

LÄÄKEASIOIDEN TIEKARTAN POIKKIHALLINNOLLINEN KOORDINAATIORYHMÄ**Aika:** 21.12.2022 klo 13:00-15:30**Paikka:** Kokoushuone Kruunu, Kirkkokatu 12, 1. krs ja Teams**Kutsutut:**

Tuula Helander, johtaja, STM, pj	(-)
Elina Asola, erityisasiantuntija, STM, vpj	(x)
Reima Palonen, erityisasiantuntija, STM	(x)
Tapani Hämäläinen, lääkintöneuvos, STM	(-)
Lauri Pelkonen, johtaja, STM	(-)
Piia Vuorela, johtaja, Fimea	(x)
Johanna Nystedt, johtaja, Fimea	(x)
Sari Kujala, johtaja, Fimea	(x)
Hanna Koskinen, ryhmäpäällikkö, Kela	(-)
Jaana Kruuti, yliproviisori, etuuspäällikkö, Kela	(-)
Kimmo Rissanen, päätuoteomistaja, Kela	(-)
Toni Relander, lääketukkukaupan johtaja, THL	(-)
Annika Koivisto, erityisasiantuntija, THL, vj	(x)
Kirsti Tolonen, ylilääkäri, Valvira	(-)
Elise Pekkala, hallitusneuvos, TEM	(x) poistui klo 14:37
Tuulia Hakola-Uusitalo, tutkimusjohtaja, KKV	(x) poistui klo 13:51
Outi Luoma-Aho, budjettineuvos, VM, vj	(-)

Asiantuntijasihteerit:

Anne Hautala, erityisasiantuntija, STM	(-)
Ari Jansen, erityisasiantuntija, STM	(x)
Tuija Metsävainio, hallitussihteeri, STM	(-)
Kirsi Päivänsalo, neuvotteleva virkamies, STM	(x)
Tiina Satti, lakimies, STM	(x)
Emmi Vettenranta, asiantuntija, STM	(x) liittyi kokoukseen klo 13:53
Kukka-Maaria Virta, asiantuntija, STM, sihteeri	(x)
Riikka Vuokko, erityisasiantuntija, STM	(x)
Aleksi Westerholm, asiantuntija, STM	(x)

Kutsutut asiantuntijat:

Piia Rannanheimo, Fimea	(x) liittyi kokoukseen klo 13:55, poistui klo 14:44
-------------------------	--

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

Puheenjohtaja Elina Asola avasi kokouksen klo 13:01. Todettiin osallistujat. Edellisen kokouksen muistio on hyväksytty sähköpostitse.

2. Ohjaus- ja rahoitusjaoksen ajankohtaiset, *Alexi Westerholm, STM*

- Ajankohtaiskatsaus

Westerholm esitteli ohjaus- ja rahoitusjaoksen ajankohtaiset asiat. Jaos julkaisee linjausraportin vuoden 2023 keväällä. Selvityshenkilön työ sekä jaoksen alatyöryhmien selvitykset ovat edenneet aikataulun mukaisesti, ja ne valmistuvat vuoden 2023 alkupuolella. Selvityshenkilön työ käsittelee lääkehoidon ohjausta, ja alatyöryhmissä käsitellään lääkkeiden arviointitoimintaa, viitehintajärjestelmää sekä lääkkeiden hintakilpailua.

Keskusteluissa todettiin, että lääkehoidon ja muun sote-alan ohjauksen tulisi olla yhteisen ohjauksen alla.

- Jaoksen jäsenmuutokset

Esitettiin jaoksen kokoonpanon muutokset ja hyväksyttiin ne (liite 1).

3. Apteekkijaoksen ajankohtaiset, *Alexi Westerholm, Tiina Satti, STM*

- Ajankohtaiskatsaus

Westerholm esitteli apteekkijaoksen ajankohtaiset asiat. Apteekkijaoksen selvitys toimitetaan koordinaatioryhmälle kommenttikierrokselle. Koordinaatioryhmä voi kommentoida selvitystä ajalla 21.12.2022-11.1.2023. Apteekkijaoksen selvitys on tarkoitus julkaista 1.2.2023.

- Lääkevalmistus avohuollon apteekeissa

Satti esitteli lääkevalmistusta apteekeissa ja erityisesti lääkevalmistuksen sääntelyä EU:ssa ja kansallisesti. Lääkedirektiivin mukaan lähtökohtana lääkkeen valmistamiselle on lääketehdaslupa ja lääkkeen saattamiselle markkinoille myyntilupa. Euroopan unionin tuomioistuin on antanut lääkevalmistuksesta ratkaisuja, jotka täsmentävät lääkedirektiivin tulkintaa. Lääkkeiden valmistusta apteekeissa koskevassa kansallisessa sääntelyssä tulee ottaa huomioon Euroopan unionin tuomioistuimen ratkaisukäytännöt.

Lääkkeiden apteekki valmistuksen kansallista lainsäädäntöä kehitettäessä tulee huomioida myös mahdollisesti muuttuva EU-sääntely, koska Euroopan komissio tulee antamaan ehdotukset lääkeasetuksen ja –direktiivin päivittämiseksi arviolta keväällä 2023.

Lääkevalmistusta on käsitelty osana apteekkijaoksen selvitystä.

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

- Ajankohtaiskatsaus työpaketeista: lääkityslista, lääketietovaranto ja lääketiedon hyödyntäminen (liite 2)

- Rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon järjestämisen tietoperusteinen ohjaus, Piia Rannanheimo, Fimea

Vuokko esitteli tiedonhallintajaoksen ajankohtaiset asiat. Ensimmäinen työpaketti, lääkityslistan edistäminen, etenee suunnitellusti. Myös toinen työpaketti, lääketietovarannon edistäminen on valmistunut aikataulun mukaisesti. Valmiina ovat selvitykset toimintaedellytyksistä ja kustannushyödyistä sekä ratkaisukuvaus. Kolmannessa työpaketissa, lääketiedon hyödyntäminen lääkehoidon ja lääkkeen käytön dataperusteisessa ohjauksessa edistetään tällä hetkellä toimintamalliehdotusta sekä laaditaan tiekarttaa.

Rannanheimo piti esityksen rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon järjestämisen tietoperusteisesta ohjauksesta. STM on antanut Fimealle toimeksiannon, jonka tavoite on laatia toimintamalliehdotus ja tiekartta dataperusteisen ohjaukseen; dataperusteisen ohjauksen mahdollistamiseksi ja selkeyttämiseksi lääkehoitoon ja lääkkeiden käyttöön liittyvissä keskeisissä käytötapauksissa. Toimeksianto on osa lääkeasioiden uudistustyötä, ja selvitysraportti valmistuu helmikuussa 2023. Ehdotetussa toimintamallissa huomioidaan yhteyspinnat hyvinvointialueiden tietojohtamisen kehittämiseen ja kansalliseen tietopohjan uudistamiseen tähtäävien ohjelmien ja hankkeiden kanssa.

Keskusteluissa todettiin, että lääkehoidon ohjauksen tulisi olla erottamaton osa hyvinvointialueiden ohjausta. Lääkehoito on yleisin hoitomuoto terveydenhuollossa, ja yhtenäisellä ohjauksella voidaan varmistaa alueellisesti tasavertainen, turvallinen, tehokas ja laadukas lääkehoito. Kansallisten tavoitteiden saavuttamiseksi tulee kehittää tiedonhallintaa ja tietopohjaa muun muassa hyvinvointialueiden ohjauksen ja toiminnan tueksi. Keskusteluissa tunnistettiin useita toimivia käytäntöjä lääkehoidon ohjauksen kehittämiseksi, ja tälle hyvin edenneelle kehittämistyölle toivottiin jatkoa. Muun muassa Toivo-ohjelma, jossa kehitetään hyvinvointialueiden tietojohtamista ja uudistetaan kansallista sote-tietopohjaa, päättyy vuoden 2023 keväällä. Keskusteluissa pohdittiin myös rationaalisen lääkehoidon tavoitteiden mukaisen seurantatiedon hyödyntämistä optimaalisesti koko sote-toiminnan tueksi.

5. Muut asiat

Lääkeasioiden uudistuksen koordinaatioryhmän toimikausi päättyy 30.4.2023. Tässä vaiheessa toimikautta ryhmän asettamispäätöstä ei tulla enää muuttamaan. Sovittiin, että lääkintöneuvos Vesa Jormanainen STM:stä kutsutaan jatkossa asiantuntijana kokouksiin.

- Ehdotus koordinaatioryhmän seuraaviksi kokouksiksi:

ma 6.2.2023 klo 13.00-16.00
ti 14.3.2023 klo 9.00-11.30

- Sidosryhmätilaisuus lääkeasioiden uudistuksesta to 16.2.2023 klo 12-15, tilaisuus järjestetään läsnäkokouksena.

Aikataulut hyväksyttiin.

Puheenjohtaja Elina Asola kiitti jokaista aktiivisesta osallistumisesta, hyvästä työstä ja toivotti hyvää joulua.

6. Kokouksen päättäminen

Puheenjohtaja Elina Asola päätti kokouksen kello 14:49.

LIITTEET:

Liite 1: Ohjaus- ja rahoitusjaoston jäsenmuutos

Liite 2: Lääkehoidon tiedonhallintajaoksen ajankohtaiskatsaus