

LÄÄKEASIOIDEN TIEKARTAN POIKKIHALLINNOLLINEN KOORDINAATIORYHMÄ

Aika ja paikka: 31.3.2022 klo 12-15, Etäyhteys

Jäsenet:

Elina Asola, erityisasiantuntija, STM, vpj

Mikko Huovila, erityisasiantuntija, STM (poistui 13.00)

Lauri Pelkonen, johtaja, STM

Johanna Nystedt, johtaja, Fimea (poistui 12.55)

Hanna Koskinen, ryhmäpäällikkö, Kela

Jaana Kruuti, yliproviisori, etuuspäällikkö, Kela

Kirsi Vainio, tuoteomistaja, Kela

Annika Koivisto, erityisasiantuntija, THL

Kirsti Tolonen, ylilääkäri, Valvira

Tuulia Hakola-Uusitalo, tutkimusjohtaja, KKV (poistui 13.55)

Asiantuntijasihteerit:

Riikka Vuokko, erityisasiantuntija, STM

Kirsi Päivänsalo, neuvotteleva virkamies, STM (poistui 13.33)

Emmi Vettenranta, asiantuntija, STM, sihteeri

Kutsutut asiantuntijat:

Heikki Aatola, CGI (poistui 12.45)

Anna Kojo, CGI (poistui 12.45)

Piia Rannanheimo, Fimea (poistui klo 13.03)

Ari Jansen, erityisasiantuntija, STM

1. Kokouksen avaus ja osanottajien toteaminen, *Elina Asola, STM*

Puheenjohtaja avasi kokouksen 12.01. Todettiin osallistujat. Edellisen kokouksen muistio on hyväksytty sähköpostitse.

2. Tiedonhallinnan jaoksen ajankohtaiset, *Riikka Vuokko, STM*

- **Työpakettien 1-3 ajankohtaiset, Riikka Vuokko**

- **Lääkityslistan** osalta ensimmäisen vaiheen käyttöönotot ovat etenemässä, ja kaikki apteekki- ja potilastietojärjestelmät ovat yhteistestauksessa. Vaiheen 2 osalta on tarkistettu aikatauluja. Lääkityslistan toiminnallisen yleiskuvauksen on tarkoitus valmistua kevään aikana, ja syksyllä jatketaan työskentelyä sen tietosisältöjen ja määrittelyjen kanssa. Lainsäädäntöuudistuksen todettu olevan tavoiteaikataulussa. Lääkityslistan toisen vaiheen käyttöönottoaikataulua on kuitenkin muutettu, ja se siirtyy alkusyksyyn 2025. Kolmannen vaiheen valmistelemaa työtä aloitetaan tämän vuoden aikana.

Lääkityslistan lainsäädäntömuutoksia on työstetty eteenpäin ja työ etenee tavoiteaikataulussa. Muutoksia tulee asiakastietolakiin ja lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä. Nämä muutokset mahdollistavat lääkityslistan toisen vaiheen edistämisen. Maanantaina 28.3. oli kuulemistilaisuus, jonka lisäksi toivotaan palautteita lausuntokierrokselta. Lausuntokierros tulee olemaan tiivis aikataulusyistä. Hallituksen esitys on tarkoitus saada eduskuntaan syyskuussa.

Keskeisimpiä muutoksia on lääkemääräyksen statuksen muuttuminen potilasasiakirjaksi. Tämä mahdollistaa kertakirjaamisen periaatteen toteutumisen. Tavoitteena on, että reseptikeskuksen tiedoista koostetaan tiedonhallintapalvelun tapaan ajantasainen lista potilaan lääkkeistä. Lista tulisi vaiheittain käyttöön – yhteensä lääketietolistasta koostuu 5 vaiheesta.

- **Valmistuneiden raporttien esittelyt**

- **Lääketietovarannon ratkaisukuvaus, Piia Rannanheimo, Fimea (liite 2 ja 3)**
Lääketietovarannon ratkaisukuvaus on valmistumassa. Työssä on arvioitu eri toimijoiden näkemyksiä ja kerätty palautteita. Tavoitteena on myös hallintamallin kehittäminen, mutta tätä puolta tarkennetaan ministeriön linjaavan päätöksen jälkeen selvityskokonaisuuden valmistuttua.

Keskeisenä ajatuksena on, että jatkossa Kanta-palveluiden lääketietokanta tuotettaisiin lääketietovarannon aineistokokonaisuudesta. Ajatuksena on, että tieto olisi laajasti eri toimijoiden hyödynnettävissä ja samalla päästäisiin eroon päällekkäisistä tietolähteistä. Kun tiedot ovat yhteisessä varannossa, voidaan rakentaa myös moderneja raportointiratkaisuja eri toimijoiden tarpeisiin.

- **Lääketiedon hyödyntämisen selvitys, Anna Kojo ja Heikki Aatola, CGI (liite 4 ja 5)**
Lääketiedon hyödyntämisen ensimmäinen sisäinen selvitys on valmistunut ja julkaistaan pian. Kokonaisuudesta on tarkoitus jatkaa kehittämisen tiekartan tarkentamiseen ja kehittämiskohteiden kuvaamiseen. Ensimmäisessä selvityksessä on kartoitettu nykytilaa ja koostettu kehittämissuunnitelmia.

Tarkoituksena oli tuottaa selvitys kansallisesta lääkehoidon ja -huollon tiedon hyödyntämisen ja kansallisen tietopohjan nykyisestä sisällöstä sekä kehitteillä olevasta sisällöstä. Selvityksen fokus on ohjauksessa, valvonnassa ja tiedolla johtamisessa, ja siinä on huomioitu sekä kansallinen että alueellinen taso.

Selvitystä tehdessä vahvistui käsitys siitä, että tietoa on jo nykyisellään paljon, mutta ongelmat liittyvät tiedon saatavuuteen ja saavutettavuuteen. Kehitystarpeina tunnistettiin samansuuntaisten tavoittilojen asettaminen kansallisesti ja hyvinvointialueiden välillä koskien lääkehuollon ohjaamista, valvontaa ja tiedolla johtamista. Selvityksessä tunnistettiin muutama vajavainen tietopohja ja lisäksi huomiota kiinnitettiin syntyvän tiedon laatuun ja hyödynnettävyyteen. Näistä kehitystarpeista raporttiin on muodostettu toimenpide-ehdotuksia. Samalla on keskusteltu EU-näkökulmasta asiassa ja lainsäädäntömuutosten tarpeesta.

3. Apteekkijaoksen ajankohtaiset, *Elina Asola ja Ari Jansen, STM*

- **Ajankohtaista jaoksesta**

- Hallitusohjelmassa mainitaan, että apteekkien omistajapohjan laajentamista tulee arvioida. Tätä työtä tehdään omassa alaryhmässään. Poissaoloista johtuen talousosiota ei esitelty, vaan asiaan palataan seuraavassa kokouksessa. Fimealta on tilattu selvitys koskien apteekkijärjestelmää Euroopassa. Annosjakelun alaryhmä on aloittamassa työskentelyn huhtikuussa. Fimea valmistele selvitystä apteekkien lääkeneuvonnan kehittämisen pohjaksi, arvioitu valmistuminen elokuussa 2022.

- **Jaoksen kokoonpanon muutos**

- Apteekkijaoksen Kelan jäsen Sofia Kallio-Ahola on siirtynyt muihin tehtäviin. Uudeksi varsinaiseksi Kelan jäseneksi jaokseen nimettiin Jaana Harsia-Alatalo ja hänen varajäsenekseen Johanna Palmgrén.

- **Alaryhmien tilanne, Ari Jansen, STM**

- **Vähittäisjakelu**

Nykytilan arvioinnin yhteydessä esiin on nostettu, että lääkkeiden kokonaisymyynti kasvaa ja lääkkeiden vähittäisjakelijoiden rooli lääkekustannusten hallinnassa on merkittävä. Lainsäädäntö asettaa velvoitteita vähittäisjakelijoille. Ohjauksen, valvonnan ja sääntelyn kehittämisen näkökulmasta tietotuotanto ja tiedonhallinta on puutteellista. Asiakkaiden lääkehoidon toteuttamiseen osallistuvien tahojen siiloutuneisuutta pidetään ongelmana. Toisaalta asiakkaat ovat tyytyväisiä nykyisiin apteekkipalveluihin ja apteekeissa työskentelee korkeasti koulutettuja farmasian ammattilaisia. Lääkkeiden toimitusvarmuus apteekeista on hyvä ja jakeluverkosto on kattava, eikä Suomen markkinoilla liiku väärennettyjä lääkkeitä.

Kehittämiskohteina on tunnistettu lääke- ja hintaneuvonnan vaihteleva taso, toiminnan kustannustehokkuus ja yhteistyö muiden sote-toimijoiden kanssa. Lääkkeiden ja palveluiden saatavuudessa ja saavutettavuudessa on vaihtelevuutta alueittain. Lääkekorvausjärjestelmän monimutkaisuus tuo omat haasteensa.

Valmistelutyössä vähittäisjakelijoiden vastuulle esitetään useita tehtäväkokonaisuuksia ja yhteiskunnan vastuuna olisi ohjata ja tukea tehtäväkokonaisuuksien toteutusta. Osana valmistelutyötä vähittäisjakelulle on laadittu kehittämisehdotuksia. Kokouksessa keskusteltiin myös lääkekorvausjärjestelmästä ja tiedonsaantioikeuksista.

- **Etäasiointi ja apteekkien verkkopalvelut**
Nykyinen sääntely rakentuu kivijalkatoiminnan pohjalle. Verkkopalvelun kehittämisessä olisi huomioitava myös sairausvakuutuskorvaustoiminta. Valmistelussa on kartoitettu kehittämiskohteita, jotka on jaettu seuraaviin kokonaisuuksiin: ohjelmistoturvallisuus ja tietosuoja, tiedonhallinta, neuvonta, lääkevalikoima ja kuljetukset. Jatkoselvitettävää jää paljon. Keskusteltiin verkkoapteekkiprosessin sujuvoittamisesta ja hintakilpailusta.

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

Monikanavarahoituksen purkamista koskevia linjauksia saatiin sote-ministerityöryhmältä. Lääkekorvausten osalta todettiin, että nykyinen lääkekorvausjärjestelmä ja lääkkeiden korvaaminen säilyisivät. Valtion rahoitusosuus lääkekorvauksista (67 %) siirrettäisiin hyvinvointialueille vuoden 2026 alusta. Rahoitus siirtyisi osaksi hyvinvointialueiden yleiskatteellista rahoitusta ja Kela laskuttaisi alueita. Järjestämisvastuusiin ei tulisi muutoksia. Tämä linjaus otetaan jaoksen työn pohjaksi tunnistaen kuitenkin se, että lainvalmistelu tullaan tekemään seuraavalla hallituskaudella.

Selvityshenkilö on aloittanut työnsä. Työnjakokysymyksiä on käyty läpi lääkearviointiryhmän ja selvityshenkilön kanssa ja pian tullaan miettimään ohjausta suhteessa soteen. Työ on lähtenyt hyvin käyntiin. Selvityshenkilö voi tarvittaessa antaa välimietinnön kesäkuussa, mutta selvityksen on tarkoitus valmistua vuoden 2022 loppuun mennessä.

Arviointitoiminnan nykymalli ei ole ratkaisu tulevaisuudessa, vaan se vaatii kehittämistyötä. Samaan kokonaisuuteen liittyy myös HTA-asetus. Siihen liittyen kansallinen koordinaatio on lähtenyt käyntiin, komission työryhmiin on nimetty edustajat.

Rahoituksen kestävyuden kokonaisuudessa uutta ei ole juuri tapahtunut, mutta alaryhmät jatkavat työtään. Virtaviivaistamisen ryhmä alkaa olla valmis, ja kesän aikana tullaan saamaan lisätietoja. Viitehintajärjestelmän kysymyksissä on päästy melko pitkälle, ja seuraavaksi siirrytään pohtimaan muita kilpailun edistämisen keinoja.

Lääkekorvausjärjestelmän ja hankintamenettelyn osalta ei ole vielä lähdetty liikkeelle, mutta työskentelyn lähtökohtia on tunnistettu. Monikanavarahoituksen linjaus sisälsi

maininnan avo- ja laitoshoidon rajapintatilanteiden ongelmien selvittämisestä, joten se tulee sisällyttämään tähän työskentelyyn.

5. Muut asiat

Seuraava kokous 2.6.2022 pyritään pitämään läsnäkokouksena.

6. Kokouksen päättäminen

Puheenjohtaja päätti kokouksen klo 14.49.

LIITTEET:

Liite 1. Tilannekatsaus tiedonhallinnan jaoksesta

Liite 2. Lääketietovarannon ratkaisukuvaus –raportti

Liite 3. Lääketietovarannon ratkaisukuvaus –esitys

Liite 4. Lääketiedon hyödyntäminen –raportti

Liite 5. Lääketiedon hyödyntäminen –esitys

Liite 6. Ajankohtaista apteekkijaoksesta

Liite 7. Apteekkijaoksen jäsenmuutoksen taustamuistio

Liite 8. Apteekkijaoksen jäsenmuutos Kelan ilmoitus

Liite 9. Tilannekatsaus ohjaus- ja rahoitusjaoksesta

Liite 10. Tilannekatsaus lääkityslistan säädösmuutoksista