



Tervetuloa lääkeseurain uudistuksen sidosryhmätalaiseuteen!

Hilton Strand

16.02.2023





Tilaisuuden ohjelma

- 12.00 **Kahvitarjoilu**
- 12.30 **Tilaisuuden avaus**
sosiaali- ja terveysministeri Hanna Sarkkinen
- 12.40 **Lääkeasioiden uudistuksen koordinaatioryhmän puheenjohtajan puheenvuoro**
johtaja Tuula Helander
- 12.50 **Lääkeasioiden uudistuksen kehittämiskokonaisuudet**
selvityshenkilö Sinikka Rajaniemi; johtaja Lauri Pelkonen, STM; erityisasiantuntija Riikka Vuokko, STM;
johtava asiantuntija Piia Rannanheimo, Fimea; erityisasiantuntija Anne Hautala, STM
- 14.00 **Sidosryhmien puheenvuorot**
johtaja Tuula Helander
- 14.45 **Keskustelun yhteenveto**
johtaja Tuula Helander
- 15.00 **Tilaisuus päättyy**

Tilaisuuden avaus

Sosiaali- ja terveysministeri Hanna Sarkkinen



Lääkeasioiden uudistuksen koordinaatioryhmän puheenjohtajan puheenvuoro

Johtaja Tuula Helander





Hallitusohjelman tavoitteet lääkeasioissa

- Pääministeri Marinin hallitusohjelman mukaan lääkehuollon kokonaisuutta uudistetaan pitkäjänteisesti STM:n raporttiin (2019:5) sisältyvän tiekartan suuntaviivojen mukaisesti
- Tavoitteena parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta varmistuen lääkitysturvallisuus ja neuvonta sekä palveluiden sujuvuus, saatavuus ja saavutettavuus
- Jatketaan rationaalisen lääkehoidon edistämistä

Lääkeasioiden uudistus

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



Poikkihallinnollinen koordinaatioryhmä

1.10.2020-30.4.2023



- seuraa ja tukee lääkeasioiden tiekartan toimeenpanoa ja kehittämistoimenpiteiden valmistelua
- perustaa tarpeelliseksi katsomansa jaokset lääkeasioiden uudistuksen toimeenpanon ja valmistelun tueksi
- voi kutsua tarvittaessa asiantuntijoita työn tueksi
- lääkeasioiden uudistuksen toimeenpanosta, valmistelusta ja hallituksen esitysten antamisesta vastaa STM
- jäsenet: STM, VM, TEM, Fimea, Kela, KKV, THL, Valvira

Lääkeasioiden uudistuksen toimeenpano



Kolme laajaa kehityskokonaisuutta:

- **Lääkehoidon ohjauksen ja rahoituksen kehittäminen**
pj. Lauri Pelkonen, SVO/HILA
- **Lääkehoidon tiedonhallinnan ja digitaalisten työvälineiden kehittäminen**
pj. Riikka Vuokko, OHO/DITI
- **Apteekkitalouden ja lääkkeiden jakelun kehittäminen**
pj. Anne Hautala, TUTO/BILA
- Valmistelun etenemistä voi seurata
<https://stm.fi/laakeasioiden-uudistus>



Virkamiesmuistio

Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN RAPORTTEJA JA MUISTIOITA 2019-5

Lääkehoidon ohjaus ja rahoitus



Lääkehoidon ohjauksen kehittäminen

Selvityshenkilö Sinikka Rajaniemi





Taustaselvitys ohjaus- ja rahoitusjaokselle

1. Selvitys ja arvio ohjauksen keinoista alueellisen seurannan ja ohjauksen vahvistamiseksi ottaen huomioon ohjauksen edellyttämät tietopohjan kehittämistarpeet
2. Selvitys kansallisen lääkehoitojen arviointitoiminnan kehittämisestä ja vaihtoehtoisista vastuuviranomaisista huomioiden aikaisemmin laaditut selvitykset
3. Selvitys näyttöön perustuvan päätöksenteon, kohdentamisen ja hallitusta käytöstä luopumisen menettelyiden kehittämisestä
4. Arvio toimenpide-ehdotusten edellyttämistä resurssitarpeista



Lääkehoidon ohjauksen kehittäminen

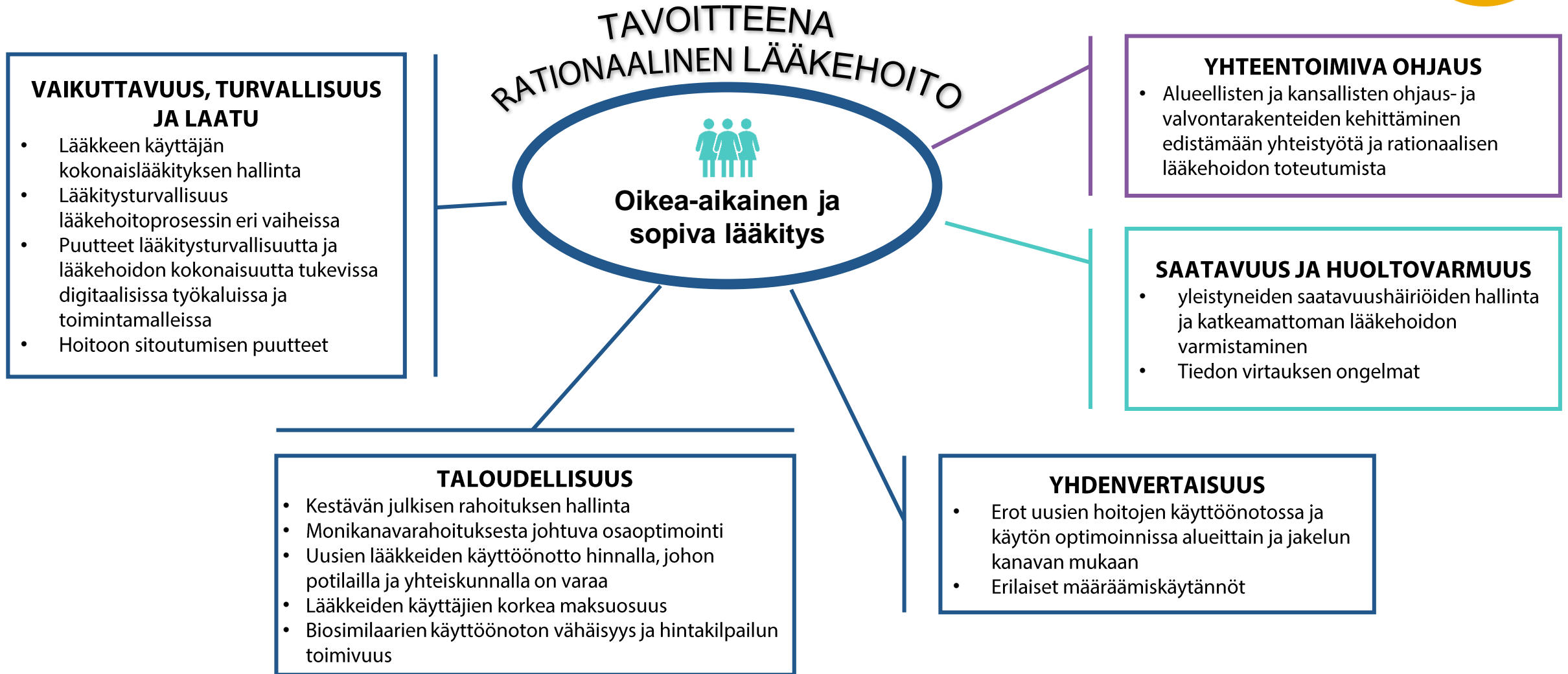
Raportti kokoaa yhteen aikaisemmissa selvityksissä koottuja kehittämistarpeita lääkehoidon alueelliseen ohjaukseen, lääkevalmisteiden hoidolliseen ja taloudelliseen arviotoimintaan sekä näyttöön perustuvaan päätöksentekoon

Raportissa on arvio,

- mitä kuuluu lääkkeiden osalta järjestämistehtäviin ja mitä palvelutuotantoon
- mitä pitäisi tehdä alueellisesti ja mitä kansallisesti

On rakennettava aikaisemmissa keskeisimmissä muistioissa hahmotellut rakenteet ja menettelytavat (rahoitus, resurssit, sääntely)

LÄÄKEHOITOON LIITTYVIÄ NYKYTILAN HAASTEITA



KANSALLISEN LÄÄKEHOIDON OHJAUKSEN VAHVISTAMISEN MAHDOLLISUUKSIA

Strateginen ohjaus

- **Eri viranomaisten toiminnan koordinaatiota ja yhteen toimivuutta tulee edistää**
 - Useat sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan virastot ja laitokset ohjaavat toimivaltansa puitteissa (päätökset, määräykset, suositukset, informaatio) – Valvira, Fimea, THL, Palveluvalikoimaneuvosto, Lääkkeiden hintalautakunta sekä Kela (eduskunnan alainen)
- **Hallinnonalan tulosohjauksen mukaisesti kukin virasto ja laitos vaikuttavat lääkealan kehittämistoimintaan, jossa tulisi olla jaettu pitkän aikavälin visio**
- **Palvelujen järjestämisen ohjaus voisi olla uusi keino rationaalisen lääkehoidon varmistamiseksi**
 - Edellyttäisi rationaalisen lääkehoidon näkökulman lisäämistä ministeriöiden ja palvelujen järjestäjien vuorovaikutukseen (neuvottelut ja tietopohja)
 - Edellyttäisi rationaalisen lääkehoidon sisällyttämistä kansallisiin palvelujen kehittämistavoitteisiin sekä mahdollisiin valtakunnallisiin kehittämishankkeisiin

Taktinen ohjaus

- **Lääkehuollon integraatio osaksi sote-palvelujen kokonaisuutta edellyttää laajoja sisältölainsäädännön uudistuksia, ainakin**
 - Lääkehoitoprosessia kokonaisuutena koskeva sääntely terveydenhuoltoa ohjaavassa sääntelyssä
 - Ammattilaisten oikeuksia ja velvollisuuksia koskeva sääntely
 - Tiedonhallintaa koskeva sääntely
 - Lääkehuollon toimintaa koskeva sääntely mm. valmisteiden saatavuutta, turvallisuutta ja laatua varmistavat toimintatavat, hintakilpailu ja vähittäisjakelu siltä osin kuin nämä kuuluvat osaksi kansallista sääntelyä (lääkevalmisteita koskeva sääntely mm. turvallisuus ja laatu, kuuluvat pääosin EU-sääntelyn piiriin)



OHJAUKSEN VAHVISTAMINEN EDELLYTTÄÄ USEITA TOIMENPITEITÄ

- Lainsäädännön tarkentaminen
- Luodaan oikean suuntaiset kannusteet rahoituksella
- Jatkuva seuranta ja ohjaus osana vuosittaista neuvotteluprosessia

Vahvistetaan rationaalista lääkehoitoa osana palvelujen järjestämisen sääntelyä

Kansallisen lääkkeiden hallitun käyttöönoton, käytön ja käytöstä luopumisen menettelytavat

- Määritetään kansallinen tai kansalliset toimijat
- Luodaan yksi kansallinen hinta- ja sopimusneuvottelun toimintamalli, jossa hyödynnetään HTA-arvioiteja sekä sote-rekisteritietoja (uudelleen arviointi)
- Selvitys sairaala- apteekkipalvelun toimintamallista

- Lääkehuollon integraatio osaksi sote-palvelujen kokonaisuutta edellyttää laajoja sisältölainsäädännön uudistuksia

Vahvistetaan rationaalista lääkehoitoa osana palvelujen tuottamisen sääntelyä

HTA ja RWD hyödyntämisen jatkuva kehittäminen osana kansainvälisiä verkostoja

- Määritetään kansallisen yhden lääkkeiden ja laitteiden HTA-toimijan tehtävät ja osoitetaan resurssit
- Hinta- ja sopimustoiminnan tukeminen
- Arviointimenetelmien ja -toiminnan kehittäminen
- Tiedonhyödyntämisen ja tiedonhallinnan kehittäminen

Lääkehoidon ohjaus ja rahoitus

Jaoksen tunnistamat kehittämistarpeet

Johtaja Lauri Pelkonen





Lääkeasioiden tiekartta - tavoitteet

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



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 kestävän 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

Ohjaus- ja rahoitus - taustavalmistelu



1) Lääkehoitojen ohjaus- ja rahoitusjärjestelmät

- SOTEminryyn MKR-linjaukset (3.3.2022) perustana jatkovalmistelulle
- Lääkehoidon ohjauksen kehittäminen uusissa SOTErakenteissa – selvityshenkilön raportti 7.2.2023
- Kiinteä yhteys lääkehoidon tiedonhallinnan kehittämiseen

2) Arviointitoiminnan kehittäminen

- Selvityshenkilö 7.2.2023 – toimintaa keskitettävä ja vaiheittainen toteutus
- Sairaalalääkkeiden arviointitoiminnan kehittäminen – avo- ja sairaalalääkkeiden arvioinnin lähentäminen
- lainsäädäntöhankkeet: EU HTA kansallinen implementaatio 1/25 ja ehdollinen korvattavuus 12/25

3) Hintakilpailu ja hankintamenettelyt

- VIHI ja hintakilpailu – hintakilpailun edistäminen VIHlissä ja muut hintakilpailua edistävät keinot, lääkkeiden saatavuus
- VIHIn toimivuus – mahdollisuudet toimeenpanon virtaviivaistamiseen



Lääkehoidon ohjaus ja rahoitus: kehittämisen suuntaviivoja

1. **Tavoite:** lääkkeiden järkevä käyttö ja kustannusten hallinta
2. **Tulevaisuuden lääkehoito:** tilannekuva ja tulevaisuuden "lääkemaisema"
3. **Uudistuva SOTE palvelujärjestelmä:** millaisena uudistuva palvelurakenne näyttäytyy ja lääkehoidot osana kokonaisuutta, avohuollon lääkkeiden irrallisuus palvelujärjestelmästä, rajapinnat
4. **Rahoitus:** valtion rahoitusosuuden siirto HV-alueille (SOTEminry 3/2022)
5. **Lääkehoidon ohjauksen kehittäminen:** "kohti vaikuttavampaa ohjausta", ohjauksen kehittäminen kiinteästi osana SOTE ohjausta, tietojohdaminen ja tietopohja ohjauksen vahvistamisen edellytys
6. **Arviointitoiminnan uudistaminen:** nykytila ei ole ratkaisu tulevaisuuden arviointitoiminnalle, hyvän arviointitoiminnan ominaisuudet, HTA-asetuksen vaikutukset ja avohuollon lääkkeiden ehdollisen korvattavuuden ("MEA") jatko
7. **Viitehintajärjestelmän ja kansallisen hankintatoiminnan kehittämistarpeet:** lääkkeen elinkaaren hyödyntäminen osana kustannusten hallintaa ottaen huomioon mahdollisissa lääkkeiden saatavuuden turvaaminen, toimeenpanon kehittäminen nykyrakenteissa haasteellista (osana kokonaisuutta)

Lääkehoidon tiedonhallinta

Jaoksen tulokset ja jatkopohdinnat

Erityisasiantuntija Riikka Vuokko



Lääkehoidon tiedonhallinnan jaosto

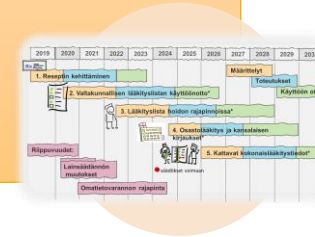
- Lääkeasioiden tiekartalle tunnistetut Lääkehoidon tiedonhallinnan ja digitaalisten työvälineiden kehittämisen tavoitteet
- 22.11.2019 lääkeasioiden tiedonhallinnan yhteistyökokous Pasi Pohjolan johdolla (STM, THL, Kela, Fimea) ja ”työnyrkin” perustaminen
- Kokonaisarkkitehtuurin laatiminen ja kehittämistarpeiden tunnistaminen

Valmistelu 2019



- Työsuunnitelma ja neljän ensisijaisen työpaketin kuvaaminen
- Ulkoinen selvitys lääkityslistan valmistelusta talvella 2019/20
- Lääkityslistan konseptointi ja vaiheistussuunnitelman tarkentaminen
- Tiedonhallinnan jaoston asettaminen 2.11.2020

Työskentelyn käynnistäminen 2020



- Lääkityslistan 1. vaiheen käyttöönotto 1.5.2022 alkaen
- Vaiheen 2 säädösmuutokset eduskunnalle 9/2022
- Lääketietovarannon ratkaisukuvaus valmistunut; kustannushyötyarviointi ja linjaukset etenemisestä
- Lääketiedon hyödyntämisestä valmistunut esiselvitys

Tilanne alku- vuonna 2023



Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista: Virkamiesmuistio STM 5/2019 <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4027-7>
Lääkehoidon tiedonhallinnan kokonaisarkkitehtuuri STM 58/2019 <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4109-0> ja päivitys 2020 <https://yhteistyotilat.fi/wiki08/display/SKLTJULK>

Ulkoinen selvitys STM 6/2020 <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4148-9>
Lääkityslistan konseptointi THL 2020 <https://yhteistyotilat.fi/wiki08/display/JULLAAKE>

Lääketietovarannon selvitys STM 3/2021 <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-8463-9> , Lääketietovarannon jatkoselvitys STM 32/2021 <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-6882-0>, Lääketietovarannon ratkaisukuvaus 2022 <https://yhteistyotilat.fi/wiki08/display/JULLARA>
Lääketiedon hyödyntämisen esiselvitys 9/2022 <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-8687-9> ja tiekartta-loppuraportin OSA 1 10/2022 sekä OSA 2 [LUONNOS 2/2023](https://yhteistyotilat.fi/wiki08/display/JULLAOS2)



Tulokset ja onnistumiset tällä kaudella?

1. Kirkastettu lääkehoidon tiedonhallinnan kehittämisen tavoitteita
2. Edistetty lääkehoidon tiedonhallinnan yhteistyötä
3. Lääkityslista on edennyt ensimmäiseen käyttöönottoon
4. Lääkityslistan toisen vaiheen mahdollistava lainsäädäntö valmisteltu
5. Lääketietovarannon toimintaedellytykset ja ratkaisu kuvattu sekä tuotettu kustannushyötyarviointi
6. Lääkehoidon ja lääkkeen käytön tietoperusteisen ohjauksen kehittämistavoitteita ja toimintamallia tunnistettu



Miten tästä eteenpäin?

Kanta-lääkityslista

Lääketietovaranto

Lääkehoidon ja lääkevalmisteen
tiedon hyödyntäminen

Yhteistyön ylläpitäminen ja
edistäminen

Uusien
tarpeiden
tunnistaminen?

Mahdollistava lainsäädäntö, rahoituksen varmistaminen etenemistä varten

Lääkehoidon ja lääkkeiden käytön tietoperustainen ohjaus: Toimeksiannon tulokset

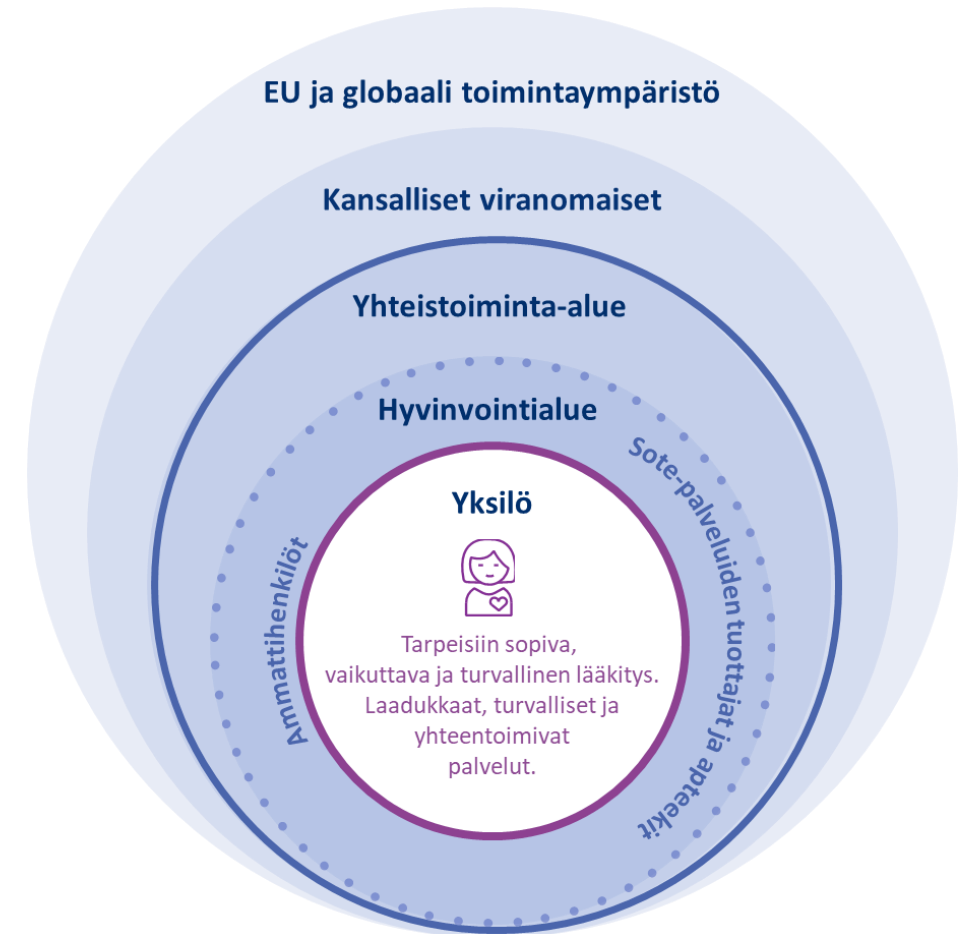
Johtava asiantuntija Piia Rannanheimo, Fimea



STM:n toimeksianto osana lääkeasioiden uudistustyötä



- Tavoite oli laatia **toimintamalliehdotus ja tiekartta** dataperusteisen toiminnan tehostamiseksi, mahdollistamiseksi ja selkeyttämiseksi lääkehoitoon ja lääkkeiden käyttöön liittyvissä keskeisissä käyttötapauksissa.
- Käyttötapaukset rajattiin kattamaan kansallisen ja alueellisen tason tarpeita, jotka liittyvät lääkehoidon ja lääkehuollon
 - seurantaan, arviointiin, ohjaukseen ja valvontaan,
 - hallittuun käyttöönottoon, käyttöön tai käytöstä luopumiseen,
 - rahoituksen ja lainsäädännön kehittämiseen.



Selvitysraportin luonnos on nyt kommentoitavana

- Julkinen kommentointi 20.2.2023 saakka
 - <https://www.fimea.fi/-/selvitysraporttiin-laakehoidon-ja-laakehuollon-tietojohtamisesta-pyydetaan-palautetta>
 - <https://stm.fi/-/selvitysraporttiin-laakehoidon-ja-laakehuollon-tietojohtamisesta-pyydetaan-palautetta>
- Selvityksen luovutus STM:öön 28.2.2023 mennessä.



Tietojohtaminen



- Johtamista siten, että edistetään organisaation kykyä luoda arvoa tiedolla ja osaamisella (Finto).
- Tässä selvityksessä keskitytään
 - kansallisten viranomaisten ja palveluiden järjestäjien yhteistyöhön,
 - kansallisen ja aluetason ohjauskeinoihin ja kannustimiin,
 - lääkehoitoon ja -huoltoon osallistuvien toimijoiden kykyyn luoda arvoa tiedolla ja osaamisella.

Selvitystyössä ehdotetaan toimintamalleja kahteen eri käyttötapaan



1 Yhteiset tavoitteet ja mittarit

Määritetään yhteiset tavoitteet ja mittarit rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon järjestämiselle. Tavoitteiden ja mittareiden määrittämisessä tarvittavaa yhteistyötä koordinoi kansallinen vastuuviranomainen



2 Tietopohja ja tilannekuva

Kootaan ja tuotetaan tietopohja, joka vastaa yhteisiä tavoitteita ja mittareita. Tietopohja jaetaan avoimesti eri toimijoiden hyödynnettäväksi. Tietopohja tuotetaan toimijoiden yhteistyönä hyödyntäen olemassa olevia verkostoja. Tietopohjan kokoamisesta vastaa kansallinen vastuuviranomainen.



3 Jatkuva vuoropuhelu ja toimenpiteistä sopiminen

Ohjataan ja valvotaan rationaalisen lääkehoidon toteutumista ja lääkehuollon järjestämistä vuorovaikutteisesti hyödyntäen yhteisiä tavoitteita ja yhteistä tietopohjaa. Edistetään tietoon perustuvaa toimintaa tiedesparrauksen avulla yhteistyössä yliopistojen ja tutkijaverkostojen kanssa.



4 Vuosittaiset asiantuntija-arvot

Tuotetaan asiantuntija-arvot, joissa rationaalisen lääkehoidon toteutumista ja lääkehuollon järjestämistä arvioidaan yhteistyöalueittain. Tietopohjan ja tilannekuvaa hyödynnetään asiantuntija-arvioissa, jotka tuottaa kansallinen vastuuviranomainen hyödyntäen esim. kansallisten osaamiskeskusten ja asiantuntijaryhmien osaamista.



5 Vuosittaiset dialogit

Käydään vuosittaiset dialogit, joissa arvioidaan yhteisten tavoitteiden toteutumista.



6 Integrointi osaksi sote-ohjausta ja johtamista

Keskeiset lääkehuollon ja rationaalisen lääkehoidon nostot integroidaan osaksi yleistä sote-ohjausta ja johtamista, ml. THL:n asiantuntija-arvot sekä STM:n neuvottelut ja selvitykset.

Rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon seuranta, arviointi, ohjaus ja valvonta

Horizon Scanning

Varhaiset dialogit ja tieteellinen neuvonta

HTA-submission koostaminen

Näytön arviointi (HTA)

Päätös tai suositus

Kansallinen hinta- ja sopimusneuvottelu

Hintaneuvottelutuloksen hyväksyntä/hylkäys

Lisänäytön tuottaminen

Uudelleen arviointi

Hinta- tai sopimusneuvottelut

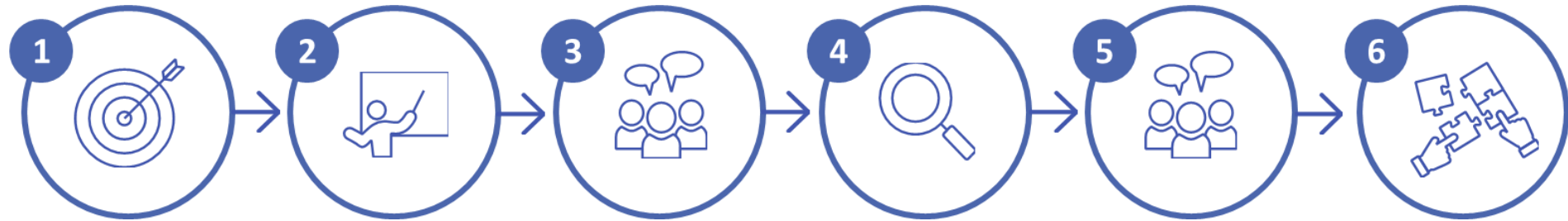
Arviointi edeltävä aika
Vuoropuhelu lisänäytön kokoamisen tarpeesta ja tarvittavista tiedonhallinnan toimista käynnistetään hyvissä ajoin.

Arviointi ja kannanotto:
Tarve koota lisänäyttöä arvioidaan ja näytön kokoamisesta sovitaan osana hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi sekä hinta- ja sopimusneuvottelua. "Opi ja optimoi" -mallia voidaan hyödyntää jo tässä vaiheessa, näytön arvioinnissa (HTA) tarvittavan, lisätiedon tuottamiseen.

(kansallinen lääkeneuvottelukunta)

Käyttöönoton jälkeinen aika:
Molemmat toimintamallit ("seuraa ja maksa" ja "opi ja optimoi") on tarkoitettu käyttöönoton jälkeiseen tietotuotantoon ja tiedon hyödyntämiseen.

Lääkkeiden hallittu käyttöönotto, käyttö ja käytöstä luopuminen



Vaikuttavuusperustaisen ohjauksen toimintamalli:

Rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon seuranta,
arviointi, ohjaus ja valvonta

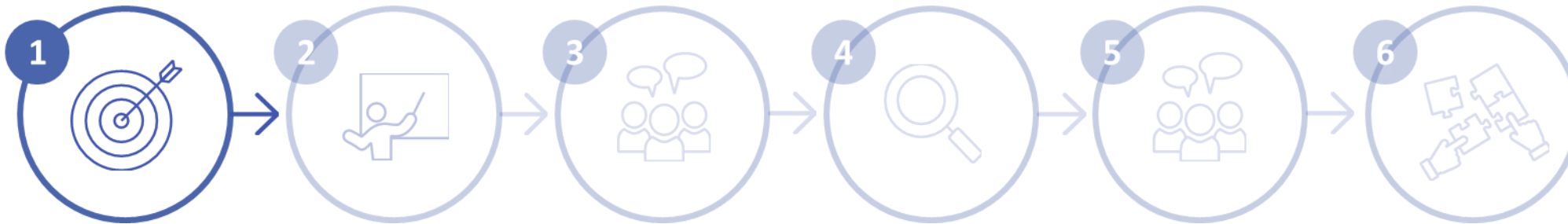
Toimintamalliehdotus



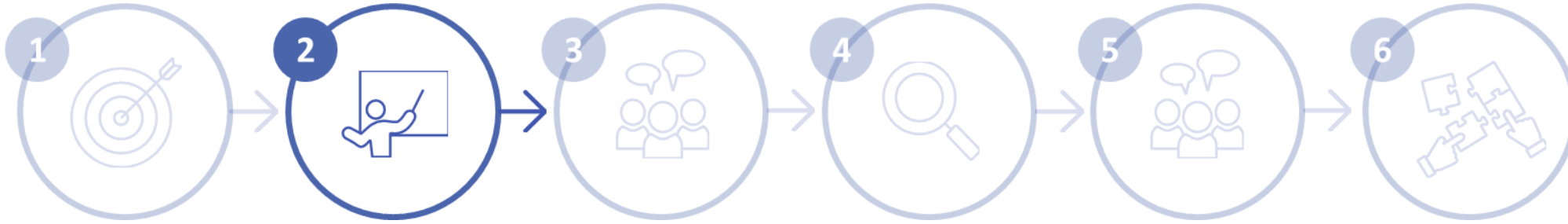
Yhteisistä tavoitteista vaikuttavaan hoitoon ja palveluihin.

Sote-tietojohdamisen juna on jo lähtenyt asemalta. Vieläkö lääkeasiat ehtivät mukaan?





- **Mitä:** Määritetään yhteiset **tavoitteet ja mittarit** rationaalisen lääkehoidon toteutumiseksi ja lääkehuollon järjestämiselle.
- **Miksi:** Tiedon tuottaminen ja jakaminen voidaan toteuttaa yhteisiä tavoitteita parhaiten edistävällä tavalla. Yhteiset päämäärät luovat edellytykset eri toimijoiden vaikuttavaan yhteistyöhön.
- **Miten:** Tavoitteet ja mittarit luonnostellaan Fimean johdolla kansallisia asiantuntijaryhmiä ja -verkostoja osallistaen. Määrittelyt viimeistellään laajassa sidosryhmäyhteistyössä osana lääkeasioiden uudistusta. Tavoitteet viedään hyväksyttäväksi esimerkiksi sote-neuvottelukuntaan tulevilla hallituskaudella.
 - Valtakunnallisten tavoitteiden ryhmittelyssä ja sisällössä sovelletaan formaattia, jota on käytetty sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisten tavoitteiden (STM:n julkaisuja 2022:18) määrittelyssä.



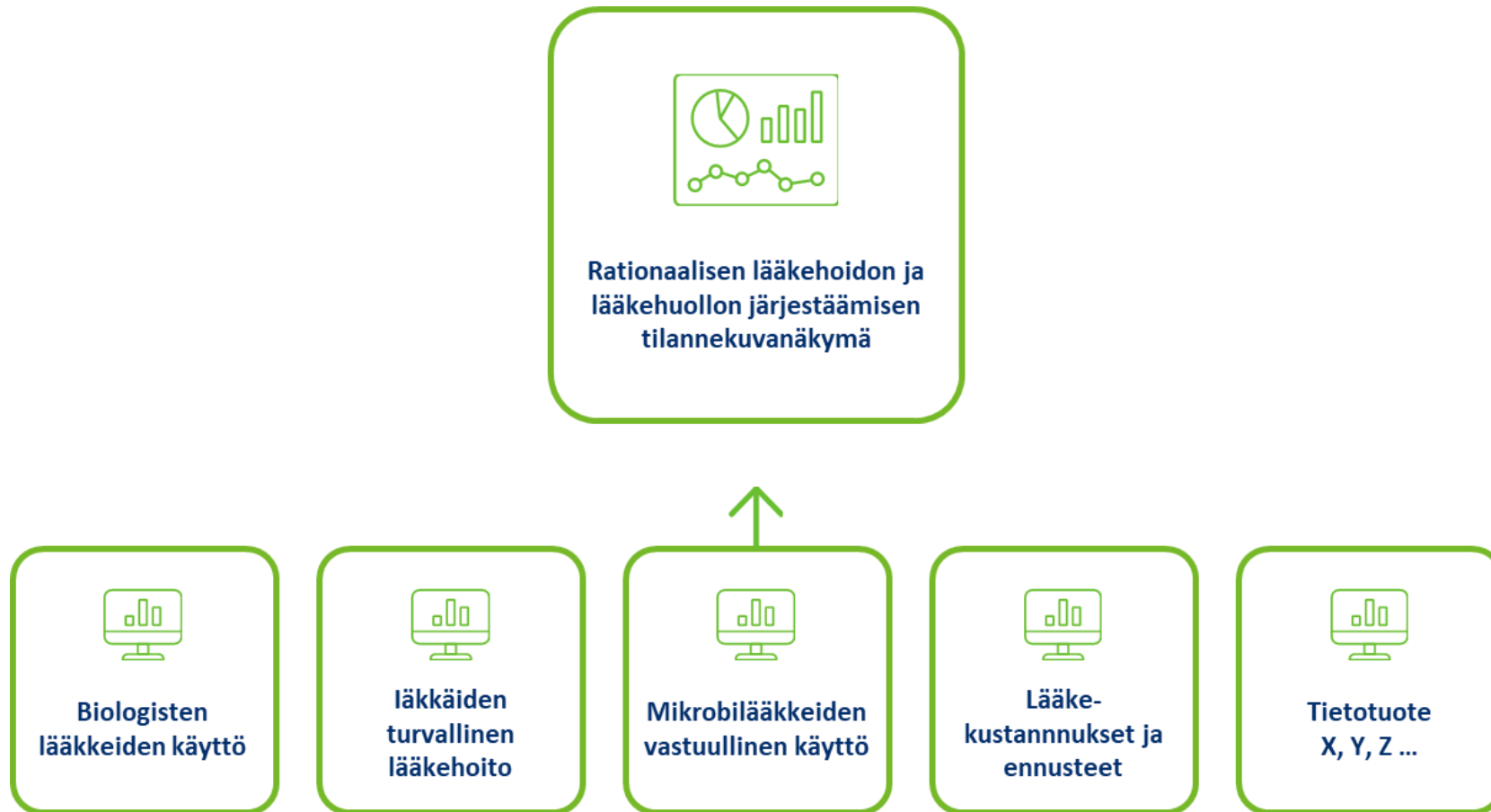
Mitä: Tietopohja ja tilannekuvanäkymä

Miksi: Vaikuttavuuden ohjaaminen voi perustua vain vertailukelpoiseen ja ajantasaiseen tietoon.

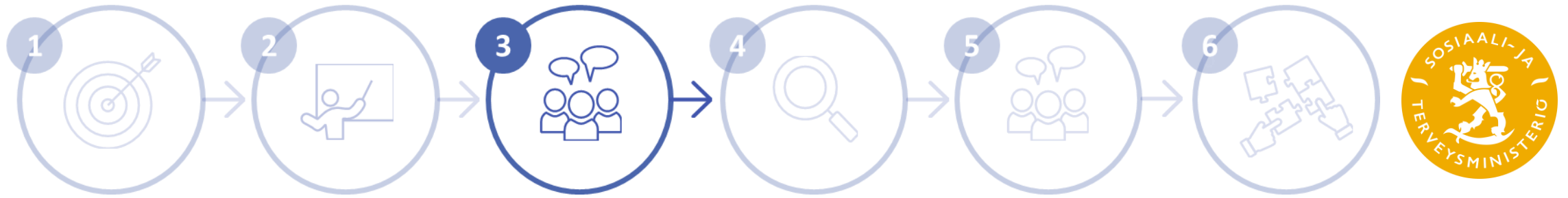
Miten: Yhteisten tavoitteiden ja mittarien pohjalta.

- STM:n hallinnonalan virastojen ja laitosten sekä Kelan tutkimuksen ja Kanta-palveluiden sekä palveluiden järjestäjien yhteistyönä.
- Yhteistyön koordinoituvastuu osoitetaan yhdelle vastuuviranomaiselle.
- Vastuuviranomainen vastaisi myös laajemmin rationaalisen lääkehoidon toteutumisen ja lääkehuollon järjestämisen arvioinnista alueilla. Sama viranomainen tarjoaisi yhteisiä tavoitteita vastaavan tietotuotannon kehittämiseen tarkoitettuja neuvontapalveluja.

Tietopohja kootaan tietotuotteista*



***Tietotuotteella** tarkoitetaan ensisijaisesti Business Intelligence (BI) tyyppisiä päivittyviä raportointiratkaisuja. Tietotuote voi olla myös esimerkiksi perinteinen tilasto, selvitys tai tutkimusjulkaisu.



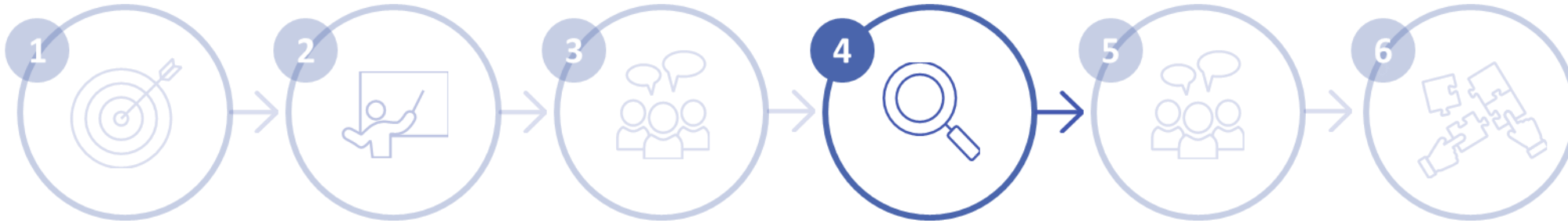
Mitä: Jatkuva vuoropuhelu ja toimenpiteistä sopiminen

Miksi: Sote-uudistuksen myötä vahvistetaan vuorovaikutteista ohjausta.

- muun muassa STM, Hila, Palko, Fimea, Kela, THL, Valvira, AVI:t ja hyvinvointialueet ohjaavat ja valvovat lääkehoitoja ja -huoltoa monin eri tavoin.
- olennaisena osana vuoropuhelua on yhteinen tietopohja ja ymmärrys sote-palvelujen (ml. lääkehoidot ja -huolto) tilasta.

Miten: Tiedolla johtaminen edellyttää rationaalisen lääkehoidon ohjausrakenteiden muodostamista sekä kansallisesti että alueille.

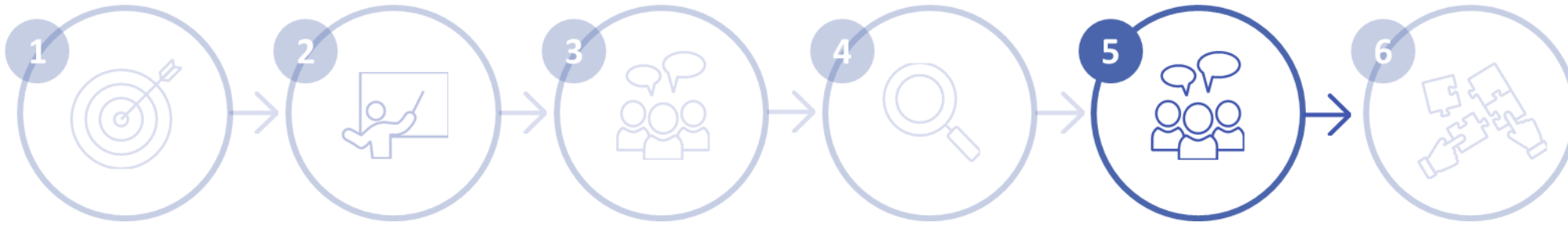
- Muutosten ja yhteisten tavoitteiden saavuttamiseksi on tärkeää hyödyntää eri informaatio-, säädös-, resurssi- ja sopimusohjauksen keinoja monipuolisesti.



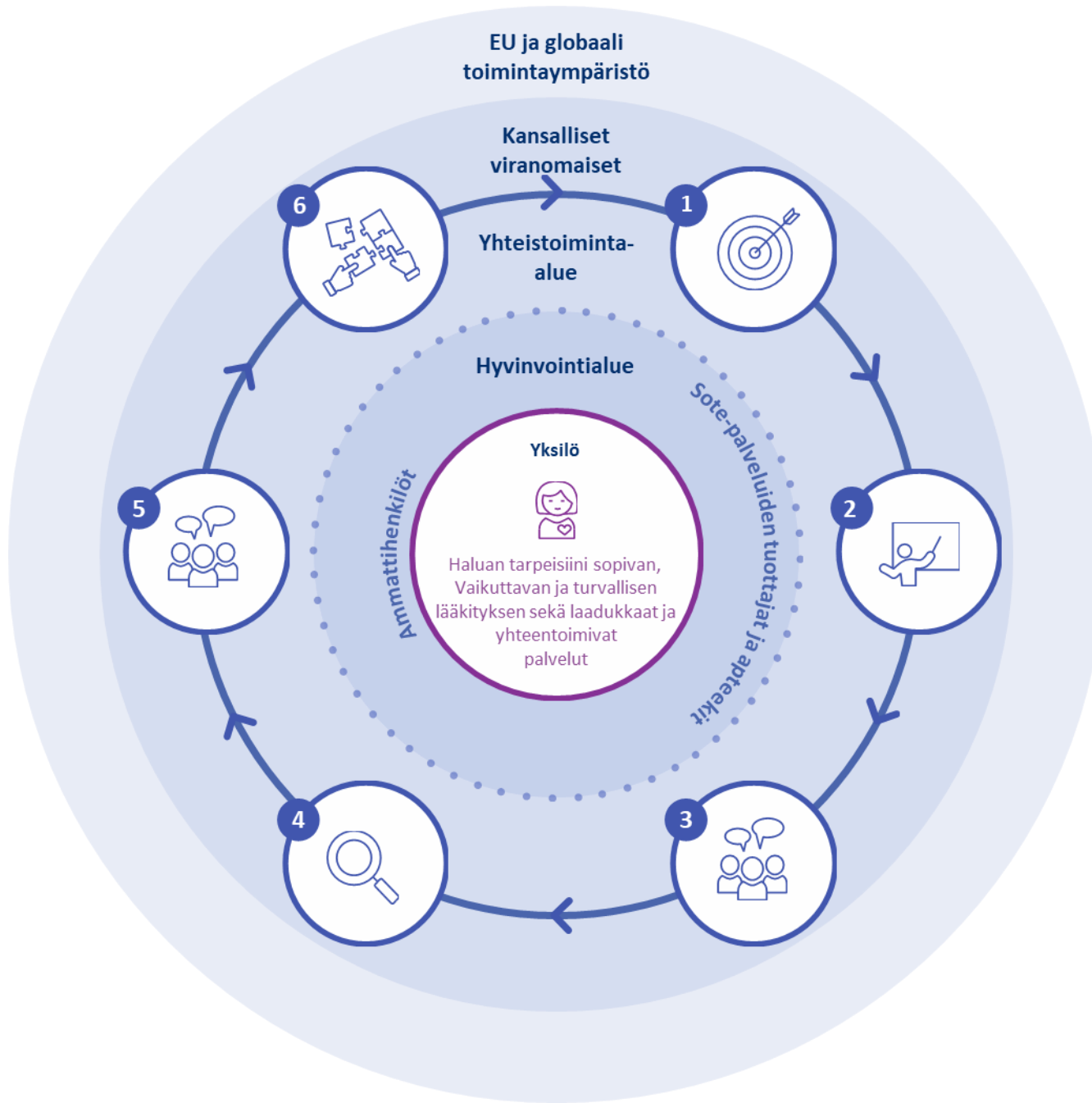
Mitä: Vuosittaiset asiantuntija-arviot

Miksi: Vaikutetaan siihen, että koottu tieto muuttuu osaamiseksi ja tietoon perustuvaksi toiminnaksi kansallisesti ja alueilla. Tuetaan hyvinvointialueita rationaalisen lääkehoidon kehittämisessä ja lääkehuollon palveluiden vaikuttavassa, laadukkaassa ja taloudellisessa järjestämisessä.

Miten: Pilotoidaan asiantuntija-arvioiden tuottamista vuosina 2023–2025. Sovelletaan THL:n asiantuntija-arvioinneissa käytettyä toiminta- ja raportointitapaa.



- **Mitä: Vuosittaiset dialogit** kansallisen vastuuviranomaisen ja alueiden välillä.
- **Miksi:** Käydään yhdessä läpi rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon järjestämisen nykytilanne ja tarvittavat kehittämistoimet.
- **Miten:** Yhteisiä tavoitteita, tietopohjaa ja asiantuntija-arvioita hyödyntäen.
 - Dialogien koordinoituvastuu osoitetaan sille vastuuviranomaiselle, joka koordinoi myös tietopohjan tuottamista ja kokoamista.
 - Dialogien pilotointi voi olla tarkoituksenmukaista aloittaa yhteistyöaluetasoisesti.
 - Jatkossa hyvinvointialuetasoinen arviointi loisi edellytykset lääkeasioiden kytkemiseen osaksi yleistä sote-ohjausta ja johtamista.



- 1 Yhteiset tavoitteet ja mittarit
- 2 Tietopohja ja tilannekuva
- 3 Jatkuva vuoropuhelu ja toimenpiteistä sopiminen
- 4 Vuosittaiset asiantuntija-arviot
- 5 Vuosittaiset dialogit ja toimenpiteistä sopiminen
- 6 Integrointi osaksi sote-ohjausta ja johtamista

Sitoutuvatko lääkkeiden käyttäjä hoitoonsa, esimerkiksi sydän ja verisuonisairauksissa?

Miten meillä seurataan ja arvioidaan lääkehoitojen vaikuttavuutta?

Kuinka paljon meidän alueella käytetään verkkoapteekkipalveluita?

Kuinka paljon teillä käytetään rahaa lääkehoitoihin nyt? Entä tulevana vuosina?

Onko iäkkäiden lääkehoito alueellanne tarkoituksenmukaista? Kuinka paljon meillä on tarvitaan kliinisen farmasian osaamista?

Mistä alueiden väliset erot johtuvat? Mihin asioihin on tärkeää vaikuttaa?

Miten lääkehuolto on teillä järjestetty? Miten yhteistyö muun soten kanssa sujuu?

Miten voisitte seurata lääkeneuvonnan laatua, esimerkiksi biosimilaarien vaihtotilanteissa?

Millaiset rakenteet meillä on lääkeshoidon ohjaukseen?

Käytetäänkö meillä mikrobilääkkeitä vastuullisesti?

Millainen on lääkitysturva- toimintanne laatu?

Mikä oli lääkehävikkimme euromääräinen arvo?

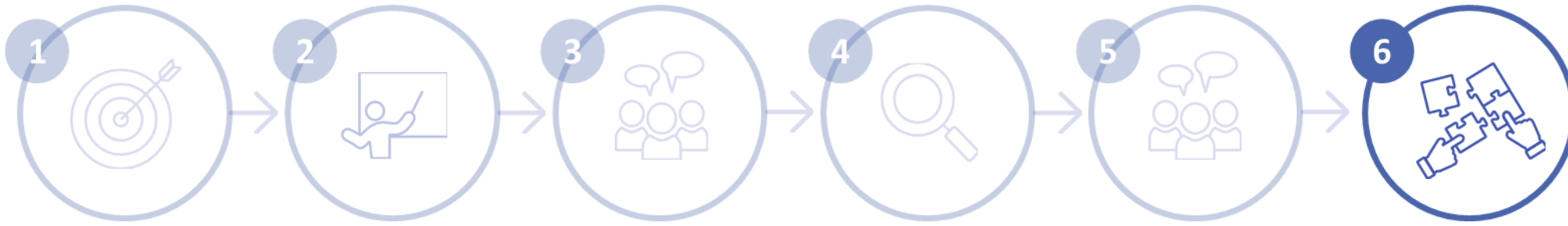
Määrätäänkö meillä lääkkeitä hintatietoisesti? Miltä näyttää biologisten lääkkeiden, esimerkiksi insuliinien kulutus?

Onko katkeamaton lääkehoito ja lääkkeiden käytön taloudellisuus huomioitu teidän hoito- ja palveluketju- kuvauksissa?



Palveluiden järjestäjä

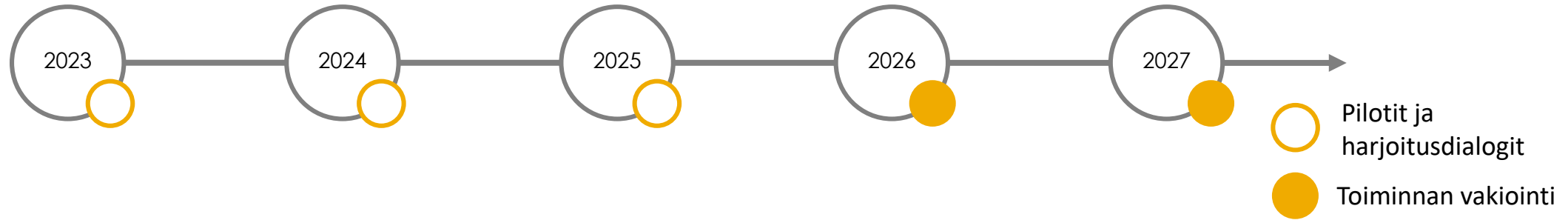
Kansallinen ohjaus



- **Mitä:** Lääkeasioiden seuranta ja arviointi **integroidaan osaksi yleistä sote ohjausta ja johtamista**
- **Miksi:** Palveluiden järjestäjät, tuottajat ja ammattihenkilöt saavat tarvitsemansa tietojohdamisen tuen.
- **Miten:** Tarve vaikuttaa monella tasolla,
 - Lääkeasioiden nostot osaksi THL:n asiantuntija-arvioita ja STM:n ja alueiden välisiä keskusteluja (vuosittain).
 - Lääkehoidon ja lääkehuollon tavoitteet osaksi digitalisaation ja tiedonhallinnan ohjausrakenteiden valmistelua.
 - Lääkeasioiden hankkeistaminen osaksi tulevan hallituskauden tiedonhallinnan ja tietojohdamisen ohjelmakokonaisuutta.



Aikatavoite



- Kokeillaan ja kehitetään toimintamallia vuosien 2023–2025 aikana.
- Tämän jälkeen arvioidaan rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon järjestämisen asema osana yleistä sote ohjausta ja johtamista.
- **Tavoiteaikataulu** perustuu sote-ministerityöryhmän maaliskuussa 2022 tekemään linjaukseen monikanavarahoituksen purkamisen tiekartasta. Linjauksen mukaan tarkoitus on siirtää lääkekorvausten rahoitusvastuu hyvinvointialueille vuonna **2026**.



These images were created with the assistance of DALL-E 2.

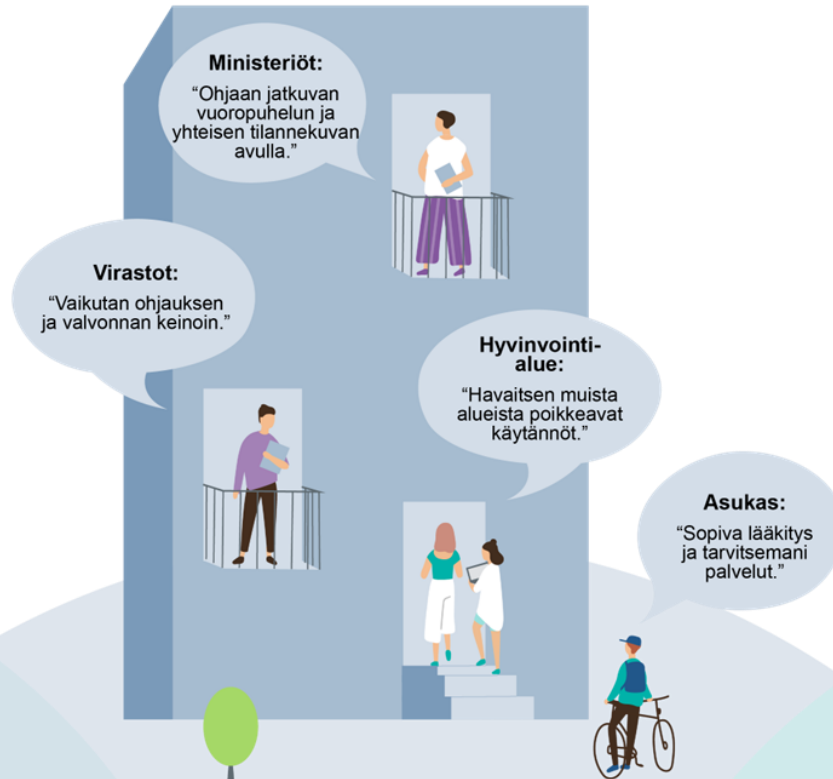
**Lääkehoidon ja -huollon tietojohdantamista tulee kehittää
osana
sekä lääkeasioiden uudistusta
että yleisen sote-ohjauksen ja johtamisen toimintamalleja.**



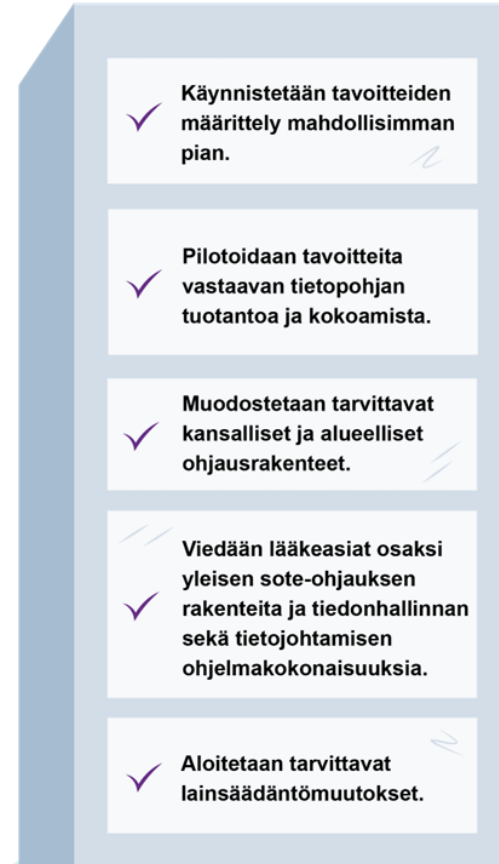
MITÄ



MIKSI



MITEN



Vähän tietoa rationaalisen lääkehoidon toteutumisesta ja lääkehuollon toiminnasta ja vaikutuksista.

Nykytila

kustannukset - vaikuttavuus - laatu



Tavoitetila

Lääkehoitojen ja -huollon ohjauksessa on käytössä vaikuttavuusperusteinen ohjausmalli.

Apteekkitalous ja lääkejakelu

Apteekkijärjestelmän kehittäminen

Erityisasiantuntija Anne Hautala



Apteekkijärjestelmän kehittäminen – nykytilan arvio ja ehdotuksia jatkotoimenpiteiksi



Selvityksen sisältö

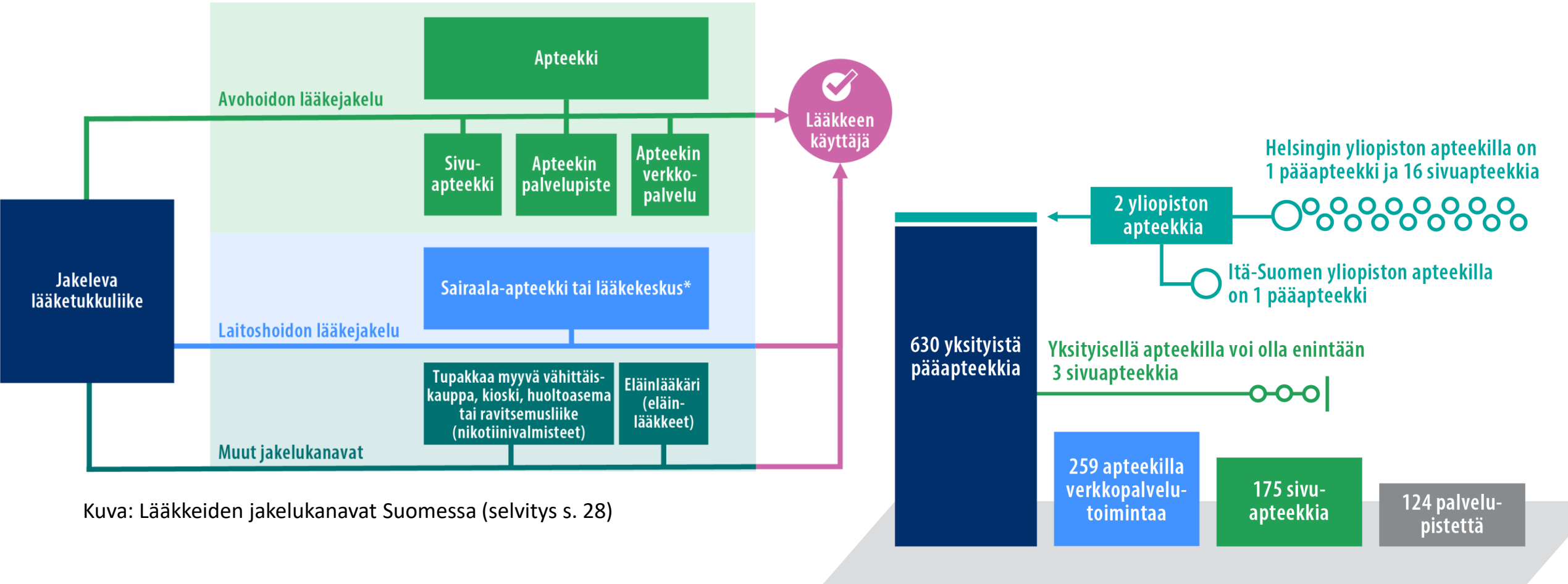
- Lääkkeiden vähittäisjakelu
- Apteekkilupajärjestelmä ja apteekkien omistajuus
- Apteekkitalous
- Apteekkien palvelut
- Etäasiointi ja apteekkien verkkopalvelut



Apteekkijärjestelmän kehittäminen

Nykytilan arviointi ja ehdotuksia jatkotoimenpiteiksi

Lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmä

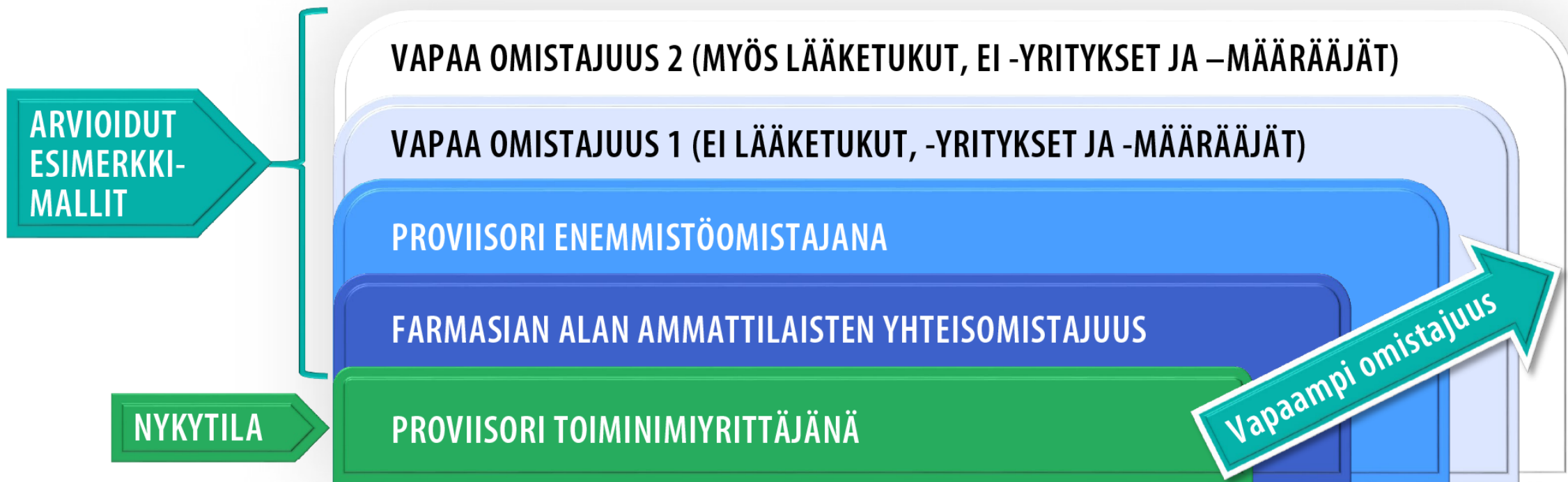


Kuva: Lääkkeiden jakelukanavat Suomessa (selvitys s. 28)

Kuva: Suomen apteekkitoimijat (selvitys s. 26)

Hallitusohjelmakirjaus:

*”Apteekkialan laajemman uudistustyön pohjaksi tehdään hallituskauden aluksi selvitys, jonka on muodostettava kattava kuva lääkkeen vähittäishinnan muodostumisesta ja vähittäisjakelusta. Selvityksen pohjalta **arvioidaan mahdollisuudet laajentaa apteekkien omistajapohjaa.**”*



Apteekkien omistajavaihtoehtojen arvioinnista



Farmasian alan ammattilaisten yhteisomistajuus

- Maltillinen muutos nykytilaan, voisi sitouttaa farmaseuttista henkilöstöä (josta on pulaa) apteekkien toimintaan, omistajuuden kautta.
- Ei vaatisi lisäresursseja valvontaan. Nykyinen turvallisuuden toteutumisen varmistava sääntely saattaisi olla riittävä, mikäli luotettaisiin yhä nykyisen kaltaisesti th-ammattilaisiin omistajina.
- Lisäisi vain maltillisesti apteekkien resursseja, myös edellytykset kilpailun ja kustannustehokkuuden lisääntymiseen vähäiset.
- Olisiko farmasian alan ammattilaisten yksinomistajuus yhä perusteltua?

Proviisori enemmistöomistajana

- Sallisi farmasian alan ulkopuolisten omistajuuden vähemmistöosakkaana, lisäisi merkittävästi käytettävissä olevia resursseja, todennäköisesti toiminta ketjuuntuisi nykyisten päivittäistavarakauppojen, yliopistojen apteekkien ja ulkomaisten toimijoiden mukaan.
- Vaatisi lisäresursseja valvontaan ja nykyistä selkeämpää määrittelyä lääkitysturvallisuuden (mm. lääkeneuvonnan) toteutumiselle.
- Voitaisiinko turvallisuuden toteutuminen taata myös muuten, kuin proviisorin omistajuudella?

Apteekkien omistajavaihtoehtojen arvioinnista



Vapaa omistajuus 1 (pl. lääketukut, lääkeyritykset ja lääkkeen määrääjät)

- Merkittävä muutos nykytilaan, pääomistajiksi muodostuisi todennäköisesti päivittäistavarakaupat, yliopistojen apteekit sekä ulkomaiset toimijat. Huomioitava, että päivittäistavarakaupoilla jo nyt vahva asema kaupan alalla, joka vahvistuisi lääkemyynnin sallimisella.
- Huomioitavina asioina samat kuin aiemmassa mallissa, valvontaa lisättävä, turvallisuus määriteltävä ja toiminta ohjautuisi nykyistä enemmän kilpailun keinoin. Vapaan omistajuuden mallit mahdollistaisivat paremman kustannustehokkuuden.

Vapaa omistajuus 2 (pl. lääkeyritykset ja lääkkeen määrääjät)

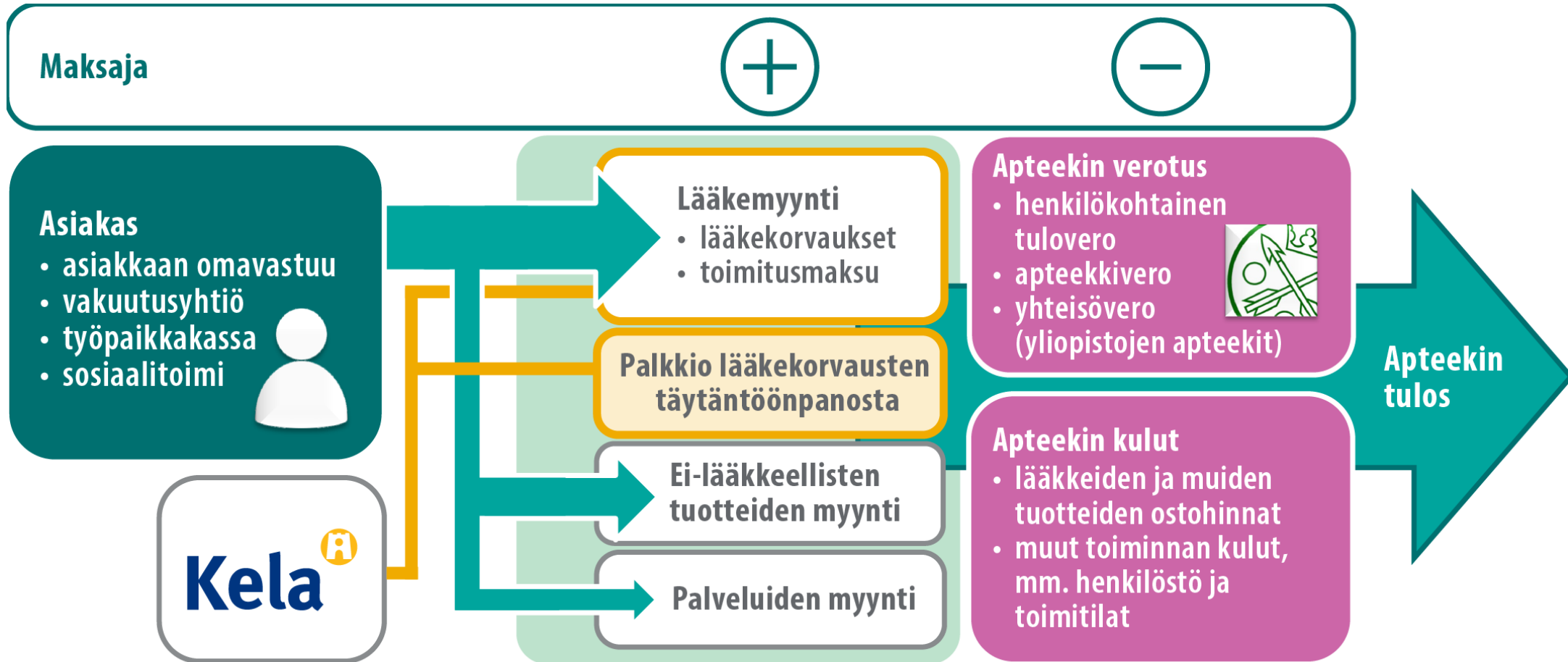
- Mahdollistaisi lääketukkujen omistajuuden, vaatisi huolellista valmistelua, jotta haitallinen kilpailutoiminta voitaisiin estää (esim. lääkkeiden kuljetusta estettäisiin kilpailevan tukun apteekkeihin).
- Huomioitava malleista tarkimmin turvallisuuden toteutuminen. Tässä mallissa voi olla parhaimmat mahdollisuudet toteuttaa toiminta kustannustehokkaimmin.

Huomioita lupajärjestelmään ja apteekkien omistajuuteen



- Lääkehuolto ja lääkkeiden vähittäisjakelu osa terveystalveta
- Mahdollisissa omistajuusmuutoksissa
 - arvioitava julkinen palveluvelvoite lääkkeiden vähittäisjakelun järjestämisvastuun osalta
 - tulee samanaikaisesti muuttaa apteekkitaloutta, jotta hyödyttäisi kansalaisia ja yhteiskuntaa
 - tulee tehdä kattava vaikutusten arviointi huomioiden lääkkeiden käyttäjät, yhteiskunta, terveydenhuolto ja eri toimijat
 - selvittää sääntelykehikon muutostarpeet
- Lisäksi tulee varmistaa mahdollisten muutosten viranomaisseuranta, -valvonta ja -ohjaus turvallisuuden, lääkkeiden ja palveluiden saatavuuden, taloudellisuuden sekä markkinoiden toimivuuden näkökulmasta

Apteekkitalous vaatii kokonaisuudistusta



Kuva. Apteekkitalouden muodostuminen apteekissa, jossa ei ole erillistä osakeyhtiötä (selvitys s. 91).

Apteekkitalous vaatii kokonaisuudistusta



Kuva. Apteekkitalouden muodostuminen apteekissa, jossa toiminnassa mukana erillinen osakeyhtiö (selvitys s 101).

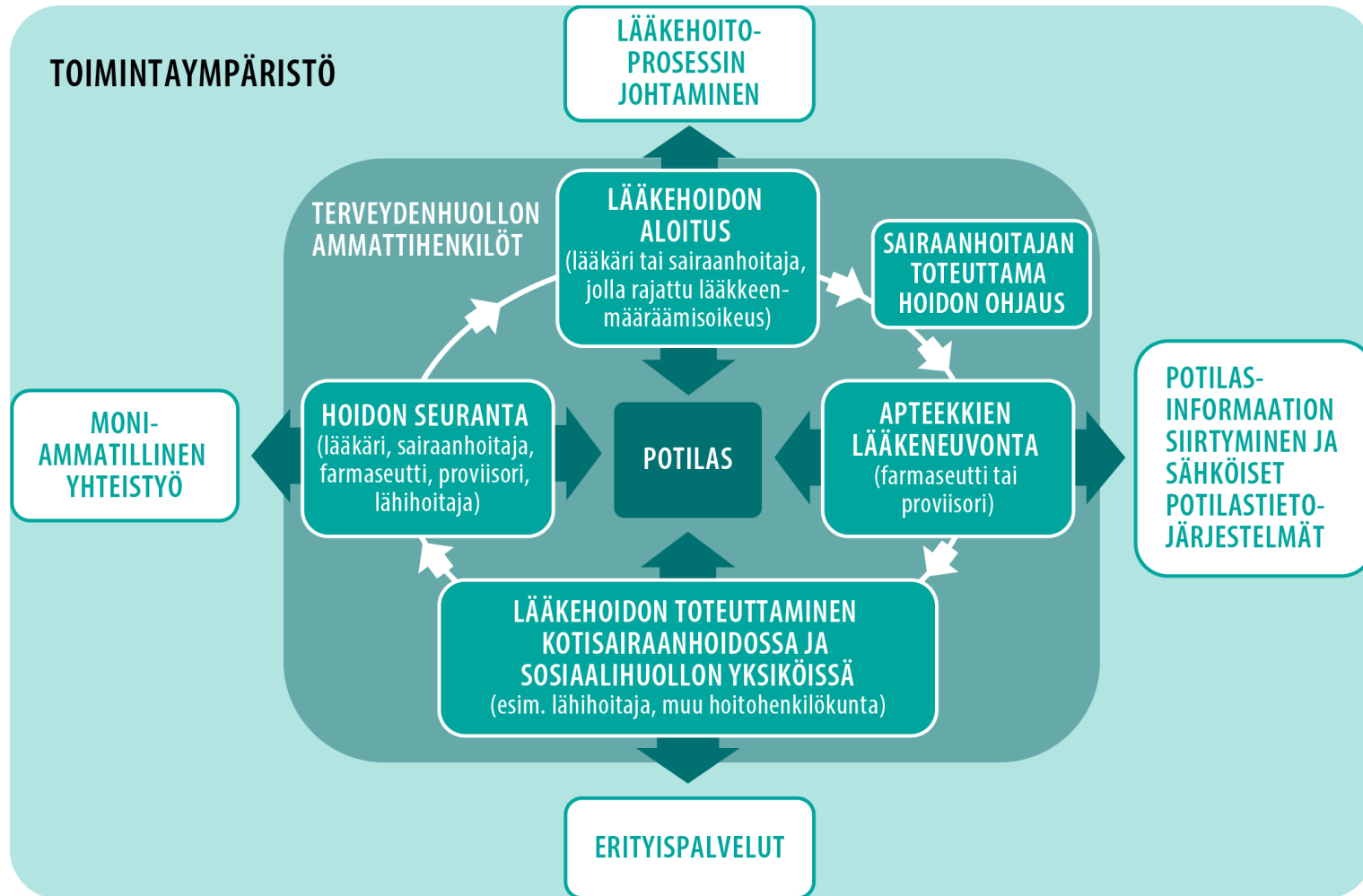


Apteekkitalous vaatii kokonaisuudistusta

Kehittämisehdotus

Käynnistää **apteekkitalouden kokonaisuudistus**. Uudistuksessa huomioidaan **apteekkivero ja lääketaksa yhdessä** siten, että huomioidaan **apteekkien tosiasiallinen kannattavuus** sekä turvataan **maanlaajuinen apteekkiverkosto, rationaalisen lääkehoidon** toteutumiseksi farmaseuttinen tuki (ml. lääkeneuvonta), **lääkitysturvallisuus ja lääkkeiden saatavuus**.

Apteekkipalveluiden tulee tukea rationaalista lääkehoitoa



- | | |
|--|---------------------------------|
| Lääkkeiden toimittaminen | Lääke- ja hintaneuvonta |
| Yhteistyö sote-palvelujen kanssa | Ex tempore – valmistus |
| Koneellinen annosjakelu | Lääkekorvauksen ja suorakorvaus |
| Muut lääkehoidon onnistumista tukevat lisäpalvelut | Apteekki-sopimukset |

Kuva. Pitkäaikaissairaan lääkehoitoprosessimalli (selvityksen sivu 21.) (muokattu lähteestä Lääkeinformaatioverkosto 2020).

Lääkkeiden etämyynti/apteekkien verkkopalvelu



- Etämyynti tukee ja täydentää lääkkeiden vähittäisjakelua sekä lääkkeiden saatavuutta
- Kehittämisessä huomioitava myös kansalliset tarpeet sekä kansainvälinen toimintaympäristö ja sen mahdolliset muutokset
- Tunnistettuja kehittämiskohteita
 - tiedonhallinta,
 - neuvonta,
 - lääkevalikoima ja
 - kuljetukset

Sidosryhmien puheenvuorot

Johtaja Tuula Helander



Sidosryhmien puheenvuorot

- Etukäteen pyydetyt puheenvuorot pidetään salin etuosasta
- Esittelethän itsesi alkuun
- Puheenvuoron pituus max. 2 min



Puheenvuorot, á 2 min



Etukäteen pyydetyt puheenvuorot

Koko uudistus:

- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, ylijohtaja Eija Pelkonen
- Lääketeollisuus ry, johtaja Tiina Aitlahti
- Orion Oyj, johtaja Janne Maksimainen
- Suomen Proviisoriyhdistys ry, toiminnanjohtaja Teemu Ali-Kovero
- Rinnakkaislääketeollisuus ry, toiminnanjohtaja Heikki Bothas
- HUS Apteekki, toimialajohtaja Kerstin Carlsson

Tiedonhallinta:

- Suomen lähi- ja perushoitajaliitto SuPer, asiantuntija Elina Ottela

Apteekkijärjestelmä:

- Itä-Suomen yliopiston apteekki, apteekkari Jouko Savolainen
- Yliopiston apteekki, toimitusjohtaja Kimmo Virtanen
- Kaupan liitto, johtaja Pia Pohja
- Suomen Farmasialiitto ry, puheenjohtaja Maija Pirttijärvi
- Suomen Apteekkariliitto, farmaseuttinen johtaja Charlotta Sandler

Salissa pyydettävät puheenvuorot

Keskustelun yhteenvedo

stm.fi/laakeasioiden-uudistus

Johtaja Tuula Helander



The screenshot shows the official website of the Finnish Social and Health Services (SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ). The page is titled 'Lääkeasioiden uudistus' (Medicine Reform). It features a navigation menu at the top with options like 'Vastuualueet', 'Ajankohtaista', and 'Hankkeet ja säädosvalmistelu'. The main content area includes a sidebar with a list of topics, a main text block with a sub-header 'Lääkeasioiden uudistus', and a list of bullet points detailing the reform's goals. A sidebar on the right lists related topics like 'Lääkehuollon uudistus' and 'Apteekki- ja lääkkeiden jakelun kehittäminen'. At the bottom, there are sections for 'Koordinaatioryhmä seuraa ja tukee lääkeasioiden tietkartan toimeenpanoa' and 'Jaoksia koskevat uutiset, tiedotteet ja muut materiaalit'.



LÄÄKEHOIDON OHJAUKSEN KEHITTÄMINEN

Selvityshenkilön raportti



Apteekkijärjestelmän kehittäminen

Nykytilan arviointi ja ehdotuksia jatkotoimenpiteiksi

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN KANSAALLISIA KYSYMYSIÄ

Tiivistelmä
Lääkehoito ja lääkehuollon toimintaa tulee kehittää kokonaisuutena. Lääkehoidon optimoinnin viitekehikseen tulee olla sosiaali- ja terveydenhuollon palvelukäytöt ja -kustannukset ja lääkehuollon keskeisimmät välikohdat. Toiminnan lääkäläisyyden saavuttaminen oikea-aikaisesti, taloudellisesti ja ekologisesti keskeisillä tavalla. Lääkehoidon ohjauksen ja rahoituksen kehittämiseksi sääntelymuutostarpeet ovat laajat ja kohdentuvat palvelujen järjestämistapahtumien tarkempaan määrittelyyn, toimintatapa kokeilun sääntelyyn vahvistamiseen sekä eri viranomaisien toimien tarkentamiseen. Ohjauksen toimintamallin kehittämiseen on huomioitava EU-tasoa edistyminen.

Sivua päivitetty

**Kiitos kaikille antoisasta
yhteistyöstä
sekä aurinkoista ja
mukavaa talvea
+ alkavaa kevättä!**

stm.fi ›
@STM_Uutiset ›

