissa nousi esiin kuitenkin kehittämiskokonaisuuksia, joita tulisi kehittää tiekartassa ehdotettua nopeammalla aikataululla.

Lääkealan kehittämistä pitkäjänteisesti kannatettiin. Osassa lausuntoja nousi esiin tarve viedä apteekkijärjestelmän kokonaisuudistus läpi seuraavalla hallituskaudella

(2019-2023). Myös selvitysvaiheesta toteutusvaiheeseen siirtymistä seuraavalla hallituskaudella kannatettiin. Toisaalta huolellista yli hallituskausien menevää valmistelua kannatettiin myös.

Lääkelain kokonaisuudistus ja kliinisen lääketutkimuksen lainsäädäntöuudistukset tulisi osan lausunnonantajien mukaan aloittaa mahdollisimman pian. Lääkelain muutostarpeiden arviointia ehdotettiin käynnistettävän ripeästi ensimmäisen hallituskauden aikana ja tarvittavien muutoksien toteuttamista ensi tilassa. Lausunnoissa nostetaan esiin erityislupamenettelyn toimivuuden arviointi nopealla aikataululla. Myös kliinisen lääketutkimuksen lainsäädännön ripeää viimeistelyä kannatettiin siten, että Fimean tutkimustoiminnan valvontatehtävät siirretään lääkelaista kliinisen lääketutkimuksen lakiin.

Velvoitevarastointilainsäädännön uudistaminen ja sen kiireellisyys nousivat useissa lausuntoja esiin. Velvoitevarastointilainsäädännön uudistamisen osalta ehdotettiin valmistelutyön aloittamista välittömästi siten, että tarvittavat lakimuutokset saadaan tehtyä jo ensi hallituskaudella.

HTA-arvioinnin kehittämistä toivottiin nopeutettava muutamassa lausunnossa. Eräässä lausunnossa se toivottiin siirrettävän tiekartassa jo seuraavalle hallituskaudelle (2019-2023). Lausunnon mukaan aikataulussa on huomioitava komission HTA-ehdotus yhteisestä arvioinnista Euroopassa.

Tietojohdamiseen liittyvien tietokantojen ja rekisterien hyödyntämismahdollisuuksien arviointi ja toteuttaminen tulisi aloittaa erään lausunnon mukaan viipymättä. Lääkelistan merkitystä korostettiin lausunnoissa ja se tulisi lausuntojen mukaan saada jo seuraavalla hallituskaudella (2019-2023). Tämä nousi useissa lausunnoissa esiin ja sen kiireellisyyttä korostettiin. RWD hyödyntämisen selvitystöiden aloittaminen jo seuraavalla hallituskaudella nostettiin esiin. Lisäksi lääkäreiden reseptinkirjoituksen ohjaamista automaattisilla työkaluilla tulisi edistää. Alueellisen ohjauksen muodostumiseen tarvittavien tiedonhallinnan, tietojärjestelmien ja työtä ohjaavien välineiden kehittämisen tulisi aloittaa mahdollisimman pian.

Myös lääkekorvausjärjestelmän kehittämisen katsottiin olevan jo nykyisellään mahdollista. Aikataulussa tulisi priorisoida erään lausunnon mukaan joitakin vaikuttavia muutoksi kuten lääkkeiden hintojen päivitysvälin kasvattaminen kuukauteen. Kiireisiksi säädosmuutoksiksi tulevalle hallituskaudelle apteekkitoiminnan osalta nostettiin muun muassa apteekkilupaprosessin sujuvoittamista koskevat säännökset, jotka jäivät myös tämän hallituskauden aikana eduskunnassa käsittelemättä sekä lääketaksan sisällöllinen uudistaminen ja apteekkiveron progression kiristäminen. Erään lausunnon mukaan ripeämmällä aikataululla tulisi edetä myös apteekkitoiminnan digitalisaation edistämisessä ja apteekin farmaseuttisten palveluiden laajemmassa käyttöönnotossa.

Eräissä lausunnoissa muistutettiin valvovien viranomaisten esille nostamista tehostetun palveluasumisen yksiköiden lääkehoitoon liittyvistä epäkohdista ja vaaratilanteista. Lausunnon mukaan tämän vuoksi lääkehoidon toteuttamisen kokonaisuus ja lääkitysturvallisuus vaativat pikaista kehittämistä.

Tiekartan aikataulua pidettiin osassa lausuntoja liian hitaana. Tavoitteena tulee olla lääkeasioiden uudistusprosessien ja niiden vaatimien työryhmien ripeä käynnistäminen. Potilaan maksettavien terveydenhoitokustannusten kohtuullistaminen vaatii pikaisia toimia. Myös rahoituksen uudistusten selvitykset tulee aloittaa viipymättä. Monikanavamallin arviointia toivottiin eräissä lausunnoissa aloitettavan viipymättä.

6.7.4 Resurssit

Riittävien resurssien turvaamista nostettiin osassa lausuntoja esiin. Lausunnoissa todettiin kehittämiskokonaisuuksien vaativan riittävää resursointia. Ministeriön toivottiin panostavan jatkossa entistä enemmän lääkehuollon kehittämiseen ja huolehtivan säädösvalmistelun ja ohjauksen riittävästä resursoinnista.