



Lääkeasioiden tiekartan poikkihallinnollisen koordinaatioryhmän 1. kokous

2.11.2020



Mistä kyse?

- lääkkeiden jakelujärjestelmän rakenteellinen uudistus, lääkehoidon ohjauksen vahvistaminen, lääkehoitoon liittyvän tietopohjan parantaminen sekä tiedon käytön tehostaminen
- paremmalla ohjauksella ja tietopohjalla voidaan varmistaa uusien lääkkeiden hallittu käyttöönotto ja edistää lääkkeiden järkevää käyttöä



**Tavoitteena lääkkeiden
järkevä käyttö ja
kustannusten hallinta**



Lääkeasioiden tiekartan toimeenpano



1. Lääkehoidon ohjauksen ja rahoituksen kehittäminen

- vastuuhenkilönä johtaja Lauri Pelkonen

2. Apteekkitalouden ja lääkkeiden jakelun kehittäminen

- vastuuhenkilönä erityisasiantuntija Anne Hautala

3. Tiedonhallinnan ja digitaalisten työvälineiden kehittäminen

- vastuuhenkilönä erityisasiantuntija Sari Palojoki



Virkamiesmuistio

Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN RAPORTTEJA JA MUIKUTITA 2019-C

Lääkehoidon ohjauksen ja rahoituksen kehittäminen



- tulevilla palvelujen järjestäjillä oltava nykyistä vahvemmat kannustimet ja välineet varmistaa rationaalisen lääkehoidon toteutuminen
- tavoitteena vahvistaa kansallista ohjausta ja tukea alueellisen ohjauksen muodostamista



Kansallisen ohjauksen vahvistaminen

Ohjaus- ja rahoitusjärjestelmän yhtäaikainen kehittäminen

- tuetaan sellaisia lääkehoitoja ja palveluita, jotka edistävät väestön työ- ja toimintakyvyn säilyttämistä ja omatoimista selviytymistä
- mahdollistetaan potilaalle tarkoituksenmukainen ja vaikuttava hoito
- lainsäädännössä vahvistetaan lääkekorvausjärjestelmän tavoitetta edistää tarkoituksenmukaisen lääkehoidon toteutumista

Lääkehoitojen kansallisilla arvioinneilla luodaan puitteet yhdenvertaisen lääkehoidon toteuttamiselle

- julkisesti rahoitettu lääkehoidon kokonaisuus määrittyy lääketieteellisin perustein, näytön ja kustannusvaikuttavuuden arvion perusteella



Ensivaiheessa tarkasteltavat kokonaisuudet

- voidaan kehittää SOTE-uudistuksen ja monikanavarahoituselvityksen rinnalla

Lääkkeiden kansallisen arviointitoiminnan (avo- ja sairaalalääkkeet) kehittäminen

- osaamista, resursseja ja yhteistyötä vahvistetaan ja yhteensovitetään

Kustannusvaikuttavan lääkehoidon edistäminen

- lääkkeen elinkaaren tehokas hyödyntäminen, lääkkeiden hallittu käyttöönotto, sairaalalääkkeiden hankintamenettelyn kehittäminen, lääkkeen hinnan muodostuminen

Läákehoidon erilaisten ohjauskeinojen arviointi

- taloudellista lääkkeiden määräämistä ohjaavat työvälineet
- velvoitteet ja kannustimet rationaaliseen lääkehoitoon

**Apteekkitalouden
uudistaminen edellyttää
apteekkijärjestelmän
tarkastelua
kokonaisuutena**



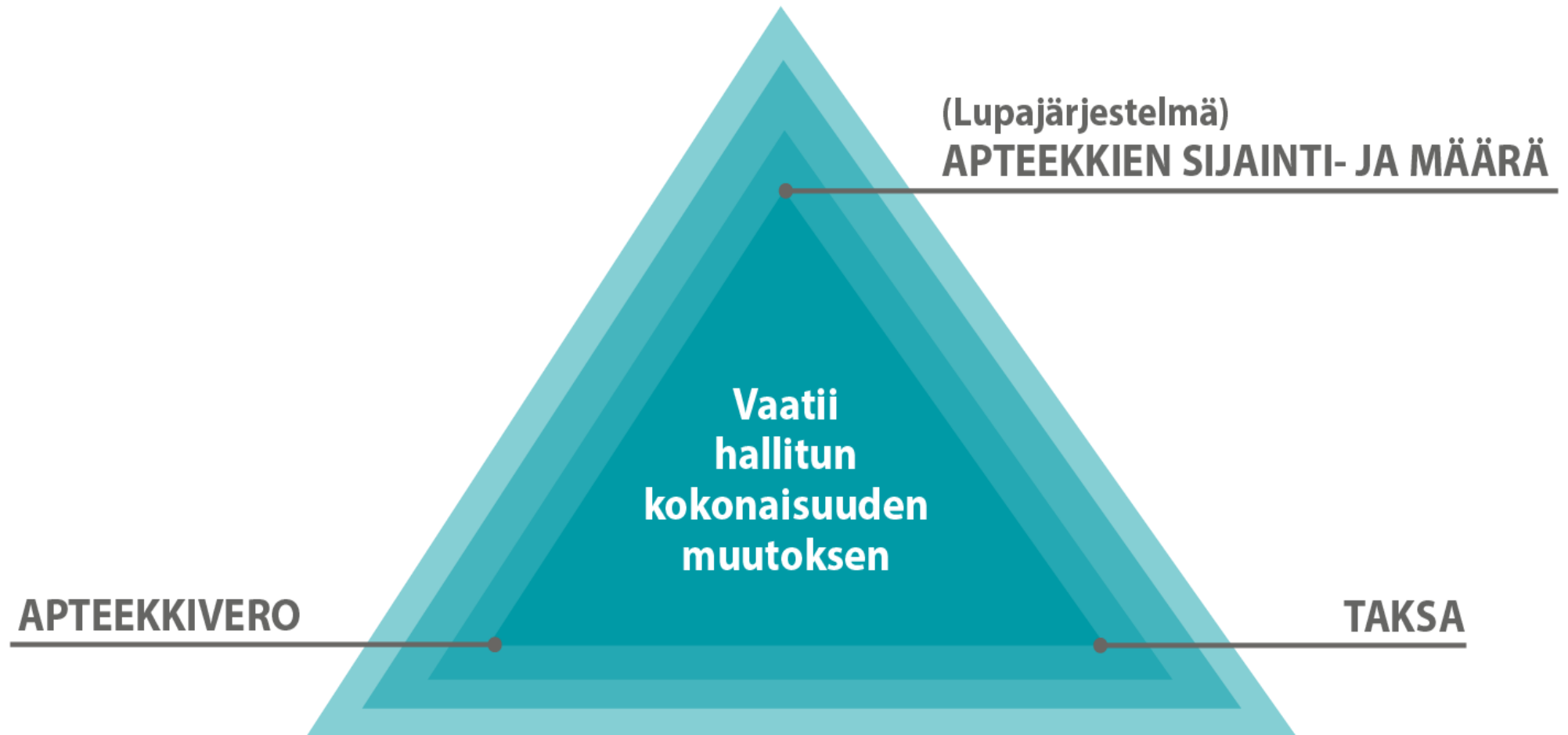
Apteekkitalouden ja lääkkeiden jakelun kehittäminen



- tavoitteena pienentää apteekkijärjestelmän osuutta lääkehoidon kustannuksista vaarantamatta lääkkeiden saatavuutta, palveluiden saavutettavuutta tai rationaalista hoidon toteutumista
- apteekkijärjestelmän uudistus terveystaloudellisista lähtökohdista – otetaan huomioon lääkkeen käyttäjien ja yhteiskunnan näkökulma, muutosten vaikutuksia arvioidaan kattavasti
- määritellään lääkkeiden vähittäisjakelun tavoite ja tehtävät, haarukoidaan kehittämistarpeet ja keinot, joilla tavoitteisiin päästään
- uudistus vaiheistetaan ja se ulottuu yli hallituskauden
- itsehoitolääkkeitä tarkastellaan osana apteekkitoimintaa

VÄHITTÄISJAKELUN SÄÄNTELYKEHIKON HAASTE

STM 03 / 10 / 2018





Kehittämisessä otetaan huomioon

- riittävä lääkkeiden alueellinen saatavuus ja saavutettavuus
- apteekkitoiminta ja lääkkeiden myynti edellyttävät vahvaa sääntelyä
- potilaita palvelevat uudet toimintamallit
- apteekkien yhteydessä toimivat osakeyhtiöt, mikäli nykyjärjestelmä säilytetään



Säädösvalmistelun seuraavat askeleet

- lääkelain rauenneiden hallitusten esitysten uudelleen valmistelu
 - hallituksen esitys ennen joulua 2020, lausuntoaika 20.11. asti
 - lääkelakiin useita apteekkitoimintaa koskevia muutoksia
 - sosiaalihuollon palveluasumisen yksiköllä olisi oikeus ylläpitää rajattua yhteiskäyttöön tarkoitettua lääkevarastoa
 - lääkelakiin muutoksia myös eräisiin muihin säännöksiin
- tunnistetaan lääkkeiden saatavuuden varmistamisen edellyttämät säädösmuutostarpeet ja aloitetaan valmistelu 2020



Käynnissä olevat ja jo valmistuneet selvitykset

- Esiselvitys lääkehoidon kustannuksesta ja apteekkitaloudesta
 - THL, Fimea, Kela
 - 01/2020
- Mikä lääkkeissä maksaa? – Selvitys lääkkeiden hintaan vaikuttamisesta ja ohjauksesta VN TEAS –hanke
 - Aalto-yliopisto, ETLA, VATT, THL
 - tietoa liittyen avohoidon lääkkeiden tukkuhintoja koskevaan sääntelyyn, lääkäreiden lääkeainetta koskevien valintojen osuuteen rationaalisen lääkehoidon toteuttamisessa sekä apteekkien rooliin osana sotepalvelujärjestelmää
 - 1/2021
- Lääkevalmisteiden hintakilpailun aktivointi ja asiakkaiden odotukset apteekkitoiminnalle uudistuvassa sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmässä VN TEAS -hanke
 - Kela, Fimea, Helsingin yliopisto, THL
 - patenttisuojan menettäneiden lääkevalmisteiden hintakilpailun, lääkemarkkinoiden keskittyneisyyden ja kalliiden lääkkeiden jakelujärjestelmää kehittämistarpeita sekä apteekkien tehtävien ja toiminnan kehittämistarpeita lääkkeiden käyttäjien näkökulmasta
 - 4/2021

**Lääkehoidon
tiedonhallinnan
kehittäminen**





Kehittämisen lähtötilanne

- Lääkehoito (ml. lääkehuolto) laaja, kompleksinen alue kuvattavaksi
- Miten saadaan haltuun lääkehoidon ja lääkevalmistetta koskevan **tiedon muodostuminen ja käyttö** lääkehoidon prosesseissa, hallinnollisissa prosesseissa sekä ohjauksessa, johtamisessa, kehittämisessä, innovaatiotoiminnassa, tutkimuksessa
- Lääkehoidosta muodostuu paljon tietoa, mutta tieto on hajallaan
 - Tieto pitäisi olla paremmin saavutettavissa; tiedon pitäisi olla **käytettävissä oikea-aikaisesti ja tietoturvallisesti**
 - Paremmalla tiedonhallinnalla tavoitellaan **vaikuttavampaa, laadukkaampaa, turvallisempaa ja yhdenvertaisempaa hoitoa**
 - Tarvitaan parempia työvälineitä ja palveluja sekä ammattihenkilöiden että lääkkeen käyttäjien tarpeisiin
- Lähtötilanteen kartoittamiseksi STM toteutti lääkehoidon tiedonhallinnan [kokonaisarkkitehtuurikuvauksen](#) 2019 ([päivitetty](#) 2020)

Lääkehoidon tiedonhallinnan kehittämiskohteet tiekartan toimeenpanossa



Tiedonhallinnan osalta työ jakautuu **neljään** työpakettiin:

1. Lääkehoidon tiekartan mukaiset lääkityslistaa koskevat toimenpiteet
2. Selvitys keskitetyn kansallisen lääketietovarannon toimintaedellytyksistä ja vaatimuksista
3. Tiekartta lääkehoidon tiedon hyödyntämiseen tiedon käytön tehostamiseksi, mahdollistamiseksi ja selkeyttämiseksi rationaalisen lääkehoidon periaatteiden mukaisesti
4. Lääkehoidon tiedonhallinnan ja toiminnan kehittämisen säädöspohja



Kansallisen lääkeylistan

Kansallista lääkeylistaa on valmisteltu 2010-luvun alusta alkaen tavoitteena saada **ajantasainen kokonaislääkeyksen hallinta** käyttöön osana valtakunnallisia, keskitettyjä tiedonhallintapalveluja (Kanta)

- Kantaan toteutetun lääkeylistan avulla vältetään erilliset, järjestelmäkohtaiset lääkeylistat
- Lääkeylistan odotetaan vähentävän päällekkäisen työn tekemistä ja lääkehoidon tietoa rakenteistamalla tehostavan mm. tiedon käyttöä päätöksenteossa ja tiedolla johtamisessa
- Lääkeylistan valmistelun uutta aloitusta varten STM tuotti [ulkoisen selvityksen](#) asiasta 11/2019-1/2020
- Selvityksen tulosten pohjalta käynnistettiin mm. [lääkeylistan konseptointi](#), mikä valmistui THL-vetoisesti 6/2020

Lääkityslistan vaiheistus



Ajantasainen
kokonaislääkitys

Ajantasainen ja
kattava lääkityksen
tieto käytettävissä

Lääkityslistan
ylläpidon
jatkokehitys

Moniammatillisen
lääkityksen
tiedonvaihdon
parantaminen, ml.
tarkistusmerkinnät

Kansalaisen
omat kirjaukset

Henkilön omat
lääkkeen käytön
tiedot, tässä
vaiheessa myös
osastolääkityksen
tietojen
tarkentaminen

Kattavat
ajantasaiset
lääkitystiedot

Mm.
erikoislääkitykset,
luontaistuotteet

Tiedonhallinnan kokonaisuudistus lääkelainsäädäntöön välttämätöntä



- Eteneminen ei ole mahdollista ilman lääkelainsäädännön tiedonhallinnan uudistusta
- Kokonaisuudistus on arvioitu välttämättömäksi
- Aikataulu on tiukka, jos lääkityslistan ensimmäinen käyttöönotto halutaan toteuttaa 2024



Keskitetty lääketietovaranto

Käynnissä on selvitys kansallisesta lääketietovarannosta, sen toimintaedellytyksistä ja vaatimuksia sekä mahdollisista esteistä tai riskeistä toteutuksessa

- Huomioidaan sekä ihmis- että eläinlääkkeet sekä uudempana vaatimuksena farmakogenetiikka
- Osallistetaan sekä tiedonhallinnan että substanssiasiantuntijoita
- Työn toteuttaa Fimea 3-11/2020
- Työn tuloksena muodostetaan kokonaiskuva, miten lääketietoon liittyviä haasteita voitaisiin parhaiten ratkaista ja esitetään toimenpide-ehdotukset ja alustava kehittämisspolku

Lääkehoidon tiedon hyödyntämisen kehittäminen



- Kuvataan tiekartta lääkehoidon tiedon hyödyntämisen osa-alueista ja soveltamiskohteista
- Tunnistetaan lääkehoidon tietotuotannon toimijat ja vastuut sekä roolitus toisiokäytössä
- Tunnistetaan riippuvuuksia esim. indikaattorityöhön, Toivo-ohjelman tavoitteisiin
- Tuloksia voidaan hyödyntää esim. kansallisen ja alueellisen ohjauksen valmistelutyössä

stm.fi ›
@STM_Uutiset ›



Kiitos!

