

**LÄÄKEASIOIDEN TIEKARTAN POIKKIHALINNOLLINEN KOORDINAATIORYHMÄ****Aika:** 14.3.2023 klo 9-11.30**Paikka:** NH Konselji, Valtioneuvoston linna**Kutsutut:**

Tuula Helander, johtaja, STM, pj	(x)
Elina Asola, erityisasiantuntija, STM, vpj	(x)
Reima Palonen, erityisasiantuntija, STM, vj	(x)
Tapani Hämäläinen, lääkintöneuvos, STM	(-)
Lauri Pelkonen, johtaja, STM	(x)
Piia Vuorela, johtaja, Fimea	(-)
Anna Siira, johtaja, Fimea, vj	(x)
Sari Kujala, johtaja, Fimea	(x) poistui klo 10.57
Hanna Koskinen, ryhmäpäällikkö, Kela	(x) saapui klo 9.23
Jaana Kruuti, yliproviisori, etuuspäällikkö, Kela	(-)
Kimmo Rissanen, päätuoteomistaja, Kela	(-)
Toni Relander, lääketukkukaupan johtaja, THL	(-)
Annika Koivisto, erityisasiantuntija, THL, vj	(-)
Kirsti Tolonen, ylilääkäri, Valvira	(x)
Elise Pekkala, hallitusneuvos, TEM	(-)
Tuulia Hakola-Uusitalo, tutkimusjohtaja, KKV	(x)
Outi Luoma-Aho, budjettineuvos, VM, vj	(-)

**Asiantuntijasihteerit:**

Anne Hautala, erityisasiantuntija, STM	(x)
Ari Jansen, erityisasiantuntija, STM	(-)
Tuija Metsävainio, hallitussihteeri, STM	(-)
Kirsi Päivänsalo, neuvotteleva virkamies, STM	(x) saapui klo 9.17
Tiina Satti, lakimies, STM	(-)
Emmi Vettenranta, asiantuntija, STM	(-)
Kukka-Maaria Virta, asiantuntija, STM, sihteeri	(x)
Riikka Vuokko, erityisasiantuntija, STM	(x)
Aleksi Westerholm, asiantuntija, STM	(x)
Essi Kuitunen, korkeakouluharjoittelija, STM	(x)

## 1. Kokouksen avaus ja osanottajien toteaminen, *Tuula Helander, STM*

Puheenjohtaja avasi kokouksen klo 9.03. Kokouksen alussa pidettiin lyhyt esittelykierrros sekä todettiin osanottajat, ja että korkeakouluharjoittelija Essi Kuitunen osallistuisi kokoukseen. Tämä sopi kaikille. Edellisen kokouksen muistio on hyväksytty sähköpostitse.

## 2. Apteekkijaoksen ajankohtaiset, *Anne Hautala, STM*

- Jaoksen jäsenmuutos (Liite 1)

Valtiovarainministeriön edustajana toiminut erityisasiantuntija Artturi Björk on siirtynyt muihin työtehtäviin ja hänen tilalleen ehdotettiin budjettineuvos Outi Luoma-ahoa. Jäsenmuutos hyväksyttiin.

- Apteekkijaoksen ajankohtaiset asiat

Apteekkijaoksen puheenjohtaja Anne Hautala kertoi [apteekkijaoksen selvityksen](#) saaneen positiivista palautetta. Hautala kiitti lämpimästi kaikkia selvitystyöhön osallistuneita.

Loppukaudella apteekkijaoksessa keskustellaan vielä apteekkitalouden kokonaisuudistuksen mahdollisista tietotarpeista, reunaehdoista sekä tavoitteista. Esimerkiksi ensimmäiset tulokset vuoden 2023 alusta voimaan tulleista lääketaksan ja apteekkiveron muutosten vaikutuksista saadaan vasta ensi keväänä.

## 3. Tiedonhallinnan jaoksen ajankohtaiset, *Riikka Vuokko, STM*

- Ajankohtaiskatsaus (Liite 2)

Tiedonhallinnan jaoksen puheenjohtaja Riikka Vuokko esitteli jaoksen ajankohtaiset asiat (liite 2). Ensimmäisen työpaketin, lääkityslistan valmistelu etenee aikataulun mukaisesti. Lääkityslistan tavoitteena on edistää lääkitystiedon hallittavuutta ja ajantasaisuutta, parantaa lääkitystiedon laatua ja lääkitysturvallisuutta sekä säästää resursseja terveydenhuollossa ja apteekeissa. Lääkityslistaan sisältyvä asiakastietolain lainsäädäntö on hyväksytty eduskunnassa. Lääkemääräysten mitätöinnistä käydään vielä keskustelua.

Toisen työpaketin, lääketietovarannon selvityskokonaisuudet ovat valmiita. Kansallisen lääketietovarannon tavoitteena on tuottaa tilannekuvaa lääkeaineiden ja -valmisteiden kulutuksesta, kustannuksista, saatavuudesta, sekä hinta- ja sopimustiedoista.

Kolmannen työpaketin, lääketiedon hyödyntäminen lääkehoidon ja lääkkeen käytön dataperusteisessa ohjauksessa, esiselvitys on juuri valmistunut. [Kohti rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon tietojohtamista – selvitys](#) sisältää toimintamalliehdotukset arviointiin, seurantaan ja ohjaukseen sekä uusien lääkkeiden hallittuun käyttöön. Ehdotukset kohdentuvat kansallisen tason ja hyvinvointialueiden toimintaan ja tietoihin.

Keskusteluissa nousi esiin tiedonhallinnan laaja kokonaisuus, jonka kehittämiseen toivottiin jatkoa seuraavalle hallituskaudelle. Tiedonhallintaa tulee jatkossakin kehittää yhtenäisenä kokonaisuutena poikkihallinnollisena yhteistyönä.

Keskusteluissa nousi esiin apteekkikohtainen kuluttajahinnan seuranta sekä lääkkeiden hintatiedot. Todettiin, että lääketietovarannon sisällöstä osa on avointa dataa ja osa viranomaistietoa. Lisäksi keskusteltiin tavoitteista lääkehoidon ja lääkevalmisteen tiedon hyödyntämisessä.

#### 4. Ohjaus- ja rahoitusjaoksen ajankohtaiset, *Lauri Pelkonen, STM*

- Ajankohtaiskatsaus

Ohjaus- ja rahoitusjaoksen puheenjohtaja Lauri Pelkonen esitteli jaoston ajankohtaiset asiat. Lääkehoidon ohjauksen ja rahoitusjärjestelmien osalta pohditaan mm. miten hyvinvointialueet integroidaan osaksi lääkehoidon ja tiedonhallinnan ohjausta. Jaoksen selvityshenkilön, Sinikka Rajaniemen tekemä [selvitys lääkehoidon ohjaus- ja arviointitoiminnan kehittämisestä](#) on valmistunut. Selvityksessä käydään läpi lääkehoidon ja -huollon kehittämistarpeet mm. lääkehoidon vaikuttavuuden, turvallisuuden, laadun, taloudellisuuden, yhdenvertaisuuden, yhteen toimivan ohjauksen, saatavuuden ja huoltovarmuuden näkökulmista. Esitykset jatkotoimenpiteiksi liittyvät muun muassa lääkehoitojen arviointitoiminnan voimavarojen keskittämiseen, lääkevalmisteiden hintaneuvottelun ja päätöksenteon kehittämiseen ja keskittämiseen yhdelle kansalliselle viranomaiselle lääkkeiden hallitussa käyttöönotossa, kohdentamisessa tai käytöstä poistamisessa. Selvityksessä ehdotetaan kansallisen lääkepolitiikan kytkemistä osaksi sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisia tavoitteita. Raportissa on tunnistettu merkittäviä säädösmuutostarpeita tarkentamaan lääkehoidon ja -huollon järjestämistä, palvelujen ja lääkejakelun tuottamisen laatuvaatimuksia sekä tavoitteita lääkehoidon katkeamattomuuden ja kokonaisuuden hallinnan varmistamiseksi lääkkeen käyttäjän palveluketjun eri vaiheissa. Tässä on otettu huomioon myös avoterveydenhuollon apteekkien tehtävien uudistamistarve.

Ohjaus- ja rahoitusjaostossa on käsitelty tulevaisuuden lääkehoidon tilannekuvaa ns. tulevaisuuden lääkemaisemaa. Tavoitteena on edistää lääkkeiden järkevää käyttöä, hallita kustannuksia, turvata niin uusien kuin vakiintuneiden lääkkeiden saatavuus ja uudistaa nykyistä monikanavaista arviointitoimintaa. Rahoituksen lähtökohdiana on Sote-ministeriryhmän linjauksen vuoden takaa valtion rahoitusosuuden siirrosta hyvinvointialueille. Sote-järjestelmän osalta on käsitelty palvelurakenteita, palvelujärjestelmien rajapintoja sekä lääkehoidon ohjauksen kehittämistä osana sote-järjestelmää. Lisäksi jaostossa on pohdittu viitehintajärjestelmän ja kansallisen hankintatoiminnan kehittämistarpeita.

Keskusteluissa pohdittiin viitehintajärjestelmän vahvuuksia ja mahdollisia kehityskohteita. Lisäksi keskusteluihin nousi lääkeinnovaatioketjut ja uuden lääkevalmisteen tulo markkinoille.

Keskusteluissa nostettiin esille ajatus alueellisesta lääkkeiden käyttöbarometrasta, josta saisi ajankohtaista tietoa itsehoito- ja reseptilääkkeiden käytöstä. Myös lääkehoidon tietopohjaa tulee laajentaa mm. sairaalalääkekustannusten osalta. Lääkekorvaukset ovat iso investointi yhteiskunnalta, mikä edellyttää seurantaa ja jatkuvaa vaikuttavuusarviointia mm. lääkkeiden saatavuuden kannalta. Keskusteluissa todettiin, että lääkkeiden saatavuus ja saavutettavuus tulee turvata.

## **5. Lääkeasioiden uudistuksen yhteenveto, *Tuula Helander, STM***

Puheenjohtaja ehdotti koordinaatioryhmälle, että lääkeasioiden uudistuksesta laaditaan tiivis koonti kuluneelta hallituskaudelta. Keskusteluissa kannatettiin yhteenvedon laatimista ja samalla todettiin, että sen on hyvä olla tiivis, konkreettinen ja yleiskielinen. Lisäksi yhteenvetoon olisi hyvä koota lääkeasioiden uudistuksen painopisteet jatkoa varten sekä tavoitetila linjauksia varten. Päätettiin laatia yhteenvedosta tiivis koonti. STM lähettää luonnoksen kommentoitavaksi koordinaatioryhmän jäsenille lähiviikkoina, ja toimittaa sähköpostitse tarkemmat ohjeet kommentoinnista.

## **6. Tulevaisuusnäköy, *Tuula Helander, STM***

Puheenjohtaja kertoi tulevaisuudennäkymistä lääkealalla. Tulevaisuuden yhteiskunnalliset haasteet, kuten väestön ikääntyminen, sairaanhoitokulujen kasvu ja talouskasvun haasteet ohjaavat etsimään uusia innovaatioita hyvinvointivaltion kehittämiseksi. Muun muassa yksilöllistetyn lääketieteen kehityksen edistäminen ja integroiminen mukaan sote-strategiaan tarjoavat tulevaisuuden mahdollisuuksia.

Nykypäivänä yhteiskunnalliset tilanteet ja tulevaisuuden näkymät muuttuvat nopeasti, mikä edellyttää nopeaa sopeutumista. Lääkkeiden saatavuushaasteet nostavat esille niin kansallisen kuin kansainvälisen ennakkoinnin, varautumisen ja yhteistyön tärkeyden. Mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi keskeistä on lääkeinnovaatioiden edistäminen. Tiedon- ja datanhallinnan edistämisen lisäksi tulee huolehtia terveydenhuollon digitaalisten innovaatioiden tukemisesta.

Lääkeasioiden rooli yhteiskunnassa on kasvanut, mikä osoittaa koordinaatioryhmän työn olevan ensiarvoisen arvokasta. Erinomaiselle työlle toivotaan jatkoa hyvävointisemman tulevaisuuden turvaamiseksi.

## **7. Muut asiat**

- Eläinlääkeasiat, *Kukka-Maaria Virta, STM*

Virta esitteli Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta 2019/6 eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta. Asetuksen soveltaminen on alkanut 28.1.2022. Asetuksen tavoitteena

on parantaa eläinlääkkeiden saatavuutta, keventää hallinnollista raskautta ja edistää sisämarkkinoita. Lisäksi tavoitteena on taata kansanterveyden ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun mahdollisimman korkeatasoinen suoja. Mikrobilääkeresistenssin torjuntaa tehostetaan tiukentamalla mikrobilääkkeiden sääntelyä ja keräämällä antibioottien käyttötietoja eläinlajikohtaisesti. Lisäksi asetus sisältää sääntelyä mm. eläinlääkkeiden valmistuksesta, tukkukaupasta, toimittamisesta, mainonnasta ja käytöstä sekä lääketurvatoiminnasta ja homeopaattisista eläinlääkkeistä.

- EU:n lääkepaketti, *Alexi Westerholm, STM*

Westerholm kertoi Euroopan komission antavan lähiaikoina ehdotuksen EU:n lääkelainsäädännön uudistamiseksi. Viimeisimmän tiedon mukaan komissio antaa ehdotuksensa keväällä 2023. Alustavan tiedon mukaan ehdotus sisältäisi muutoksia mm. lääkeyritysten kannustimiin, Euroopan lääkeviraston EMA:n tehtäviin sekä lääkkeiden saatavuuden hallintaan.

## **8. Kokouksen päättäminen, *Tuula Helander, STM***

Puheenjohtaja kiitti lääkeseurien uudistuksen koordinaatioryhmän jäseniä arvokkaasta ja kansallisesti merkittävästä työstä ja päätti kokouksen klo 11.34.

### **LIITTEET:**

Liite 1: Apteekkijaoksen jäsenmuutos

Liite 2: Tiedonhallinnanajaoksen ajankohtaiskatsaus