



5.4.2019

Lääkeasioiden
kokonaisuus ja tiekartta



TYÖLLE ANNETTUJA TAVOITTEITA

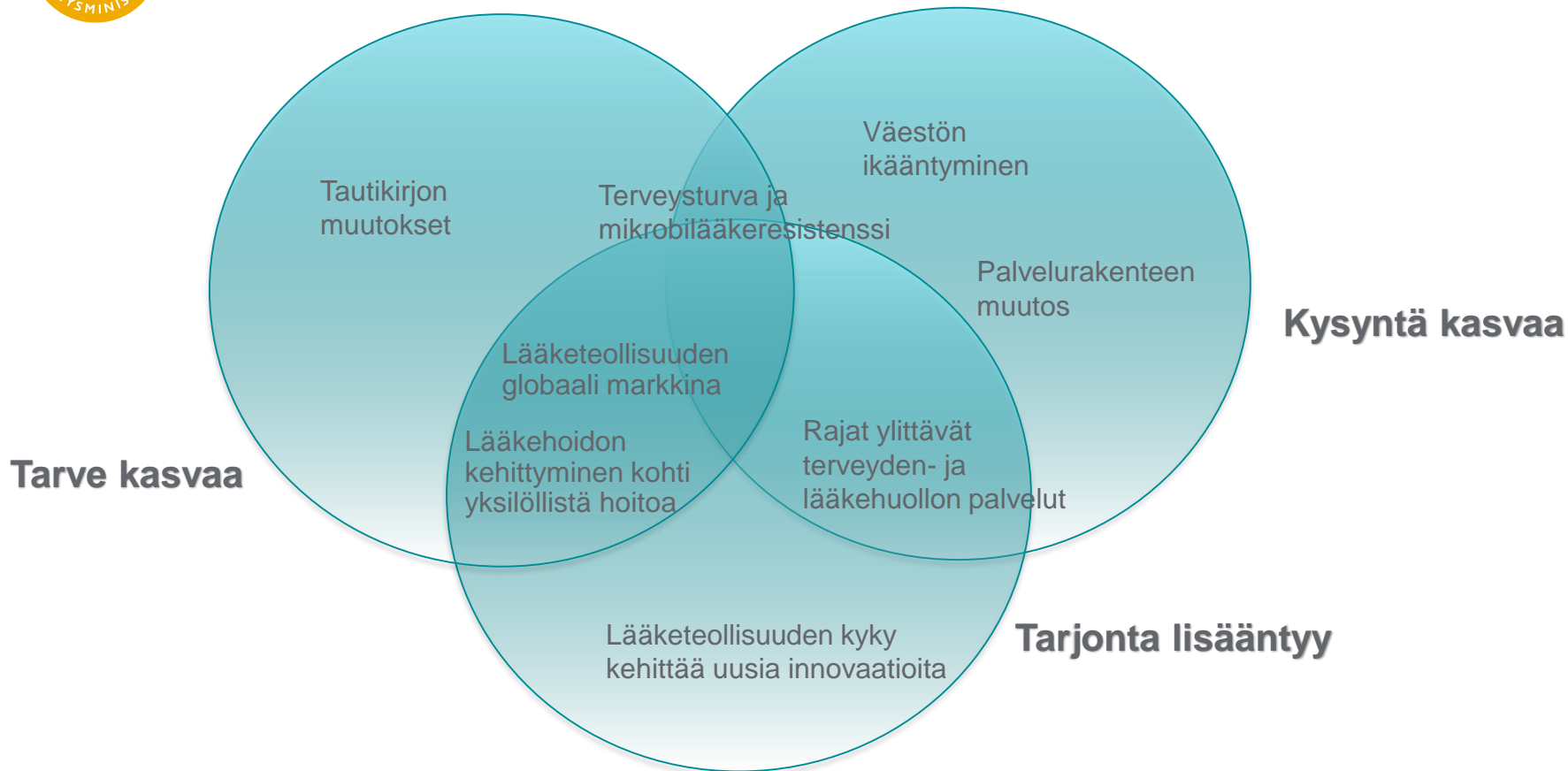
- 1) Ohjauksen ja koordinaation tarkastelua lääkehoidon rationaalisuuden edistämiseksi
 - Yleiset linjausehdotukset lääkehoidon rahoituksen muutokseen osana sosiaali- ja terveydenhuollon uudistusta
- 2) Lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmän tarkastelua
- 3) Useiden vuoden 2018 aikana valmistuneiden eri lääkeasioita koskevien selvitysten keskeisten kehittämissuositusten tarkastelu ja riippuvuuksien tunnistaminen
- 4) Luoda kokonaiskuva lääkeasioiden ajankohtaisista kysymyksistä ja tiekartta eri kehittämistoimenpiteiden vaiheistetulle toteuttamiselle



Toimintaympäristö ja nykytila



TOIMINTAYMPÄRISTÖN ILMIÖT



TOIMINTAYMPÄRISTÖN MUUTOS

RYH 04 / 10/2018

1 VÄESTÖN IKÄÄNTYMINEN
TAUTIKIRJON MUUTOKSET | **Palveluntarve, saavutettavuus,
rahoituksen riittävyys**

2 LÄÄKEHOITO KOHTI
YKSILÖLLISTÄ HOITOA | **Vaikuttavuus- ja
turvallisuusnäyttö**

3 LÄÄKETEOLLISUUDEN
GLOBAALI LIKETOIMINTA | **Lääkkeiden saatavuus ja
hinnoittelu**

4 RAJAT YLITTÄVÄT ILMIÖT | **Terveysturva ja mikrobilääkeresistenssi
Rajat ylittävät terveyden- ja
lääkehuollon palvelut**

5 UUDET TEKNOLOGIAT
JA DIGITAALISUUS | **Laadun, turvallisuuden, vaikuttavuuden
ja kustannusten hallinnan ratkaisut**

**Edellyttää muutoksia
rationaalisen lääkehoidon
tavoitteiden ja rahoituksen
tasapainon saavuttamiseksi**

LÄÄKEHOIDON NYKYTILAN HAASTEITA

STM 03 / 10 / 2018

VAIKUTTAVUUS, TURVALLISUUS JA LAATU

- Kokonaisuuden hallinnan puute potilastasolla
- Päätöksenteko lääkeshoidon ja lääkkeettömän hoidon välillä
- Lääkehoitoprosessin turvallisuus ja laatu yksiköissä (Haipro)
- Rationaalista lääkehoitoa tukevien digitaalisten työkalujen ja toimintamallien puute
- Hoitoon sitoutuminen heikkoa

YHDENVERTAISUUS

- Alueelliset julkisen terveydenhuollon käyttöönottopäätökset
- Erilaiset määräämiskäytännöt

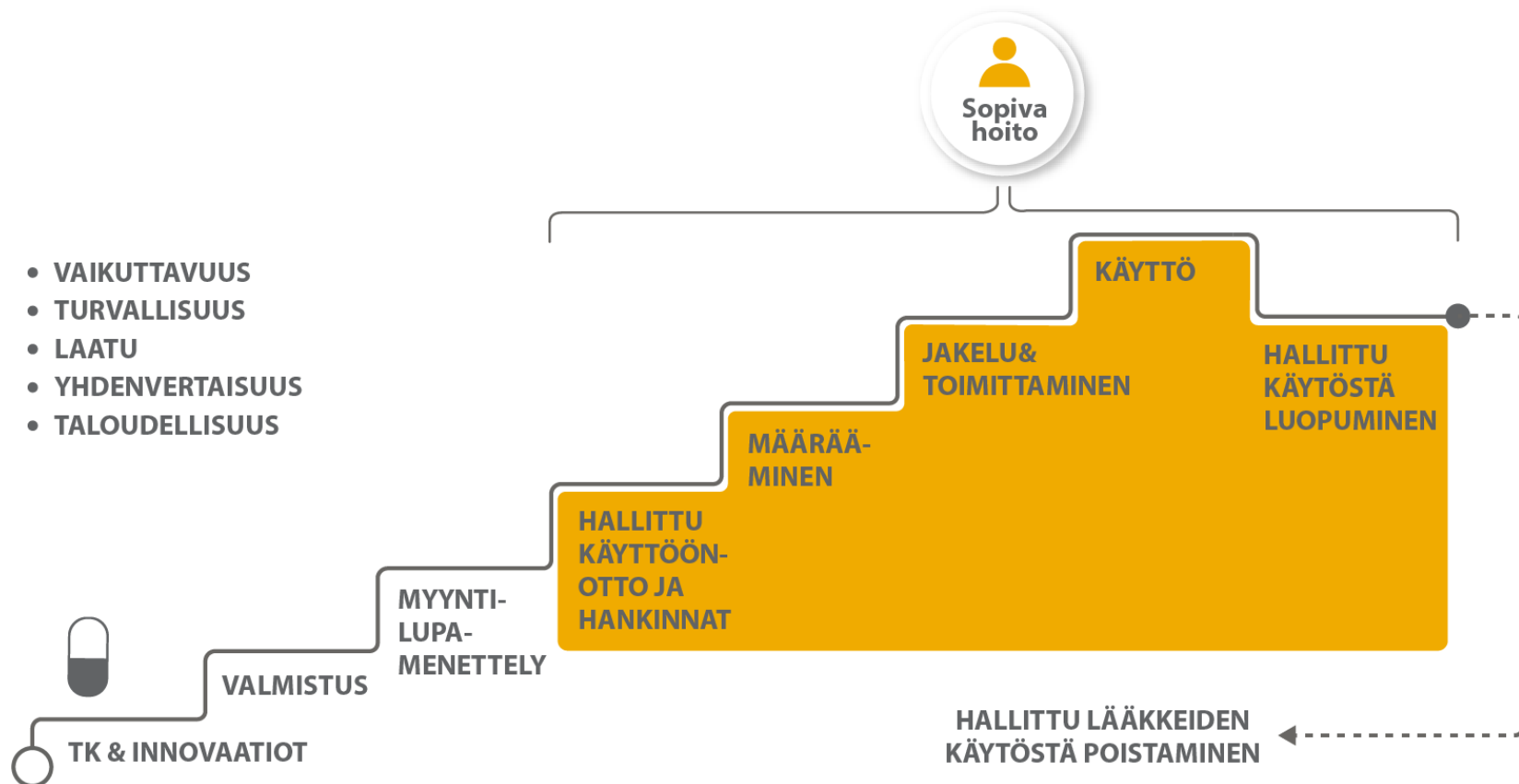


TALOUDELLISUUS

- Kestävän julkisen rahoituksen hallinta
- Lääkkeiden käyttäjien maksuosuus on korkea
- Biosimilaarien käyttöönoton vähäisyys ja hintakilpailun toimivuus
- Hoitovaihtoehdon valinta ilman että huomioidaan vaikutuksia hoidon kokonaiskustannuksiin tai lääkkeenkäyttäjän kustannuksiin

LÄÄKEHOIDON ARVOKETJU

STM 03 / 10 / 2018





**Tavoitteena lääkkeiden
järkevä käyttö ja
kustannusten hallinta**





Ohjaus- ja rahoitusjärjestelmän yhtäaikainen kehittäminen



VAHVEMMILLE ALUEELLISILLE JÄRJESTÄJILLE RAHOITUSVASTUUTA AVOTERVEYDENHUOLLON LÄÄKEHOIDOSTA

- Osittainen rahoitusvastuu lääkehoidosta kannustaisi järjestäjiä
 - tarkastelemaan lääkehoitoa kiinteänä osana palvelujärjestelmän kokonaisuutta
 - ottamaan huomioon oman toimintansa vaikutukset julkiselle taloudelle aiheutuviin kokonaiskustannuksiin ja asiakkaiden terveyteen ja toimintakykyyn kokonaisuutena
 - seuraamaan ja kehittämään lääkehoitoprosesseja
 - ohjaamaan lääkkeen määräämistä kansallisten linjausten mukaisesti
 - seuraamaan ja arvioimaan lääkehuollon palveluja (saavutettavuus, riittävyys, asiakaspalaute)
 - tukemaan nykyistä paremmin lääkehoitojen ja palvelujen valintaa tavoitteena edistää asiakkaiden toiminta- ja työkyvyn säilyttämistä ja omatoimista selviytymistä
- Rahoitusjärjestelmän kehittäminen edellyttää ohjauksen rinnakkaista kehittämistä

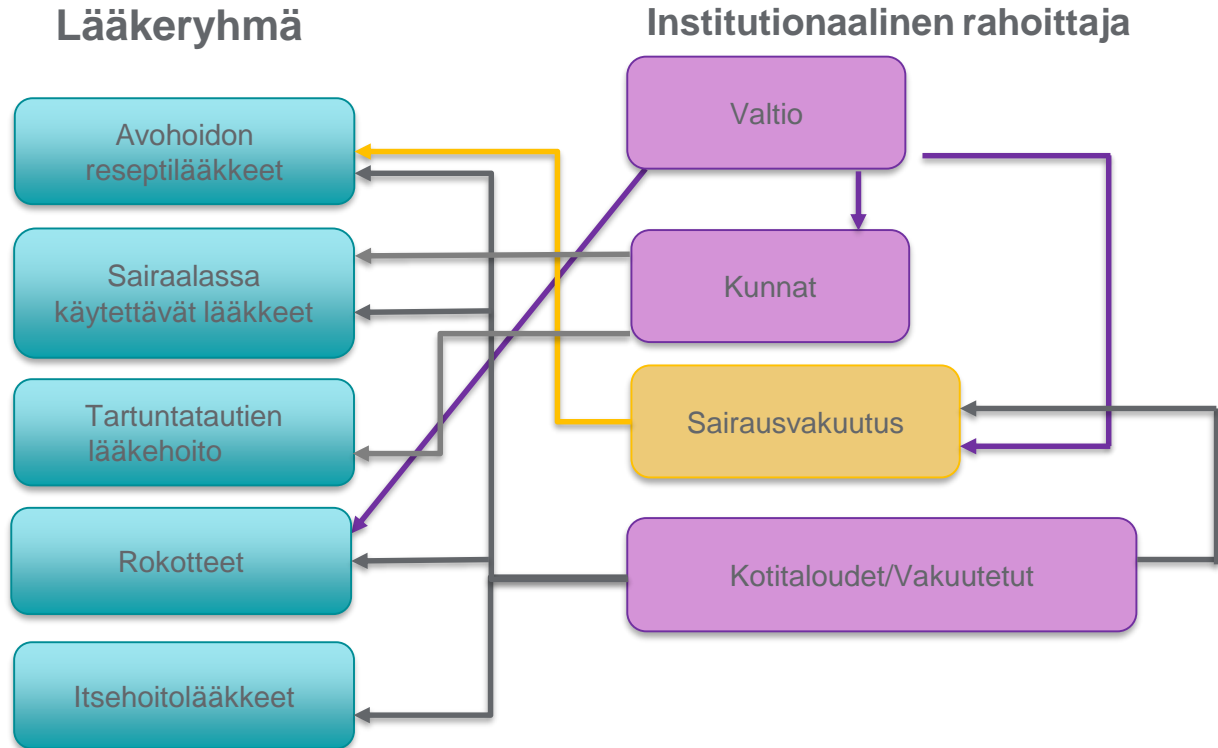


LÄÄKEHOIDON RAHOITUS NYKYISIN

- Sairaalassa tai muussa julkisessa laitoshoidossa toteutettavan lääkehoidon rahoitus on osa sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen rahoitusta, rahoittajina ovat kunnat (sis. kuntien valtionosuudet) ja asiakkaat asiakasmaksuilla
- Avoterveydenhuollon lääkekorvausmenot rahoitetaan valtion ja vakuutettujen rahoitusosuuksilla sairausvakuutuksen sairaanhoitovakuutuksen kautta, lisäksi asiakkaat maksavat omavastuuosuuksia korvattavista lääkkeistä



LÄÄKEHOIDON NYKYTILA





LÄÄKEHOIDON RAHOITUKSEN MUUTOS

- Lähtökohdat
 - Valtakunnallinen lääkekorvausjärjestelmä säilytetään (avohuollon lääkkeissä) ja Kela vastaa lääkekorvausjärjestelmän toimeenpanosta
 - Korvausjärjestelmä kattaa kaikissa terveystalouksissa tehdyt lääkemääräykset samoin periaattein
 - Kansalliset korvattavuuspäätökset
- Siirretään lääkekorvausten valtion rahoitusosuus vahvempien alueellisten järjestäjien rahoitusvastuulle
 - Ehdotus edellyttää perusteellista arviointi- ja valmistelutyötä pohjautuen sote-järjestämismalliin ja sen rahoitusratkaisuihin

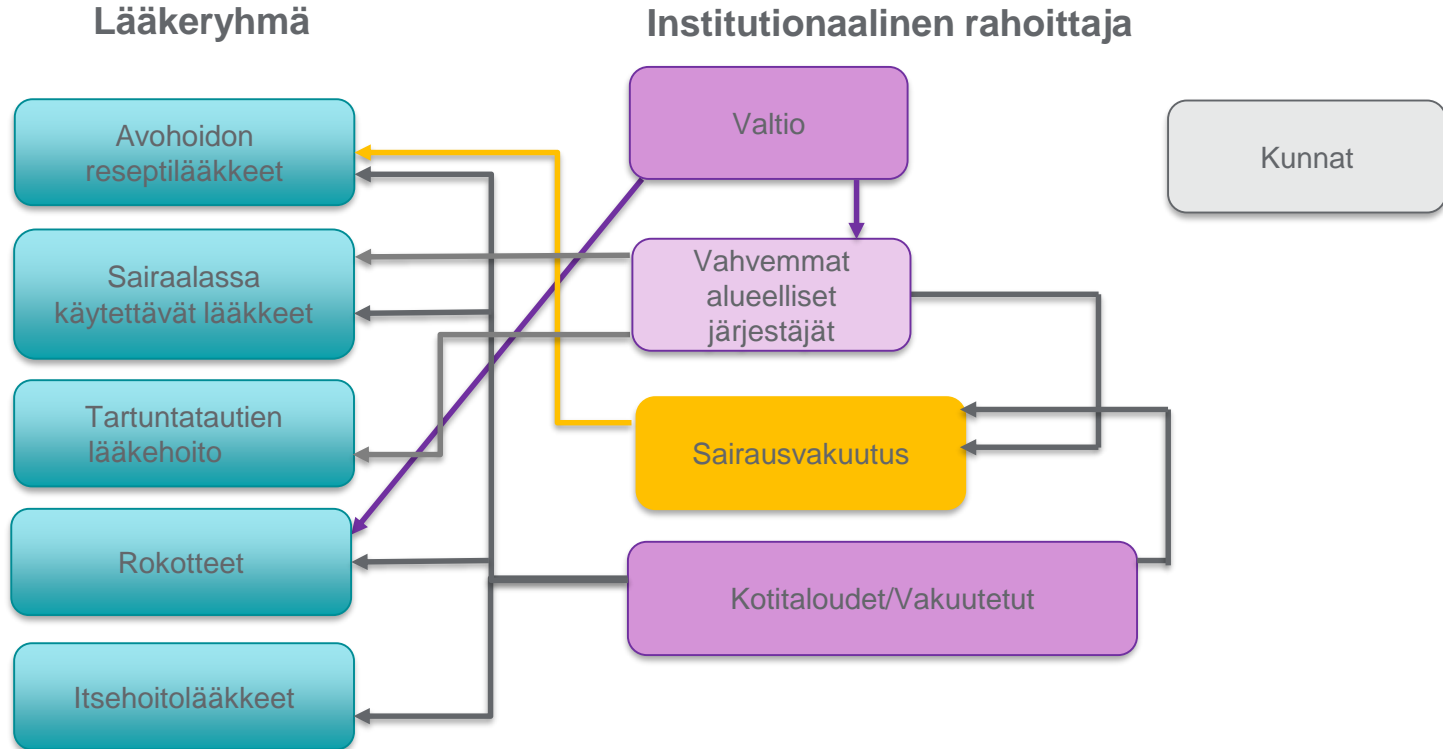


LÄÄKEHOIDON RAHOITUKSEN MUUTOS

- Sairaalassa tai muussa julkisessa laitoshoidossa toteutettavan lääkehoidon rahoitus on osa sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen rahoitusta, rahoittajina ovat nykyistä vahvemmat järjestäjät ja asiakkaat asiakasmaksuilla
- Avoterveydenhuollon lääkekorvausmenot rahoitetaan alueellisten järjestäjien ja vakuutettujen rahoitusosuuksilla sairausvakuutuksen sairaanhoitovakuutuksen kautta, lisäksi asiakkaat maksavat omavastuuosuuksia korvattavista lääkkeistä
- Ahvenanmaan maakunnan kanssa sovitaan uudistuksen toteuttamistavasta ja toimeenpanosta



EHDOTUS LÄÄKEHOIDON RAHAVIRROIKSI

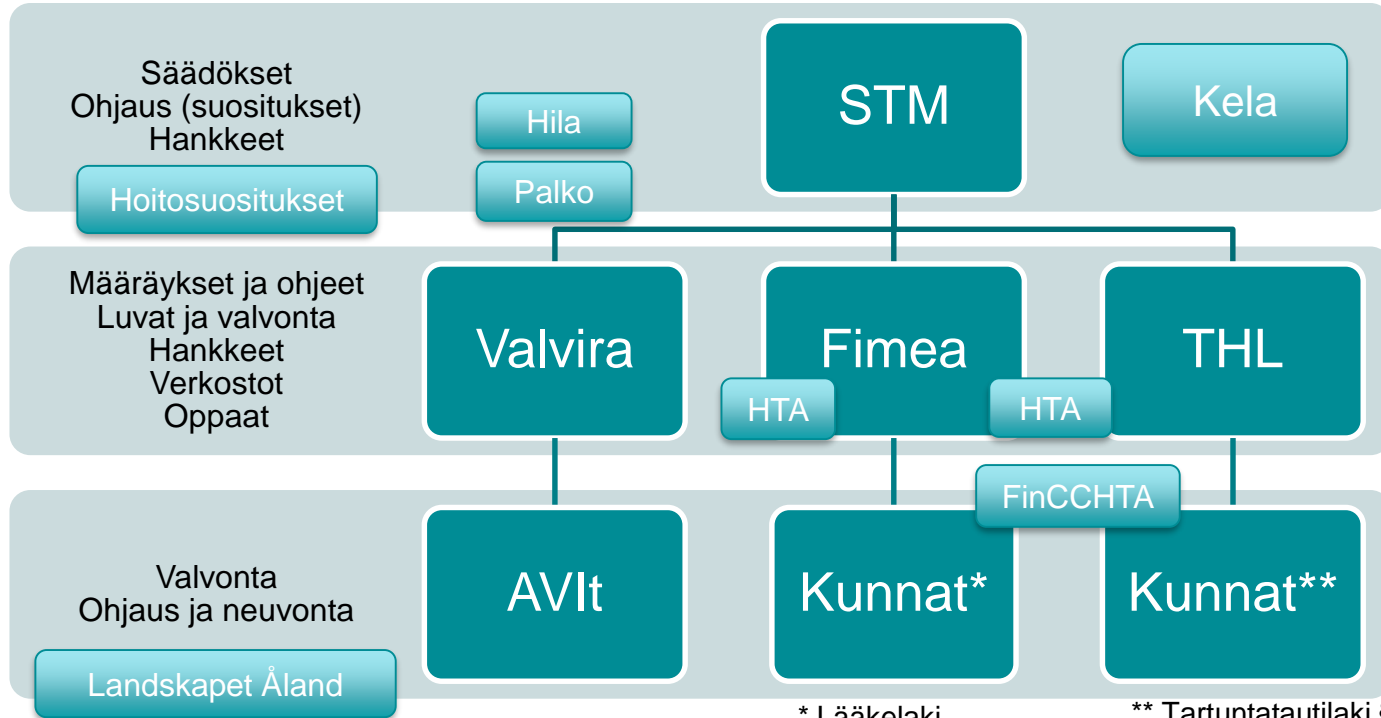




Kansallisen ohjauksen vahvistaminen



LÄÄKEHOIDON KANSALLINEN OHJAUS NYKYISIN



* Lääkelaki
§ 41, 54 c, d

** Tartuntatautilaki § 44



KANSALLISEN OHJAUKSEN VAHVISTAMINEN

- Ohjaus- ja rahoitusjärjestelmän yhtäaikainen kehittäminen
 - Tuetaan sellaisia lääkehoitoja ja palveluita, jotka edistävät väestön työ- ja toimintakyvyn säilyttämistä ja omatoimista selviytymistä
 - Mahdollistavat potilaalle tarkoituksenmukaisen ja vaikuttavan hoitovaihtoehdon
 - Lainsäädännössä vahvistetaan lääkekorvausjärjestelmän tavoitetta myös edistää tarkoituksenmukaisen lääkehoidon toteutumista
- Lääkehoitojen kansallisilla arvioinneilla luodaan puitteet yhdenvertaisen lääkehoidon toteuttamiselle
 - Julkisesti rahoitettu lääkehoidon kokonaisuus: lääkekorvausjärjestelmä ja julkisessa terveydenhuollossa käytettävät lääkkeet
 - Määrittyy lääketieteellisin perustein, näytön ja kustannusvaikuttavuuden arvion perusteella



ARVIOINTITOIMINTA JA PÄÄTÖKSENTEKO

- Arviointitoimintaa ja sen laatua ja osaamista kehitetään resursseja ja yhteistyötä vahvistamalla
 - Avoterveydenhuollon lääkkeet
 - Hila
 - Kela
 - Sairaalalääkkeet
 - Fimea
 - Palko ja sen lääkejaos
 - FinCCHTA ja kunnat, kuntayhtymät, sairaanhoitopiirit (→ maakunnat, Ahvenanmaa)
 - Rokotteet
 - THL
- Sairaala- ja avoterveydenhuollon lääkkeiden arviointitoimintaa yhteensovitetaan mukaan lukien horizon scanning-toiminta
- Uusien lääkkeiden käyttöönottoon liittyvien epävarmuuksien hallinta edellyttää innovatiivisia toimintamalleja (hallitun käyttöönoton mallit)



Alueellisen ohjauksen muodostaminen



JÄRJESTÄJÄN TEHTÄVÄ LÄÄKEHOIDOSSA

- Järjestäjän tulee seurata sekä ohjata ja valvoa rationaalisen lääkehoidon toteutumista alueellansa
 - Ohjaa säädösten, kansallisten linjausten ja asetettujen tavoitteiden toimeenpanoa palvelutuotannossa
 - Tarvitaan erilaisia ohjausinstrumentteja
 - Ulottuvuuksia:
 - Lääkkeen määrääminen
 - Lääkehoitoprosessien turvallisuus
 - Lääkehoidon vaikuttavuus ja laatu
 - Lääkehoidon taloudellisuus, yhdenvertaisuus (YTA, kansallinen vertailu)
- Ahvenanmaan maakunnan tehtävät

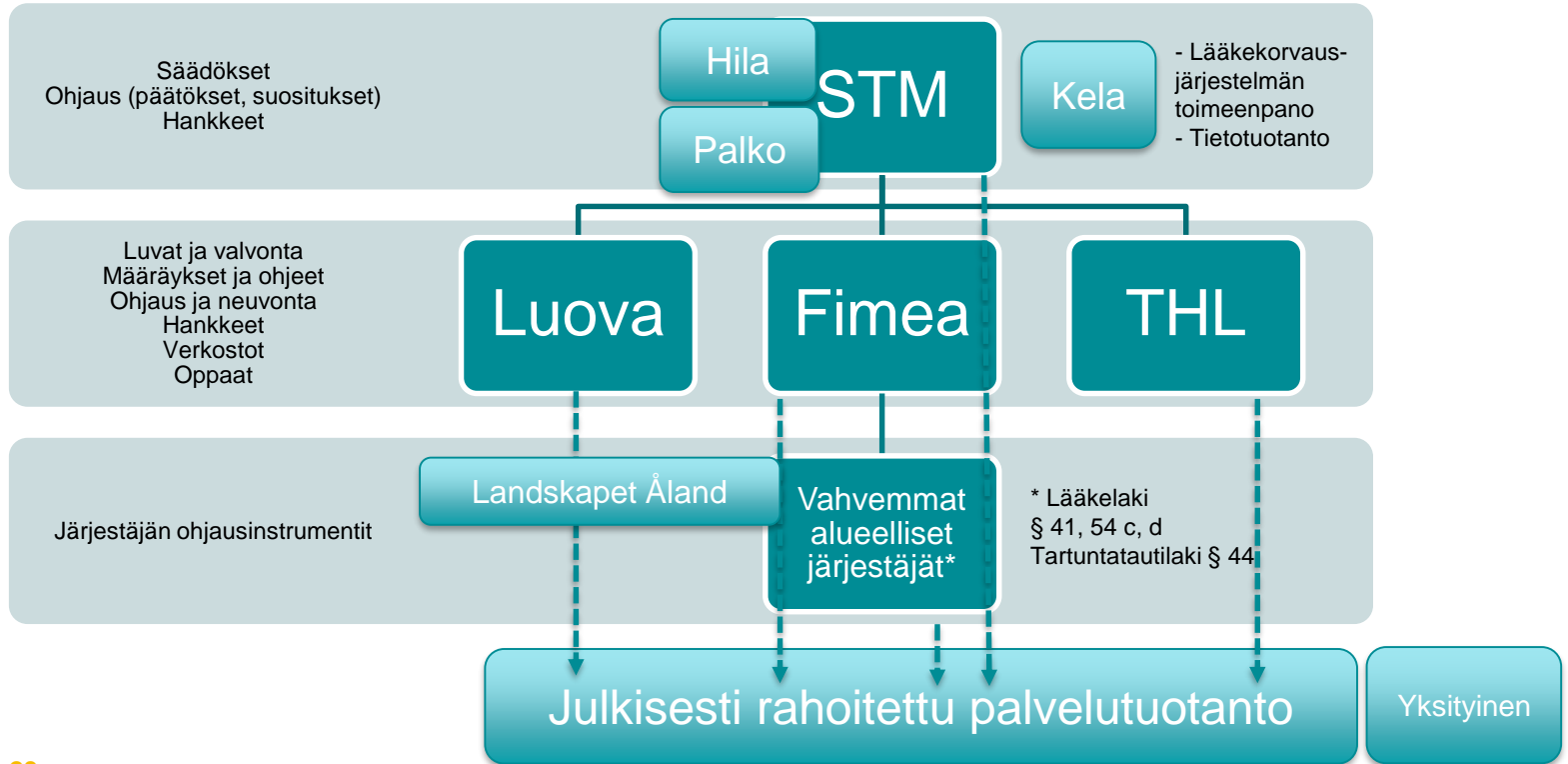


ALUEELLISEN OHJAUKSEN VARMISTAMINEN

- Alueellisen ohjauksen varmistaminen säädöksellä
 - Alueellisen lääkehoidon ohjauksen resurssien ja yhteistyöalueittain tapahtuvan koordinaation varmistamiseksi sekä kansallisen ohjauksen yhteensovittamiseksi lääkehoidon ohjauksesta, seurannasta ja valvonnasta voisi olla tarpeen säätää tarkemmin lainsäädännössä (sote-lait yksin ei varmista tarvittavaa ohjausta)
- Edellyttää kansallista tukea
 - Tiedonhallinta – järjestäjän tietotarpeet
 - Lääkehoidon indikaattorit – KUVA (Fimea jatkotyö)
 - Lääkehuollon tietopaketti
 - Kansallisen raportoinnin kehittäminen (Fimean ja Kelan Lääketilasto)
- Ahvenanmaan maakunnalla on oma toimivalta terveydenhuollossa, valtakunnan toimivallassa ovat apteekkilaitos ja lääkkeet



ALUEELLISEN JA KANSALLISEN OHJAUKSEN YHTEENSOVITTAMINEN





Tiedonhallinnan ja digitaalisten työkalujen kehittäminen



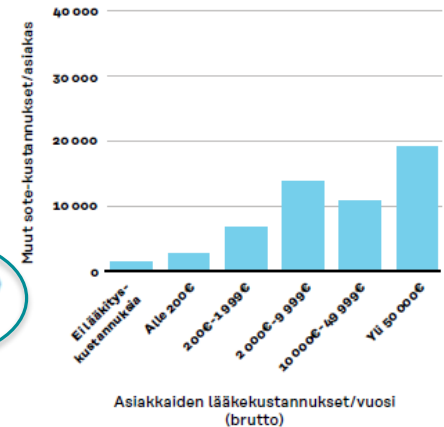
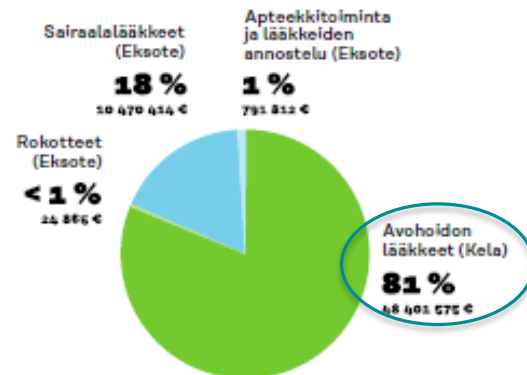
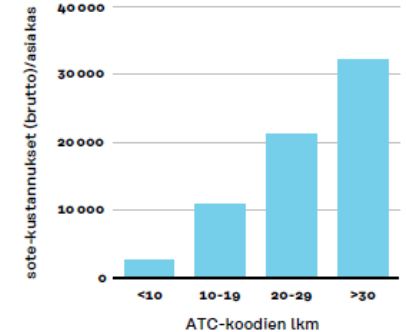
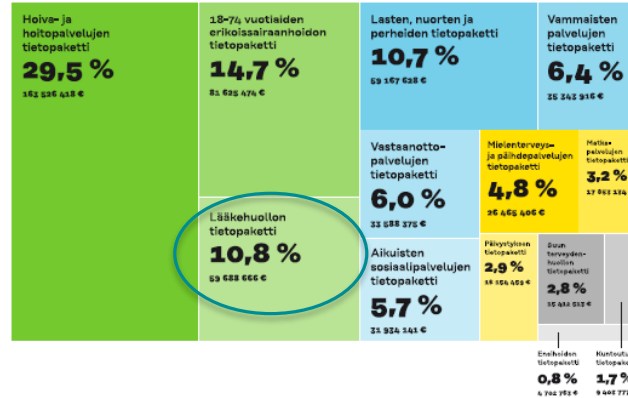
TIETOA ON PALJON, MUTTA SE ON HAJALLAAN JA VAIKEASTI KOOTTAVAA

- Suomen [lääketilasto](#)
- Lääkehuollon [tietopaketti](#)
- KUVA [indikaattorit](#), mm.
 - Mikrobilääkkeet
 - Bentsodiatsepiinit
 - lääkäiden lääkehoito
- THL [tietoikkuna](#)
- Terveydenhuollon kansalliset [laaturekisterit](#)
- Fimean tietovarannot
- Valviran tietovarannot
- Kelan tietovarannot
 - Etuustiedot
 - Kanta ja Reseptikeskus
- Palvelutuotannon tietovarannot
- [Lääketietokanta](#)
- Lääkeinformaatio
 - Työvälineet ja konsultaatiot [ammattilaisille](#)
 - Lääkkeiden [käyttäjät](#)



TIEDOLLA OHJAAMINEN JA TIETOJOHTAMINEN

- Eksotessa toteutettu lääkehuollon tietopaketti-pilotti (Sitra ja STM)
 - monilääkityt potilaat ovat paljon palvelua tarvitsevia
 - kalliit lääkekustannukset eivät välttämättä suoraan ennusta lisääntyneitä sote-palveluiden käyttöä
- Lääkehoitoa tulisi tarkastella nykyistä tiiviimmin osana muita sote-palveluja ja tästä hyötyisivät erityisesti paljon palveluja ja monia eri lääkkeitä käyttävät ihmiset.
- Esimerkiksi yli kahtakymmentä eri lääkevalmistetta käyttävien asiakkaiden osuus oli 1,9 prosenttia väestöstä vuonna 2016, mutta kokonaisuutena heidän palveluidenkäyttönsä kattoi n. 11 prosenttia koko sote-kustannuksista Etelä-Karjalassa
 - Asiakasprofilointi
 - Asiakasohjauksen kohdentaminen





TIEDONHALLINNAN KESKEISET HANKKEET

- Terveydenhuollon kansalliset laaturekisterit, 2018-2019
 - Kansallisten laaturekistereiden organisointi, rahoitus ja ylläpito – selvitys
- Lääkehoidon KA, kevät 2019
 - Ohjausta lääkehoidon tiedonhallinnan kehittämiseen
 - Erytiskysymyksiä ja lainsäädäntöä
 - Tarvitaan yhtenäisempää ja tavoitteellisempaa työskentelyä
 - Syötteet kansalliseen ohjauksen ja valvonnan hankkeeseen (TOIVO)
- Lääkehuollon tietopaketti
 - Kustannusten jakaantuminen maakunnissa Sitra/STM lääkehuollon tietopaketti työhön pohjautuen
 - Tietojärjestelmien kehittämisen tarpeet
 - Syötteet kansalliseen ohjauksen ja valvonnan hankkeeseen (TOIVO)
- Toimivat digitaaliset työkalut eri käyttötarkoituksiin: ohjaus, järjestäminen, tuottaminen, ammattihenkilö, kansalainen
- Lääketietokannan jatkuva kehittäminen



Rahoituksen kestävyys



LÄÄKKEEN ELINKAARESTA RAHOITUKSEEN TASAPAINOA

- Lääkkeiden hintakilpailua (geneeriset lääkkeet ja biosimilaarit) edistettävä patentin päättymisen jälkeen
 - Hintakilpailu ei käynnisty vapaaehtoisesti
 - Esim. arvioitava viitehintajärjestelmän ja lääkevaihdon kehittämistarpeet ja osana kokonaisuutta vahvistettava apteekin hintaneuvontavelvollisuuden toteutumista
- Taloudelliseen lääkkeen määräämiseen tulee kohdentaa ohjausta nykyistä vahvemmin
 - Järjestäjän ja palvelun tuottajan välisiin sopimuksiin selkeästi velvoite edistää rationaalisen lääkehoidon toteutumista (biosimilaarien määrääminen)
- Varmistettava taloudellista lääkkeiden määräämistä ohjaavat työvälitteet
 - Varmistetaan lääketietokannan jatkuva kehittäminen ja potilastietojärjestelmien käytettävyys
- Selvitetään kannusteita lääkemarkkinan toimivuuden edistämiseksi
 - Esim. lääketaksaan rakenteellinen kannustin vaihtaa lääkevalmiste apteekissa aina edullisimpaan valmisteeseen



HANKINNAT SAIRAALALÄÄKKEISSÄ

- Pääsääntöisesti laitoshoidossa toteutettavassa lääkehoidossa olisi käytössä alueellinen kilpailutus ja sopimukset
 - Koordinoidaan kilpailutukset siten, ettei aiheuteta markkinan keskittymisellä riskiä lääkevalmisteiden saatavuudelle ja turvataan toimivat markkinat lääkeyrityksille
- Edellyttää järjestäjien välistä yhteistyötä ja tehtävien jakoa sekä kansallista yhteensovittamista
 - Selvitetään säädöstarpeita sen lisäksi, mitä yhteistyöalueista säädetään
- Arvioidaan tarvetta rakenteille, jotka tukisi julkisen terveydenhuollon lääkkeiden hankinnassa kansallisia kilpailutuksia ja sopimuksia joissakin laitoshoidon lääkevalmisteissa
 - Uudet valmisteet (mahdolliset riskinjakosopimukset)
 - Erittäin harvinaiset tai harvoin tarvittavat (rajat ylittävä yhteistyö)
 - Valmius ja varautumisen näkökulma mukana
 - Pohjoismaiset hankinnat



APTEEKKITALOUS

- Näkökulmina kohtuullistaa lääkkeiden käyttäjien lääkehoidon maksurasitusta ja turvata lääkehoidon rahoituksen kestävyys
- Lääkkeen vähittäishinnan kohtuullisuutta tarkastellaan lääkkeen hinnan muodostumisen ja vähittäisjakelun kehittämisen näkökulmista
 - Lääkkeen vähittäishinta (lääkkeen käyttäjän osuus) määräytyy Valtioneuvoston asetuksen mukaisesti (tukkuhinta + lääketaksa + alv)
 - Apteekkien osuus muodostuu lääketaksan ja apteekkiveron mukaan (maan kattava apteekkiverkosto ja ”tulontasaus”)
 - Apteekkijärjestelmän sääntelyn kehikko: lupajärjestelmä (ml. sijainnin ja määrän sääntely sekä nk. urakierto), lääketaksa ja apteekkivero

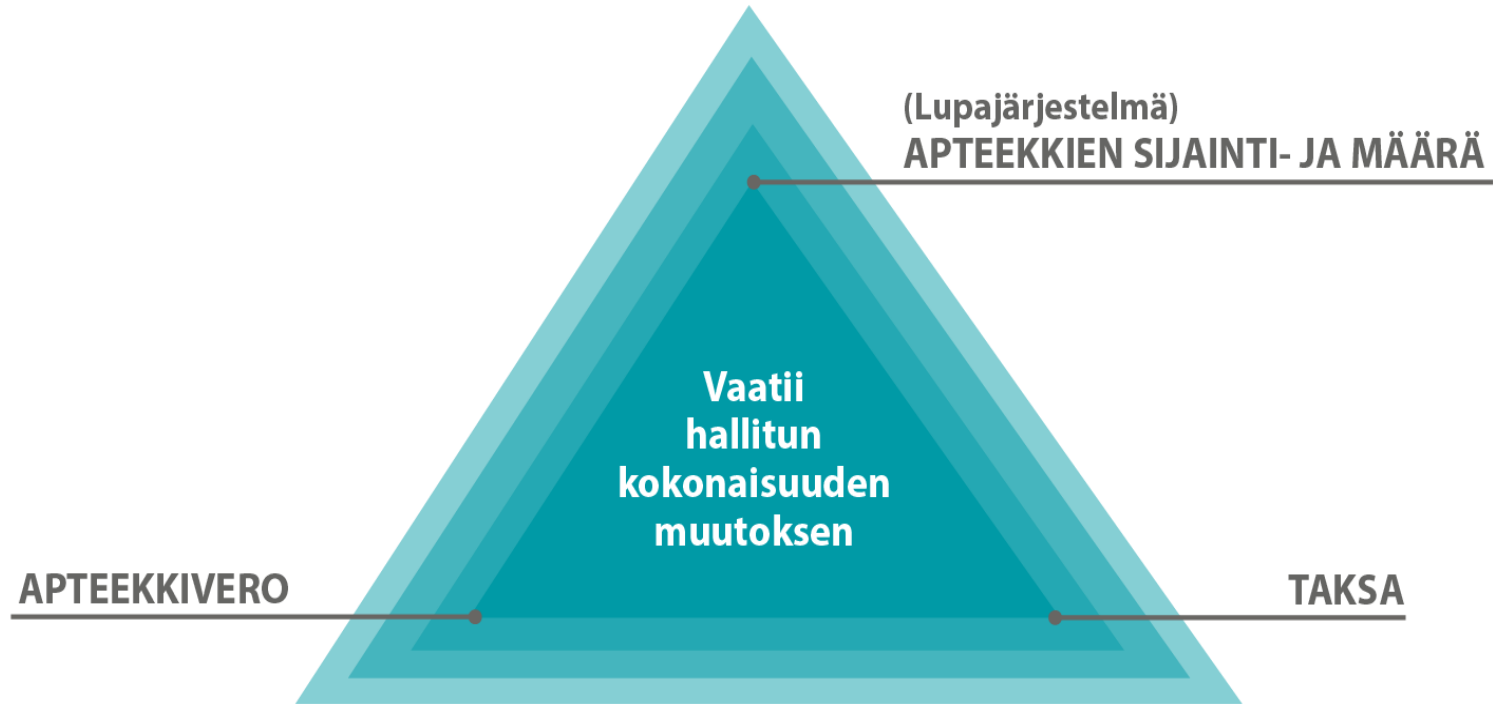


**Apteekkitalouden
uudistaminen edellyttää
apteekkijärjestelmän
tarkastelua
kokonaisuutena**



VÄHITTÄISJAKELUN SÄÄNTELYKEHIKON HAASTE

STM 03 / 10 / 2018





VÄHITTÄISJAKELUN SÄÄNTELYN KEHITTÄMINEN

- Kehittämistarpeita tulisi tarkastella lääkkeiden käyttäjien sekä yhteiskunnan näkökulmasta ja muutosten vaikutuksia arvioida kattavasti
- Lääkehoidon rahoitusta tasapainottavien toimenpiteiden toteuttaminen ja niiden tehokkuus riippuvat kaikin osin apteekkijärjestelmän kokonaisuudesta, lähtökohtina kuitenkin:
 - Apteekkitoimintaa tarkasteltava osana terveydenhuoltoa
 - Turvattava lääkkeiden saatavuus
 - Vahvistettava lääkkeiden vähittäisjakelun laatuvaatimuksia
 - Lääkkeiden käyttäjän aseman turvaaminen edellyttää hintasääntelyä, mikä antaa jatkossakin raamit kilpailulle
- Lupajärjestelmästä on johdettu järjestelmää määrittävät tulkinnot
 - Omistajuus
 - Yritysmuoto
- Nykyjärjestelmän periaatteina on ollut
 - Lääkkeiden samanhintaisuus (ehdotetaan luovuttavaksi HE 295/2018 vp)
 - Lääkkeen määräämisen ja toimittamisen erottaminen toisistaan
- Lisäksi apteekkijärjestelmässä huomioitava tukkujakelun yksikanavaisuus



VÄHITTÄISJAKELUN MUUTOSTARPEET

- Sote-uudistuksesta johtuvat tarpeet
 - Alueellinen ohjaus lääkehuollossa
 - Sairaala-apteekkitoiminta ja sen mahdollisten muutosten heijasteet apteekkitoimintaan
- Apteekkitalous lääkehoidon rahoituksen tasapainon näkökulmasta
 - Apteekkiveron tavoite, merkitys ja rooli
 - Vaihtoehtoisten keinojen tarkastelu
 - Arvonlisäverotus eri tavoin luokitelluissa lääkevalmisteissa
 - Lääketaksan rakenteellinen uudistus
 - Lääkkeen toimittamisen katteen kohtuullinen taso: kalliiden ja geneeristen lääkkeiden kate
 - Kannustin lääkevaihtoon
 - Mahdolliset alennukset ja niiden huomioiminen
 - Millainen prosessi lääketaksan jatkuva kehittäminen tulisi olla?
- Julkinen keskustelu
 - Omistajuus
 - Lupamenettely; sijainnin ja määrän sääntely
 - Itsehoitolääkkeiden myynti
 - Lääkkeiden vähittäishinnat (tai apteekkipalkkion kohtuullisuus)
 - Maan kattavan lääkejakelun turvaaminen



VÄHITTÄISJAKELUN KEHITTÄMISTARVETTA KUVAAVIA KYSYMYKSIÄ

- Mikä on lääkkeiden käyttäjän näkökulmasta keskeistä lääkkeiden vähittäisjakelussa?
- Miten vähittäisjakelua tulisi kehittää asiakaslähtöisesti?
- Mikä on apteekin tehtävä ja rooli osana terveydenhuollon kokonaisuutta?
- Miten lääkkeiden käyttäjille voidaan tarjota tarpeenmukaisesti kehittyvät lääkehuollon palvelut? Käytännössä, miten parannetaan apteekkien kykyä kehittää toimintaa ja investoida (tilat, laitteet, osaaminen, palvelut)? Miten varmistetaan digitalisaation ja verkkokauppatoiminnan kehittyminen?
- Miten lääkkeiden käyttäjät voisivat saada nykyistä paremmin lääkkeitä muun asioinnin yhteydessä ja siten, että hoitovalinta on mahdollista tehdä aina tarkoituksenmukaisesti ja taloudellisesti edullisimmilla vaihtoehdoilla?
- Miten varmistetaan lääkeneuvonnan laatu ja yhdenmukaisuus lääkehoitojen yksilöityessä?
- Miten edistetään lääkkeiden käyttäjiä ja terveydenhuoltoa hyödyttävän lääkehuollon palvelutuotannon kehittämistä?
- Muuttavatko sote-rakenteet vähittäisjakelun sääntelyä?
- Tulisiko maakuntien roolia vahvistaa lääkehuollon palveluiden saatavuuden, riittävyyden ja laadun arvioinnissa ja ohjaamisessa?
- Miten edistetään apteekkien ja muun terveydenhuollon välistä yhteistyötä (lääkehuolto osana sosiaali- ja terveystalouden järjestelmää)?
- Tuleeko apteekkijärjestelmän kehittämisen kautta hakea julkisen talouden säästöjä?



Muistion liitteessä 5 on esitetty kolme esimerkinomaista mallia apteekkijärjestelmän ja –talouden uudistukseen

Tavoitteena on havainnollistaa selvityksiä ja valmistelua edellyttävät seikat sekä keskinäiset riippuvuudet, jotka uudistukseen ryhdyttäessä tulisi tunnistaa





KEHITTÄMISESSÄ HUOMIOITAVAA

- Riittävän lääkkeiden alueellisen saatavuuden ja saavutettavuuden takaaminen valittavasta mallista riippumatta
- Lääketurvallisuuden näkökulmasta apteekkitoiminta ja lääkkeiden myynti edellyttävät vahvaa sääntelyä - kohdentuminen riippuu valittavasta mallista
- Sääntelyn tulee mahdollistaa uudenlaisten potilaita palvelevien toimintamallien käyttöönotto
- Malleissa huomioitava
 - kilpailuneutraaliteettikysymykset
 - vertikaalisen ja horisontaalisen integraation vaikutukset ja hallinta etenkin lääkkeiden tukkujakelun yksikanavaisessa mallissa
- Apteekkien yhteydessä toimivat osakeyhtiöt, mikäli nykyjärjestelmä säilytetään
- Kyvykkyys kehittää toimintaa ja logistiikan tehostuminen voivat parantaa
 - apteekkipalveluita lääkkeiden käyttäjien näkökulmasta ja edistää edelleen digitalisaation hyödyntämistä
 - rahoituksen tasapainoa mm. hintakilpailun kautta
 - hallittava riskiä lääkemarkkinan keskittymisestä
- Myöhemmin valittavan sote-mallin vaikutukset lääkehuoltoon



SOTE-LÄÄKEHUOLTO

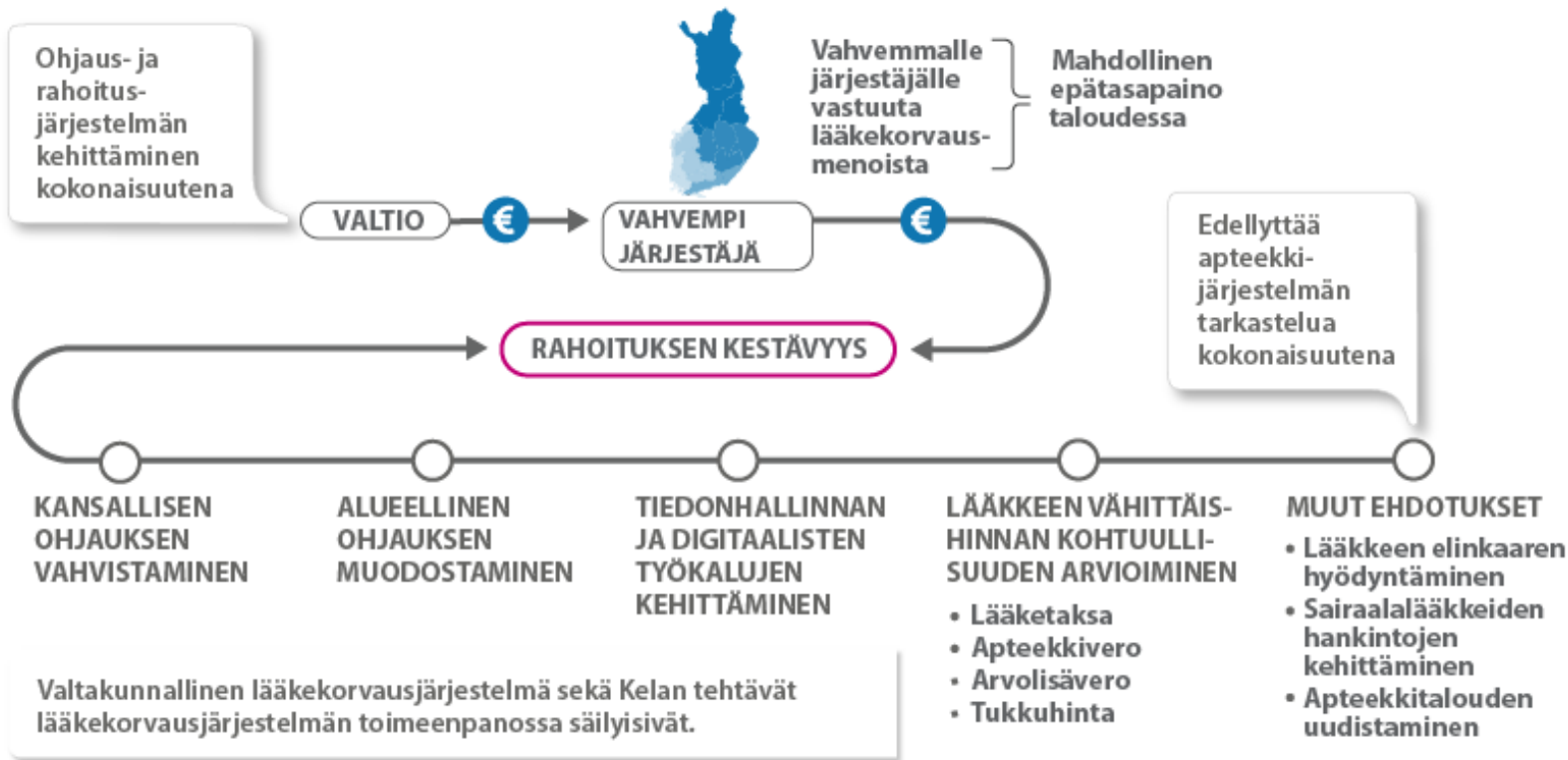
- Sairaala-apteekkitoiminnan sääntely ja järjestäjän rooli palvelutuotannon ohjauksessa
- Arvioidaan järjestäjille kuuluvia lääkelain mukaisia tehtäviä
 - Mahdollinen valvontayhteistyön luominen Fimean kanssa (nikotiinikorvaushoitovalmisteet)
 - Lääkehuollon palveluiden riittävyyden, saavutettavuuden ja laadun (asiakaspalaute) arviointi, entä laadun ja kustannusten seuranta?
 - Järjestäjän rooli tehdä aloitteita/raportoida Fimealle lääkehuoltopalveluiden riittävyydestä ja saavutettavuudesta
- Tietopohja perustuen Fimean, järjestäjän ja kansallisiin tietovarantoihin
 - Arvioitava käytettävyys ja yhteentoimivuus
- Rationaalista lääkehoitoa tukevat toimintamallit (integrointi apteekkimalleihin)
 - Palvelutuotanto (luvat ja valvonta)
 - Järjestäjän rooli
 - Järjestäjän tekemä ohjaus



Linjausehdotukset ja tiekartta

LÄÄKEHOIDON KOKONAISUUDEN LINJAUSEHDOTUKSET

STM 02 / 02/ 2019



STM 02 / 02/ 2019

TIEKARTTA HALLITUSKAUSILLE

STM 03 / 10 / 2023

2019-23

SÄÄDÖSMUUTOKSET

- Lääkelain kokonaisuudistus
- Asetus lääkkeen määräämisestä (lääkityslista)
- Laki sähköisestä lääkemääräyksestä (lääkityslista ja digipalvelut)
- Velvoitevarastointilain muutokset

JATKOSELVITETTÄVÄT ASIAT

- Rahoituksen ja SV-lain muutos
- Lääkekorvausjärjestelmän muutos
- Velvoitevarastoinnin uudistus
- Terveystieteiden lakien uudistus
- Tiedolla ohjaaminen ja johtaminen
- Apteekkitalous ja -järjestelmä
- Lääkkeiden arviointitoiminta (HTA)
- Lääkehuollon ohjaus

MUU KEHITTÄMINEN

- Tiedonhallinta
- Digitaaliset palvelut
- Järjestäjien yhteistyö lääkeasioissa
- STM Kansallinen ohjaus

2023-27

SÄÄDÖSMUUTOKSET

- Lääkelain kokonaisuudistus jatkuu
- Rahoituksen ja SV-lain muutos
- Lääkekorvausjärjestelmän kehittäminen
- Tarvittaessa velvoitevarastointi

JATKOSELVITETTÄVÄT ASIAT

- Vaiheen I mukaisesti esiin tulleet asiat

MUU KEHITTÄMINEN

- Tiedonhallinta
- Digitaaliset palvelut
- Järjestäjien yhteistyö lääkeasioissa
- STM Kansallinen ohjaus

2027-31

SÄÄDÖSMUUTOKSET

- Vaiheen II mukaisesti
- Toimeenpanon seurannassa tunnistetut asiat

MUU KEHITTÄMINEN

- Tiedonhallinta
- Digitaaliset palvelut
- Järjestäjien yhteistyö lääkeasioissa
- STM Kansallinen ohjaus



Yhdenvertaiset
palvelut
Rationaalinen
lääkehoito



TUNNISTETTUJA TARPEITA, VAIHE I

- Mahdollisia säädösmuutostarpeita
 - Lääkelain kokonaisuudistuksen aloittaminen: sote-lääkehuolto, lääkkeiden apteekkivalmistus, lääketukku toiminnan tarkennukset, EU:n eläinlääkeasetuksen edellyttämät muutokset
 - Asetus lääkkeen määräämisestä (lääkityslista)
 - Laki sähköisestä lääkemääräyksestä (lääkityslista ja digipalvelut)
 - Velvoitevarastointilain välttämättömät muutokset
 - Kliinisten lääketutkimusten lainsäädäntö
- Jatkoselvitettävät asiat
 - Rahoituksen muutosten arviointi ja valmistelu
 - SV-lain muutostarpeiden arviointi ja lääkekorvausjärjestelmän kehittäminen
 - Lääkkeiden arviointitoiminta (HTA) ja hallittu käyttöön otto
 - Arvioidaan tarvetta velvoitevarastoinnin laajempaan uudistukseen
 - Terveystietolaki: lääkehoito, laatu ja turvallisuus
 - Tiedolla ohjaaminen ja johtaminen: viranomaisten tiedonsaantioikeudet ja yhteistyö sekä tietotuotannon kehittäminen
 - Apteekkitalouden ja -järjestelmän kehittäminen, vaiheistettuna (osa muutoksista ja jatkokehittäminen)
- Muu kehittäminen
 - Tiedonhallinta – ohjauksen tietopohja, järjestäjien tietotarpeet
 - Digitaalisten palveluiden kehittäminen
 - Järjestäjien yhteistyö lääkeasioissa
 - Lääkehuollon ohjaus
 - STM kansallisen ohjauksen kehittäminen



TUNNISTETTUJA TARPEITA, VAIHE II

- Mahdollisia säädösmuutostarpeita
 - Lääkelain kokonaisuudistuksen saattaminen loppuun sisältäen lain systemaattisen ja teknisen tarkastelun: apteekkitalouden ja -järjestelmän kehittäminen vaiheen I selvitysten pohjalta, lääkkeiden erityisluvut
 - Rahoituksen muutokset (SV-lain muutokset, mahdolliset järjestäjien rahoitusmuutokset; tarve ja kriteerit, mahdolliset lääkekorvausjärjestelmän muutokset)
 - Tarvittaessa velvoitevarastointilainsäädännön uudistaminen
- Jatkoselvitettävät asiat
 - Vaiheen I mukaisesti esiin tulleet asiat
 - Lääkkeiden arviointitoiminta (HTA) ja hallittu käyttöönotto
 - RWD:n käyttö lääkehoidon vaikutusten seurannassa
- Muu kehittäminen
 - Tiedonhallinta – ohjauksen tietopohja, järjestäjän tietotarpeet
 - Digitaaliset työvälineet
 - Lääkehuollon ohjaus
 - STM kansallisen ohjauksen kehittäminen



TUNNISTETTUJA TARPEITA, VAIHE III

- Mahdollisia säädösmuutostarpeita
 - Vaiheen II mukaisesti
 - Toimeenpanon seurannassa tunnistetut asiat
 - Lääkkeiden arviointitoiminta (HTA) ja hallittu käyttöön otto
- Muu kehittäminen
 - Tiedonhallinta – ohjauksen tietopohja, järjestäjän tietotarpeet
 - Digitaaliset työvälineet
 - Lääkehuollon ohjaus
 - STM kansallisen ohjauksen kehittäminen

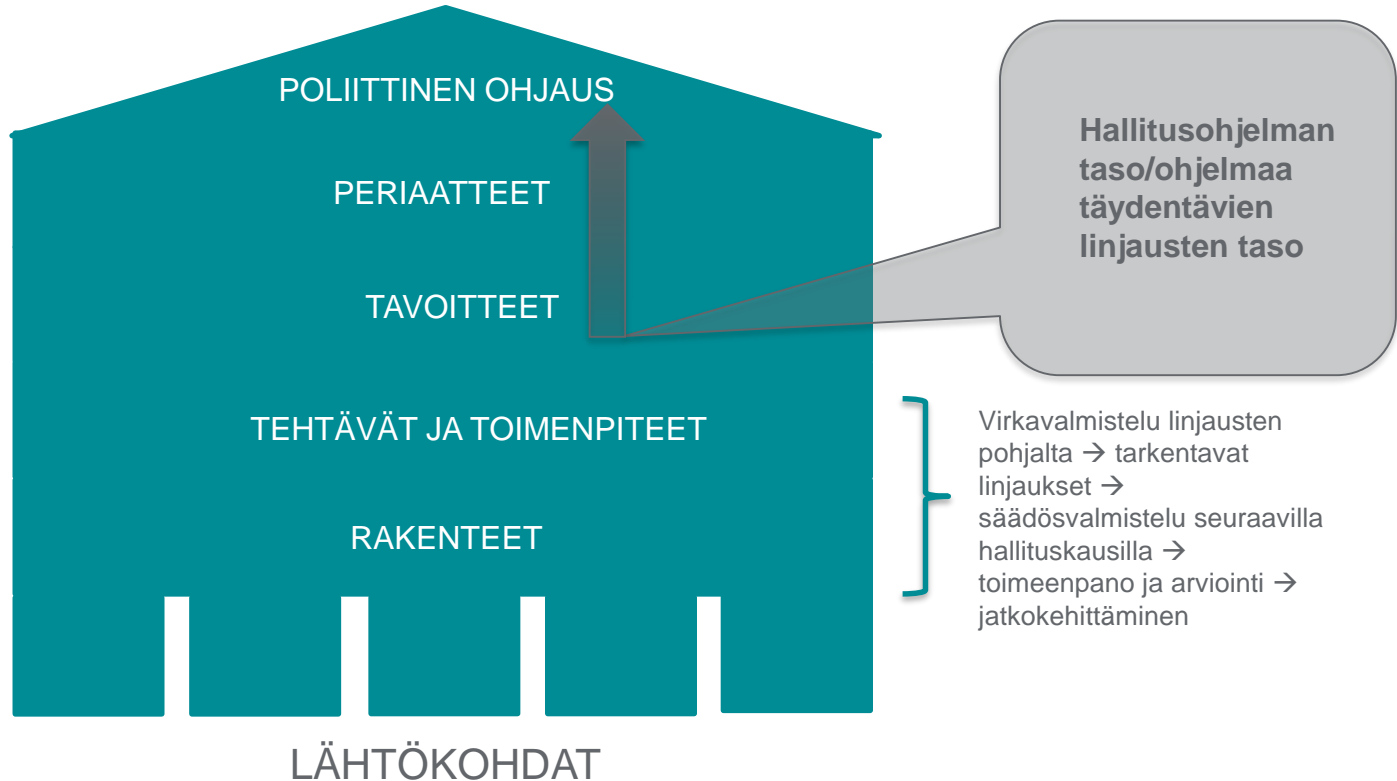


TUNNISTETUT SÄÄDÖSMUUTOS- JA KEHITTÄMISKOKONAISUUDET

- Vaativat vaiheistusta yli hallituskausien
- Vaativat huomattavaa resursointia ja asiakokonaisuuksien välistä koordinaatiota
- Työn vaiheistuksessa huomioitava myös muut kansalliset uudistukset
- Lääkeasioiden eri lainsäädäntökokonaisuuksissa ja vaiheistuksessa huomioitava laitelainsäädännön uudistus ja muut EU:sta tulevat velvoitteet uudistaa kansallista säädöstöä



TIEKARTTA HALLITUSOHJELMAN VALMISTELUUN JA TOIMEENPANOON





TUNNISTETUT LÄHTÖKOHDAT

- Tavoitteena järkevä lääkkeiden käyttö ja kustannusten hallinta
- Kansallista ja alueellista ohjausta- sekä rahoitusjärjestelmään tulee kehittää kokonaisuutena, mikä muodostaa perustan järkevälle lääkkeiden käytölle
- Valtakunnallinen lääkekorvausjärjestelmä säilytetään ja Kela toimii kansallisena lääkekorvausjärjestelmän toimeenpanijana. Kaikissa terveystalouksissa tehdyt lääkemääräykset ovat korvattavia samoin periaattein. Suorakorvausmenettely apteekkiasioinnin yhteydessä säilyy.
- Tavoitteena on, että avo- ja laitoshoidon rajalla lääkehoito sujuvoituu ja yhdenmukaistuu, kun lääkehoidon rahoitukseen ehdotetaan muutoksia ja arviointimenettelyt yhdenmukaistuvat. Yhdyspinta säilyy lääkkeiden vähittäisjakelussa pääsääntöisesti ennallaan eli avohuollon lääkkeet ostetaan apteekkeista ja sairaalahoidon aikana lääkkeet toimitetaan sairaala-apteekkien kautta hoitoyksiköihin
- Alueellisen ohjauksen vahvistaminen ei tarkoita portaittaista päätöksentekoa lääkehoitojen käyttöönottoon tai käytöstä luopumiseen
- Lääkehoidon tietotuotanto perustuu kertakirjaamisen periaatteeseen
- Tiedon harmonisointi mahdollistaa tiedon poiminnan ja yhdistämisen hyödyntäen eri tietovarantoja esim. tiedolla johtamisen, päätöksenteon, ohjauksen ja valvonnan tarkoituksiin
- Apteekkitoimintaa on tarkasteltava osana terveydenhuoltoa
- Lääkkeiden maankattava saatavuus on turvattava kaikissa tilanteissa
- Lääkkeiden vähittäisjakelun laatuvaatimuksia on vahvistettava
- Lääkkeiden käyttäjän aseman turvaaminen edellyttää hintasääntelyä, mikä antaa jatkossakin raamit kilpailulle



Kiitoksia!

Lisätietoja:

Heidi Tahvanainen

Sähköposti: heidi.tahvanainen@stm.fi

Twitter: [@h_tahvanainen](https://twitter.com/h_tahvanainen)

Sosiaali ja terveysministeriö

Internet: stm.fi

Twitter : [@STM_Uutiset](https://twitter.com/STM_Uutiset)