

**Lääkeasioiden tiekartan
poikkihallinnollisen
koordinaatioryhmän alainen
lääkehoidon ohjaus- ja
rahoitusjaos**

Jaoksen ajankohtaiset asiat ja tilannekatsaus 2.9.2021



Lääkehoidon ohjauksen ja rahoituksen kehittämisen osakokonaisuudet

1. Lääkehoitojen kansallisen ja alueellisen ohjaus- sekä rahoitusjärjestelmien kehittämistarpeiden arvioiminen kokonaisuutena siten, että se muodostaa perustan rationaaliselle lääkehoidolle
2. **Lääkehoitojen kansallisen arviointitoiminnan kehittäminen**
3. **Lääkehoidon kestävä rahoituksen turvaamiseksi arvioidaan uusien lääkehoitojen hallitun käyttöönoton ja käytöstä luopumisen menettelyjen kehittämistarpeita sekä lääkkeiden elinkaaren nykyistä tehokkaampaa hyödyntämistä**
4. Kansallisen lääkekorvausjärjestelmän ja sairaaloiden hankintamenettelyjen kehittämistarpeiden arviointi

Työsuunnitelma syksy 2021 – *painotus osakokonaisuuksiin 2 & 3*

- **Elokuu**

- tilannekatsaus: MKR, SOTE ja ohjauksen rakenteet, vaikuttavuusperusteinen ohjaus, lääkesäästöt – biosimilaarit
- EU-hankkeet

- **Syyskuu**

- Käyttöönottopäätökset ja arviointitoiminta: sairaalahankinnat, Palkon ja Hilan päätöksenteko, arviointitoiminta Fimea, FinCCHTA ja Kela
- KV-yhteistyömallit

- **Lokakuu**

- Lääkehoidon kestävä rahoitus - teema
- Uudet lääkkeet – tulevaisuuden lääkehoidot, haasteet, kehittämistarpeet
- Vakiintuneet lääkkeet – hankinta, kilpailutus, hintakilpailun aktivointi
- Vnteas-hankkeet, KKV & VM

- **Marraskuu**

- Kehittämisaatuksia ensi vaiheen toimenpiteistä ja jatkoselvitystarpeet (osakokonaisuudet 2 & 3)

- **Joulukuu**

- Ohjauksen ja rahoituksen kehittämistarpeet

Sidosryhmien osallistaminen arvioidaan vielä erikseen – työpajat, kuulemiset, sidosryhmätilaisuudet

Lääkehoitojen kansallisen ja alueellisen ohjaus- sekä rahoitusjärjestelmien kehittämistarpeiden arvioiminen kokonaisuutena siten, että se muodostaa perustan rationaaliselle lääkeshoidolle

- SOTE
 - Kansallisen SOTEohjauksen kehittyminen uusissa rakenteissa, vaikuttavuusperusteinen ohjaus
- Monikanavarahoituksen purkaminen
 - virkamiesselvitykset 5/2021 ja lausunnot 8/2021
 - Ahvenmaan erityiskysymykset 10/2021
 - Parlamentaarinen valmistelu käynnistyy syksy 2021 (ei asetettu) > MKR linjaukset
- Tavoite: Kansallisen ohjauksen vahvistaminen ja ohjauskokonaisuuden kehittäminen kokonaisuutena muodostamaan perustan järkevälle lääkkeiden käytölle muuttuvassa toimintaympäristössä (tarkasteltavana yhdessä rahoituksen kanssa)
 - ohjauskeinojen tarkastelu – Tuomas Oravilahti tehnyt kartoituksen keinoista (5/2020)
 - yhteensovittettava kansallisen SOTEohjauksen kanssa
 - Toteutus: selvityshenkilö

Huom! Rahoitukseen liittyvissä kysymyksissä otettava huomioon Ahvenanmaan asema

Lääkehoitojen kansallisen arviointitoiminnan kehittäminen

- Lääkehoitojen kansallisilla arvioineilla luodaan puitteet yhdenvertaisen lääkehoidon toteutumiselle
 - julkisesti rahoitettu lääkehoidon kokonaisuus määrittynyt lääketieteellisin perustein, näytön ja kustannusvaikuttavuuden arvion perusteella
- Yhteinen tilannekuva: hankinnat ja nykyinen arviointitoiminta (Sairaala-apteekit, Fimea, FinCCHTA, Kela ja Hila)
 - kehittyvä ja yksilöllistyvä lääkehoito ja arviointitoiminta
 - ylikansalliset yhteistyöverkostot (mm. BeNeLuxAir, Finose)
 - EUhankkeet esim. HTA, harvinaislääkkeet, EU lääkestrategia
- Avo- ja laitoshoidossa käytettävien lääkkeiden arviointitoiminnan lähentäminen
 - ensi vaiheessa sairaalalääkkeitä koskevat prosessit, päätöksenteon tavoitetila (arviointi – päätöksenteko – hankinta)
 - erillinen valmisteluryhmä
- Tavoite: tilannekuva, ensivaiheen toimenpiteet – pitkän linjan tavoitteet (alkuvuosi 2022)

Lääkehoidon kestävän rahoituksen turvaamiseksi arvioidaan uusien lääkehoitojen hallitun käyttöönoton ja käytöstä luopumisen menettelyjen kehittämistarpeita sekä lääkkeiden elinkaaren nykyistä tehokkaampaa hyödyntämistä

Lääkkeen elinkaaren mukainen tarkastelu:

1. Uudet lääkkeet ja hallittu käyttöönotto ja käytöstä luopuminen
 - Näyttöön perustuvan päätöksenteon vahvistaminen (resurssit ja osaaminen)
 - vaikuttavuustieto, RWE, riskinjakomallit
 - Erilaiset riskinjakomallit ja innovatiiviset sääntelykeinot
 - Selvitys eri maiden toimintamalleista?
2. Patenttisuojan menettäneet lääkkeet ja hoidon kustannustehokkuuden parantaminen
 - VNteas Lääkkeiden hintakilpailun aktivointi (Kela-konsortio)
 - Hintakilpailu (tarkastelukulmia) – kustannusten hallinta, kannattavuus, saatavuus ja ympäristötekijät
 - Viitehintajärjestelmä: lyhyen ja pitkän aikavälin kehittämistarpeet, erilliset valmisteluryhmät
 - Biologiset lääkkeet: hoitajamitoituksen rahoitus, lääkesäästöt biologisten lääkkeiden hintakilpailusta (2023)

Tavoite: Laadukkaan, ajanmukaisen, kustannusvaikuttavan ja vaikuttavan lääkehoidon saatavuuden turvaaminen niitä tarvitseville rahoituksellisesti kestävästi (toimenpidelinjaukset kevät 2022)

Kansallisen lääkekorvausjärjestelmän ja sairaaloiden hankintamenettelyjen kehittämistarpeiden arviointi

- Rationaalisen lääkehoidon edistäminen ja muuttuva toimintaympäristö
 - Uudistuva ja yksilöllistyvä lääkehoito (mm. geeniterapiat, harvinaissairaudet, uudet indikaatiot, yhdistelmähoidot, erityisluvalliset)
 - Diagnostiikka, seuranta (kumppanuudet ja eri toimijoiden roolit)
- Lääkekorvausjärjestelmän kehittämistarpeet (mm. prof. Ruskoahon selvitys)
- Sairaalalääkkeiden hankintamenettelyjen kehittäminen
 - mm. Kansallinen hankintaprosessi (2020)
- Tavoite:
 - Lääkekorvausjärjestelmän ja hankintamenettelyjen ajanmukaistaminen vastaamaan muuttuvan toimintaympäristön vaatimuksia
 - Kartoitetaan ensi linjan, kiireelliset kehittämistarpeet ja pitkän aikavälin tavoitteet– tilannekuva ja toimenpidekartoitus (6/2022).