

Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman ohjausryhmä

Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma

Väliraportti

KUVAILOLEHTI

Julkaisija	Päivämäärä
Sosiaali- ja terveysministeriö	
Tekijät	Toimeksiantaja
Sosiaali- ja terveysministeriön Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman ohjausryhmä	Sosiaali- ja terveysministeriö
	HARE-numero ja toimielimen asettamispäivä
	-
Muiston nimi	
RATIONAALISEN LÄÄKEHOIDON TOIMEENPANO-OHJELMA, Väliraportti	
Tiivistelmä	
<p>■ Sosiaali- ja terveysministeriö asetti 18.1.2016 ohjausryhmän, toimikaudeksi 1.2.2016–31.12.2017, toteuttamaan rationaaliseen lääkehoitoon liittyvää pääministeri Sipilän hallitusohjelman kirjausta. Toimeenpano-ohjelmassa on tunnistettu työstettäväksi viisi tärkeää lääkkeiden käyttöön liittyvää teemaa:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Rationaalisen lääkehoidon edistäminen lääkehoidon kokonaisuuden hallinnan avulla 2. Toimiva lääkehuolto uusissa sote-rakenteissa 3. Hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi ja sote-tietovarantojen hyödyntäminen 4. Rationaalista lääkehoitoa tukevan tutkimuksen edistäminen 5. Lääkeinnovaatiotoiminnan edistäminen <p>Tässä väliraportissa kuvataan jo toteutuneet sekä vuodelle 2017 suunnitellut ohjelman toimenpiteet. Konkreettisina toimenpiteinä vuoden 2016 aikana valmisteltiin useita muutoksia sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen lääkkeenmäärämisestä (1088/2010) ja Fimean määräyksen lääkkeiden toimittamisesta (2/2016).</p> <p>Ohjelman alkuvaihetta on leimannut hallituksen lääkesäästöt sekä sote-rakenneuudistuksen lainsäädännön keskeneräisyys. Vuoden 2017 aikana toiminta painottuu rationaalisen lääkehoidon toteutumisen edistämiseen tulevissa sote-rakenteissa ja lääkeinnovaatiotoiminnan edistämiseen. Lisäksi tuotetaan esitys, miten lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi voitaisiin järjestää tulevaisuudessa sekä luodaan kriteeristö lääkehoitojen arviointien edistämiseksi ja kohdentamiseksi niitä eniten tarvitseville eri sote-toimintaympäristöissä.</p>	
Asiasanat	
lääkehoito, lääkehuolto, lääkeinnovaatio, HTA, lääkehoidon arviointi, lääkitysturvallisuus, lääkkeet, lääkeala, tutkimus, selvitys	
Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2017	Muut tiedot
	www.stm.fi
http://stm.fi/rationaalinen-laakehoito	Kokonaissivumäärä
	22
	Kieli
	suomi

SISÄLLYS

Tiivistelmä	4
Tausta	5
1 Rationaalisen lääkehoidon edistäminen lääkehoidon kokonaisuuden hallinnan avulla	7
2 Toimiva lääkehuolto uusissa sote-rakenteissa	10
3 Hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi ja sote- tietovarantojen hyödyntäminen	11
4 Rationaalista lääkehoitoa tukevan tutkimuksen edistäminen	13
5 Lääkeinnovaatiotoiminnan edistäminen.....	14
Liitteet	15

TIIVISTELMÄ

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti 18.1.2016 ohjausryhmän toteuttamaan rationaaliseen lääkehoitoon liittyvää pääministeri Sipilän hallitusohjelman kirjausta. Tässä väliraportissa kuvataan vuonna 2016 toteutuneet sekä vuodelle 2017 suunnitellut toimenpiteet.

Rationaalisen lääkkeiden käytön edistämiseksi valmisteltiin vuoden 2016 aikana useita muutoksia sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen lääkkeenmääräämisestä (1088/2010) ja Fimean määräykseen lääkkeiden toimittamisesta (2/2016). Muutoksilla edistetään lääkkeen määrääjien ja toimittajien välisen tiedon kulkua, yhtenäistetään lääkitysturvallisuutta edistäviä määräämis- ja toimittamiskäytäntöjä sekä vähennetään kotiin kertyvien käyttämättä jäävien lääkkeiden määrää.

Aloitettiin kriteeristön laatiminen lääkehoitojen arviointien edistämiseksi ja kohdentamiseksi niitä eniten tarvitseville eri sote-toimintaympäristöissä. Ajantasaisten lääkityslistojen ja hoitosuunnitelmien käyttöä edistetään muun muassa laajalla tiedotuskampanjalla, jonka suunnittelu aloitettiin vuonna 2016. Kampanja toteutetaan kaksiportaisesti: vuonna 2017 sitoutetaan sosiaali- ja terveydenhuollon sekä lääkehuollon toimijat. Vuonna 2018 toteutetaan väestölle suunnattu kampanja. Biosimilaarien käyttöönoton edistämiseksi suunniteltiin informaatio-ohjausta lääkkeiden määrääjille, toimittajille ja käyttäjille. Toimenpiteet toteutetaan vuoden 2017 loppuun mennessä. Vuoden 2017 aikana suunnitellaan myös rationaalisen lääkehoidon ohjaus osana muuta kansallista ja alueellista ohjausta uusissa sote-rakenteissa.

Toimivan lääkehuollon varmistamiseksi uusissa sote-rakenteissa pyydettiin selvitykset nykyisestä julkisesta lääkehuollosta uusissa sote-rakenteissa sekä Euroopan unionin oikeuden asettamista reunaehdoista sote-lääkehuoltoratkaisuille. Nämä selvitykset valmistuvat vuoden 2017 alussa. Lisäksi selvitetään säädösmuutostarpeita, jotka liittyvät lääkehuollon toimintaan uusissa sote-rakenteissa.

Tietoon perustuvan toiminnan varmistamiseksi selvitetään, miten lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi järjestetään tulevaisuudessa. Työn alla oleva ehdotus valmistuu vuoden 2017 loppuun mennessä. Lisäksi selvitetään, miten toimeenpano-ohjelma voi laajemmin edistää lääkkeiden käyttöön liittyvän reaali maailman näytön (real world evidence) tuottamista ja hyödyntämistä potilas- ja asiakastyössä, tiedolla johtamisessa sekä tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoiminnassa. Vuonna 2017 toteutetaan STM:n ja Sitran kanssa yhteistyössä Lääkehuollon palvelupakettipilotti.

Rationaalista lääkehoitoa tukevan tutkimuksen edistämiseksi kootaan tutkimusverkosto ja valmistellaan ehdotus rationaalisen lääkehoidon tutkimusstrategiaksi, jonka laatiminen on aloitettu vuonna 2016. Lisäksi koostetaan ja välitetään rationaalista lääkehoitoa edistävää tutkimustietoa terveydenhuollon ammattilaisille. Ensimmäinen rationaalisen lääkehoidon tutkimusseminaari järjestettiin marraskuussa 2016.

Lääkeinnovaatiotoiminnan edistämiseksi järjestettiin Lääketutkimus osana terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategiaa -tilaisuus marraskuussa 2016. Vuonna 2017 selvitetään lääketutkimukseen liittyviä erityiskysymyksiä, aktivoidaan keskustelua ja kartoitetaan ongelmia ja toimenpiteitä.

TAUSTA

Pääministeri Juha Sipilän hallitusohjelman mukaan ”Hallitus toteuttaa rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman, jonka tarkoituksena on parantaa potilaan kokonaisvaltaisen hoidon toteutumista, parantaa ihmisten toimintakykyä sekä luoda edellytykset kustannustehokalle lääkehoidolle niin potilaan kuin yhteiskunnan näkökulmasta.”

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti 18.1.2016 Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman ohjausryhmän toteuttamaan hallitusohjelman linjausta toimikaudeksi 1.2.2016–31.12.2017. Ohjausryhmän tehtäväksi asetettiin valmistella etenemissuunnitelma toimeenpano-ohjelman toteuttamiseksi hyödyntäen olemassa olevia hankkeita lääkehoidon rationaalisuuden parantamiseksi. Ohjausryhmän tehtävänä oli myös määritellä toimeenpano-ohjelman yksityiskohtaiset tavoitteet, tunnistaa toimeenpano-ohjelman suunnittelussa, toteutuksessa ja seurannassa tarvittavat tahot, kartoittaa rationaalisen lääkehoidon toteutumisen esteet, priorisoida ja aikatauluttaa hankkeet ja toimenpiteet sekä laatia ehdotus toimeenpano-ohjelman toteutumisen seurannaksi. Tässä väliraportissa kuvataan jo toteutuneet sekä vuodelle 2017 suunnitellut toimenpiteet.

Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman työ pohjautuu Lääkepolitiikka 2020¹ -linjauksiin, joiden mukaan rationaalinen lääkehoito ja hyvä lääkitysturvallisuus lisäävät väestön hyvinvointia, parantavat kansanterveyttä ja vähentävät terveydenhuollon kustannuksia. Lääkepolitiikka 2020-linjausten lisäksi toimeenpano-ohjelman työssä hyödynnetään muun muassa apteekkitoiminnan kehittämiseen liittyvien työryhmien linjauksia² ja olemassa olevaa tutkimustietoa.

Toimeenpano-ohjelmaa suunnittelemaan ja toteuttamaan perustettiin ohjausryhmän alaisuuteen viisi työryhmää, joiden toimintaa ja kokoonpano kuvataan liitteissä 1 ja 2. Lisäksi tiedonhallinnan ryhmä on nimennyt kuhunkin alaryhmään yhteyshenkilön, jonka tehtävänä on valaista kuinka digitalisaatiota voidaan hyödyntää rationaalisen lääkehoidon tukena.

Toimeenpano-ohjelmassa on tunnistettu viisi tärkeää lääkkeiden käyttöön liittyvää teemaa:

1. Rationaalisen lääkehoidon edistäminen lääkehoidon kokonaisuuden hallinnan avulla
2. Toimiva lääkehuolto uusissa sote-rakenteissa
3. Hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi ja sote-tietovarantojen hyödyntäminen
4. Rationaalista lääkehoitoa tukevan tutkimuksen edistäminen
5. Lääkeinnovaatiotoiminnan edistäminen

Näihin teemoihin liittyvät tavoitteet ja toimenpiteet on kuvattu kappaleissa 1–5. Väliraportissa ei ole määritelty toimenpiteiden vastuutahoja, koska monissa toimenpiteissä vastuu voi olla useammalla taholla ja toimintaympäristön muutosten vuoksi vastuutahojen määrittely voi osin olla vaikeaa. Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmasta lähtöisin olevat selvitykset mainitaan taulukoissa toimenpiteinä, muut meneillään olevat selvitykset tekstissä.

¹ Lääkepolitiikka 2020 – Kohti tehokasta, turvallista, tarkoituksenmukaista ja taloudellista lääkkeiden käyttöä (2011)

² Avohuollon apteekkitoiminnan kehittämistarpeet (2011), Apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon kehittäminen (2015)

Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman alkuvaihetta on leimannut hallituksen lääkesäästöt sekä sote-rakenneuudistuksen lainsäädännön keskeneräisyys. Nämä ovat väistämättä vaikuttaneet toimintaan, mikä näkyy myös väliraportissa kuvatuissa toteutuneissa toimenpiteissä. Jatkossa toiminta painottuu rationaalisen lääkehoidon toteutumisen edistämiseen tulevissa sote-rakenteissa.

1 RATIONAALISEN LÄÄKEHOIDON EDISTÄMINEN LÄÄKEHOIDON KOKONAISUUDEN HALLINNAN AVULLA

Rationaalinen eli asianmukainen lääkehoito on vaikuttavaa, turvallista, laadukasta, taloudellista ja yhdenvertaista. Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman tavoitteena on, että nämä tavoitteet toteutuvat. Rationaalisen lääkehoidon toteutuminen uusissa sote-rakenteissa ja sen ohjaus suunnitellaan osana muuta kansallista ja maakuntien ohjaustoimintaa.

Yksi suurimmista rationaalisen lääkehoidon toteutumisen esteistä on, ettei sosiaali- ja terveydenhuollossa ole ajantasaista tietoa siitä, mitä lääkkeitä potilas käyttää. Kaikki lääkemääräykset ja tiedot lääkkeiden ostoista kertyvät sähköisesti Kantapalveluiden Reseptikeskukseen, josta ne ovat sekä hoitavien ammattilaisten että kansalaisten nähtävillä. Sen sijaan tieto sairaalalääkityksestä kertyy vain potilastiedon arkistoon. Reseptikeskuksesta ei myöskään pysty aukottomasti tunnistamaan potilaskohtaisesti tietynä ajankohtana käytössä olevia lääkkeitä eli ajantasaista lääkityslistaa, sillä hoitavat lääkärit eivät aina vie sinne tietoa lääkkeen lopettamisesta tai lääkemääräyksen mitätöimisestä. Helpotusta ongelmaan tuo vuonna 2020 valmistuva Kanta-palveluiden valtakunnallinen lääkityslista, joka on tarkoitettu työkaluksi potilaskohtaisen lääkityksen kokonaishallintaan. Lääkityslista tulee olemaan sekä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten että lääkkeiden käyttäjien käytettävissä. Lääkityslistan käyttökelpoisuuteen ja kattavuuteen pitää erityisesti kiinnittää huomiota.

Toimeenpano-ohjelmassa on tunnistettu rationaalista lääkehoitoa tukevia tiedonhallintaan liittyviä tarpeita. Tällaisia ovat esimerkiksi Kanta-palveluiden Reseptikeskuksen tietoihin pohjautuva päätöksenteon tuki kansalaisten ja ammattilaisten käyttöön sekä Omakantapalvelun laajentaminen sisältämään myös kansalaisten omat kirjaukset esimerkiksi lääkkeiden vaikutuksista ja haittavaikutuksista sekä käytössä olevista itsehoitolääkkeistä ja ravintolisistä. Vuoden 2017 alusta lähtien reseptien voimassaoloaika pidentyi pääsääntöisesti kahdeksi vuodeksi. Tämä muutos korostaa edelleen terveyden- ja lääkehuollon ammattilaisten roolia potilaiden lääkehoitojen seurannassa ja lääkehoitojen kokonaisuuden hallinnassa erilaisissa sote-toimintaympäristöissä.

Lääkehoitojen järkevöittämisestä lääkemäärämisasetukseen (1088/2010) valmisteltiin useita muutoksia. Muutoksilla pyritään mm. edistämään lääkkeen määräjien ja toimittajien välisen tiedon kulkua sekä yhtenäistämään lääkitysturvallisuutta edistäviä määräämiskäytäntöjä. Samanaikaisesti päivittyi Fimean määräys lääkkeiden toimittamisesta linjassa lääkemäärämisasetukseen tehtyjen muutosten kanssa (määräys 2/2016). Osana rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmaa pyritään myös edistämään lääkitysongelmaisten potilaiden tunnistamista apteekeissa ja näiden potilaiden ohjaamista erilaisiin lääkehoitojen arviointipalveluihin. Edistämällä lääkehoitojen moniammatillista seuranta ja arviointia voidaan välttää tarpeetonta, haitallista ja välillisiä kustannuksia aiheuttavaa lääkehoitoa.

Taulukko 1. Toimenpiteet rationaalisen lääkehoidon edistämiseksi lääkehoidon kokonaishalinnan avulla.

Tavoitteet	Toteutuneet toimenpiteet	Suunnitellut toimenpiteet ja aikataulu
<p>Huomioidaan rationaalinen lääkehoito ja lääkehoitoprosessi sote-alueiden toiminnassa ja ohjauksessa</p>	<p>STM on antanut asetuksen lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen muuttamisesta 23.12.2016 (1459/2016). Fimea on antanut 23.12.2016 uuden määräyksen 2/2016 lääkkeiden toimittamisesta.</p> <p><u>Valmistunut selvitys:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Kvarnström, Kirsi: Selvitys Ruotsin lääketyöryhmien toiminnasta ja niiden toiminnan vaikuttavuudesta sekä ehdotus Suomen SOTE-järjestämisvastuussa olevien alueiden lääketyöryhmien toteuttamisesta • Kiviluoto, Katrimari: Selvitys keinoista lääkkeen määräämisen järkevöittämiseksi viidessä esimerkkipaikassa 	<p>Sote-järjestämislaki hyväksytään vuoden 2017 aikana. Keskeiset pykälät Sote-järjestämislakiluonnoksessa 27 § ja 36 §.</p> <p>Toteutuu sote-alueilla vuoden 2019 alusta lähtien.</p> <p>Suunnitellaan rationaalisen lääkehoidon ohjaus osana muuta kansallista ja maakuntien ohjaustoimintaa vuoden 2017 aikana.</p>
<p>Edistetään ajantasaisen lääkityslistojen ja hoitosuunnitelmien käyttöä erityisesti pitkäaikaissairailla, monilääkityillä tai muuten vaativaa lääkehoitoa käyttävillä.</p>	<p>Viestintämarkkinointitoimisto Recommended Finland Oy on aloittanut viestintäkampanjan suunnittelun syksyllä 2016 yhteistyössä STM:n ja Fimean viestinnän kanssa.</p>	<p>Vuoden 2017 aikana viestintäkampanja suunnitellaan ja terveyden- ja lääkehuollon eritahot sitoutetaan kampanjan toteutukseen. Väestölle suunnattu kampanja toteutetaan vuonna 2018, alkaen Lääkehoidon päivästä maaliskuussa 2018.</p>
<p>Kohdennetaan lääkehoidon arviointipalveluja niitä eniten tarvitseville. Hyödynnetään moniammatillista yhteistyötä nykyistä tehokkaammin ja koordinoitummin lääkehoidon seurannassa.</p>	<p>Vuonna 2016 on aloitettu kriteeristön ja mallin laatiminen lääkehoidon arviointipalveluja tarvitsevien asiakkaiden tunnistamiseksi ja lääkehoidon arviointipalvelujen toteuttamiseen avohuollossa.</p>	<p>Malli ja kriteeristö valmistuvat vuoden 2017 loppuun mennessä.</p> <p>Edistetään tietojärjestelmien kehittämistä tukemaan aptekin ja lääkkeen määrääjän välistä tiedonvaihtoa lääkehoidon arviointien yhteydessä.</p>

Hallitusohjelman mukaan lääkekorvauksiin kohdistetaan 150 miljoonan euron säästöt vuodesta 2017 alkaen. Lääkekorvaussäästöjen valmistelutyössä on myös pohdittu, kuinka rationaalista lääkehoitoa edistämällä saavutetaan taloudellisesti kestävällä pohjalla olevaa lääkkeiden käyttöä. Työssä tunnistettuja keinoja ovat muun muassa lääkehävikin vähentäminen aloittamalla pitkäaikaiset lääkehoidot pienillä lääkepakkauksilla sekä määräämällä taloudellisia pakkauskokoja. Lääkäreiden kustannustietoisten lääkehoitopäätösten lisäämiseksi lääkkeen määräämisasetukseen (1088/2010) valmisteltiin toimeenpano-ohjelmassa muutoksia, joiden

kautta lääkkeen määrääjällä on entistä suurempi vastuu huolehtia määräämänsä lääkityksen tarpeellisuudesta ja kustannusten huomioonottamisesta niin yksilön kuin yhteiskunnan kannalta. Kustannussäästöjä saadaan myös lisäämällä biosimilaarien käyttöönottoa. Biosimilaarilla tarkoitetaan biologista lääkettä, joka on kehitetty samankaltaiseksi ja vertailukelpoiseksi alkuperäisen biologisen lääkkeen kanssa. Biosimilaarien tulo markkinoille synnyttää paineita biologisten valmisteiden väliselle hintakilpailulle ja mahdollistaa merkittävät kustannussäästöt.

Lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointia kehitetään niin, että se edistää taloudellisesti kestäväällä pohjalla olevaa lääkkeiden käyttöä ja turvaa vaikuttavien ja turvallisten lääkkeiden saatavuutta yhdenvertaisesti kaikille hoitoa tarvitseville. Arviointitiedon tunnettuutta lisätään ja huolehditaan, että arviointitieto välittyy entistä paremmin lääkkeiden käyttöön liittyvään päätöksentekoon eri sote-ympäristöissä.

Professori Heikki Ruskoahon jatkoselvitys lääkekorvausjärjestelmän kehittämistarpeista tulee arvioimaan sairauksien ja lääkkeiden korvausluokittelua huomioiden sote-uudistuksen mukaiset uudet rakenteet, rationaalisen lääkehoidon tavoitteet sekä uudet kalliit lääkkeet. Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmassa huomioidaan meneillään oleva selvitys.

Taulukko 2. Toimenpiteet taloudellisen lääkkeiden käytön edistämiseksi

Tavoitteet	Toteutuneet toimenpiteet	Suunnitellut toimenpiteet ja aikataulu
Taitetaan biologisten lääkkeiden nouseva kustannuskehitys biosimilaarien käyttöönottoa edistämällä	Eduskunta on hyväksynyt vuoden 2017 lääkesäästöjen toteuttamista koskevat lait ja lausuman 8.12.2016. Lait tulivat voimaan 1.1.2017. STM on antanut asetuksen lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen muuttamisesta 23.12.2016. (1088/2010) Syksyllä 2016 on laadittu suunnitelma biosimilaareihin liittyvästä informaatio-ohjauksesta lääkkeen määräjille, toimittajille ja käyttäjille.	Biosimilaarien käyttöönoton edistämiseen tähtäävät informaatio-ohjauksen toimenpiteet lääkkeiden käyttäjille, määräjille ja toimittajille toteutetaan vuoden 2017 loppuun mennessä.
Hillitään lääkekustannuksia ja edistetään tarkoituksenmukaista lääkkeiden käyttöä vähentämällä lääkehävikkiä ja lisäämällä lääkäreiden kustannustietoisuutta.	Eduskunta on hyväksynyt vuoden 2017 lääkesäästöjen toteuttamista koskevat lait ja lausuman 8.12.2016. Lait tulivat voimaan 1.1.2017. STM on antanut asetuksen lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen muuttamisesta 23.12.2016. (1088/2010) Fimea on antanut 23.12.2016 uuden määräyksen 2/2016 lääkkeiden toimittamisesta.	Tuetaan lääkehoidon seuranta- ja tarpeettomien lääkehoitojen lopettamista esimerkiksi edistämällä lääkehoidon arviointia ja ajantasaisen lääkityslistan käyttöä. Vuonna 2017 kehitetään Kelan lääkemääräyspalausta kokeilemalla lääkäreille suunnattua täsmäpalausta.

2 TOIMIVA LÄÄKEHUOLTO UUSISSA SOTE-RAKENTEISSA

Meneillään oleva laaja sosiaali- ja terveyspalvelujen rakenneuudistus tulee muuttamaan myös lääkehuollon rakenteita. Eri maakuntien tasa-arvoisuus ja kansalaisten yhdenvertaisuus ovat tärkeitä tavoitteita. Pohdittava on, kuinka rahoituksen rakenteet ja vastuut, kansalaisten valinnanvapaus palveluissa ja digitaaliset palvelumallit saadaan parhaiten tukemaan rationaalista lääkehoitoa.

Taulukko 3. Toimenpiteet toimivan lääkehuollon varmistamiseksi uusissa sote-rakenteissa

Tavoitteet	Toteutuneet toimenpiteet	Suunnitellut toimenpiteet ja aikataulu
Lääkehuolto toimii turvallisesti ja sujuvasti uusissa sote-rakenteissa	<u>Käynnissä olevat selvitykset:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Torniainen, Kirsti: Nykyinen julkinen lääkehuolto uusissa soterakenteissa • Kärkkäinen, Reijo: Euroopan unionin oikeuden asettamat reunaehdot sote-lääkehuoltoratkaisuille 	Selvitetään vuoden 2017 aikana ne säädösmuutostarpeet, jotka liittyvät lääkehuollon toimintaan uusissa sote-rakenteissa.

3 HOIDOLLISEN JA TALOUDELLISEN ARVON ARVIOINTI JA SOTE-TIETOVARANTOJEN HYÖDYNTÄMINEN

Hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnin tavoite on tiivistää näyttö lääkehoidon hyödyistä, haitoista, talousvaikutuksista sekä lääkkeen käytön laajemmista yhteiskunnallisista näkökohdista (sosiaaliset, eettiset, poliittiset, juridiset näkökohdat) lääkkeiden käyttöön liittyvän päätöksenteon pohjaksi. Arviointitietoa tarvitaan muun muassa uuden lääkkeen käyttöönottoon tai korvattavuuteen liittyvässä päätöksenteossa. Yksi toimeenpano-ohjelman tavoitteista on selvittää, miten lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi järjestetään tulevaisuudessa. Tavoitteena on päätöksentekoa tukeva kansallinen riippumaton arviointitoiminta (HTA, health technology assessment), jonka suunnittelussa otetaan huomioon lääkealan toimintaympäristön muutokset. Tarkoituksenmukaista on myös tiivistää arviointi-, myyntilupa- sekä hinta- ja korvattavuusviranomaisten yhteistyötä sekä tuottaa arviointitietoa ja kerätä lisänäyttöä tehokkaammin eurooppalaisena yhteistyönä.

Hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointitoiminnan tulee kansainvälisten esimerkkien mukaisesti tukea lääkkeiden hankintamenettelyjä ja esimerkiksi niin sanottujen hallitun käytönnoton sopimusten (riskinjakomallit) käyttöä. Lisäksi arviointeja tulee voida täydentää keräämällä sote-tietovarannoista lisänäyttöä arvioitujen lääkkeiden kulutuksesta, vaikutuksista, käytön kohdentumisesta, hoitoprosesseista ja kustannuksista. Sote-tietovarannoilla tarkoitetaan terveydenhuollon rekistereitä, potilasjärjestelmiä, tietoaltaita sekä Kanta-palveluihin ja biopankkeihin kertyvää reaali maailman dataa (real world data).

Toinen tavoite on selvittää, miten toimeenpano-ohjelma voi edistää sote-järjestelmissä syntyvän lääkkeiden käyttöön liittyvän reaali maailman näytön (real world evidence) tuottamista ja hyödyntämistä sote-organisaatioissa, potilas- ja asiakastyössä, tiedolla johtamisessa sekä tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoiminnassa.

Taulukko 4. Toimenpiteet hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnin ja sote-tietovarantojen hyödyntämisen edistämiseksi

Tavoitteet	Toteutuneet toimenpiteet	Suunnitellut toimenpiteet ja aikataulu
Kansallinen riippumaton arviointitoiminta (HTA) tukee päätöksentekoa ja hankintamenettelyjä (esim. hinnan määräytyminen ja hallitun käytönnoton sopimukset). Täydentävää näyttöä kootaan säännönmukaisesti terveydenhuollon tietovarannoista.	Aloitettiin laatimaan ehdotusta lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnin järjestämisestä Suomen sosiaali- ja terveydenhuollossa.	Ehdotus on valmis vuoden 2017 loppuun mennessä. PALKO antaa suosituksia uusien sairaalalääkkeiden kuulumisesta suomalaiseen terveydenhuollon palveluvalikoimaan keväästä 2017 alkaen.
Edistetään sote-tietovarantojen hyödyntämistä lääkkeiden järkevän käytön tukena	Indikaattorityö on käynnistynyt vuonna 2016 mittarien määrittämistyöllä osana kansallisia Palvelupaketteja (Lääkehuollon palvelupaketti)	Vuonna 2017 tunnistetaan tiedon tarpeet sote-tietovarantojen hyödyntämisestä. Lääkehuollon palvelupaketti pilotoidaan vuonna 2017 ja indikaattoreita työstetään osana palvelupakettipilottia.

4 RATIONAALISTA LÄÄKEHOITOA TUKEVAN TUTKIMUKSEN EDISTÄMINEN

Suomessa tehdään paljon rationaaliseen lääkehoitoon liittyvää tutkimusta. Tutkimus kohdistuu muun muassa lääkkeiden käyttöön ja lääkehoidon riskienhallintaan, lääkeinformaatioon, omahoitoon ja lääkehoitoon sitoutumiseen, lääkehoitoprosessien toimivuuteen ja turvallisuuteen, lääkehoidon kokonaishallintaan ja sähköisten tietojärjestelmien hyödyntämiseen siinä sekä lääke-epidemiologiaan. Viime vuosien aikana on erityisesti lisääntynyt järjestelmälähtöinen lääkitysturvallisuustutkimus eri toimintaympäristöissä. Rationaalisen lääkehoidon tutkimuksen vähäinen ja epäsystemaattinen rahoitus on yksi keskeisistä ongelmista, johon pyritään vastaamaan perustamalla rationaalisen lääkehoidon tutkimusverkosto. Tutkimusverkoston kokoamisen tavoitteena on edistää suurempien tutkimushankkeiden toteutusta ja rahoitushakuja laajemmille yhteistyöhankkeille. Lisäksi rationaalisen lääkehoidon tutkimuksen hyödyntämisen keskeisiä ongelmia ovat tutkimustiedon puutteellinen välittyminen lääkehoitoa toteuttaville terveyden- ja lääkehuollon ammattilaisille sekä se, että onnistuneesta tiedon välittämisestä huolimatta aika- ja henkilöstöresurssien vähyys estävät lääkehoitoprosessien käytännön kehittämisen. Osana rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmaa laaditaan tutkimusstrategia, jonka tavoitteena on tunnistaa keskeisiä rationaalisen lääkehoidon tutkimusalueita, tehdä näkyväksi tämäntyyppisen tutkimuksen yhteiskunnallinen merkitys ja edistää tutkimusyhteistyötä aihealueella.

Taulukko 5. Toimenpiteet rationaalista lääkehoitoa tukevan tutkimuksen edistämiseksi.

Tavoitteet	Toteutuneet toimenpiteet	Suunnitellut toimenpiteet ja aikataulu
Edistetään rationaalista lääkehoitoa tukevan tutkimuksen tekemistä ja tutkimusedellytyksiä	<p>Vuonna 2016 on laadittu alustava luonnos tutkimusstrategiaksi rationaalisesta lääkehoidosta.</p> <p>Vuonna 2016 on aloitettu rationaalisen lääkehoidon tutkimusverkoston kokoaminen.</p>	<p>Vuoden 2017 aikana laaditaan rationaalisen lääkehoidon tutkimusstrategia avoimen kommenttikierroksen pohjalta.</p> <p>Tutkimusverkosto kootaan vuoden 2017 loppuun mennessä ja aloitetaan toiminta.</p>
Koostetaan ja välitetään rationaalista lääkehoitoa edistävää tutkimustietoa terveydenhuollon ammattilaisille	<p>Olemassa olevan rationaalisen lääkehoidon tutkimuksen kartoittaminen on aloitettu vuonna 2016.</p> <p>Rationaalisen lääkehoidon tutkimusseminaari pidettiin 23.11.2016. Siihen osallistui noin 170 kuulijaa.</p> <p><u>Valmistunut selvitys:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Hautala, Hanna: Rationaalisen lääkehoidon ohjelmien kansainvälinen vertailu. Ruotsi, Tanska, Skotlanti, Suomi. 	<p>Vuonna 2017 laaditaan yhteenveto rationaalisen lääkehoidon tutkimuksesta ja viestitään siitä terveydenhuollon ammattilaisille.</p> <p>Vuonna 2017 järjestetään toinen rationaalisen lääkehoidon tutkimusseminaari, joka on samalla tutkimusverkoston käynnistämistilaisuus.</p>

5 LÄÄKEINNOVAATIOTOIMINNAN EDISTÄMINEN

Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategia³ julkaistiin vuonna 2014. Strategia sisältää keskeiset toimenpidesuositukset tutkimus- ja innovaatiotoiminnan systemaattiseksi kehittämiseksi sekä terveysalan investointien lisäämiseksi ja alan talouskasvun aikaansaamiseksi. Innovatiivinen lääketeollisuus - lääkeinnovaatiot - on yksi tärkeä osa kasvustrategiaa. Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmassa keskitytään kasvustrategian tavoitteiden toteutumiseen lääketutkimuksessa ja lääkeinnovaatioiden kehittämisessä. Tehtävänä on tuoda esille suomalainen lääketutkimuksen arvoketju, ja pohtia millaisia mahdollisia toimia tarvitaan, jotta kasvustrategian tavoitteet saavutetaan.

Taulukko 6. Toimenpiteet innovaatiotoiminnan edistämiseksi.

Tavoitteet	Toteutuneet toimenpiteet	Suunnitellut toimenpiteet ja aikataulu
Toteutetaan Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategian tavoitteita lääketutkimuksessa	Lääketutkimus osana terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategiaa -tilaisuus järjestettiin 28.11.2016	Lääketutkimukseen liittyviä erityiskysymyksiä selvitetään, keskustelua aktivoidaan, ongelmia ja toimenpiteitä kartoitetaan vuonna 2017. Esiselvitys lääkekehityskeskuksesta valmistuu vuoden 2017 alussa.

³ Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategia. TEM raportteja 12/2014, <https://tem.fi/documents/1410877/2871099/Terveysalan+tutkimus+ja+innovaatiotoiminnan+kasvustrategia+26052014.pdf>

LIITTEET

LIITE 1: Alaryhmien toiminnan kuvaukset

Lääkkeiden määrääminen, toimittaminen ja käyttö

Lääkkeiden määrääminen -työryhmän toiminnassa on huomioitu mm. kansantaloudelliset haasteet, lääkeshoidon tarkoituksenmukainen ja turvallinen toteutuminen, eri kohderyhmien asenteisiin vaikuttamisen mahdollisuudet sekä keskusteltu muista EU-maista saatavilla olevista malleista julkisin varoin maksettavien lääkekulujen hallinnoinnista. Keskusteluissa on tunnistettu biosimilaarien käyttöönottoon liittyvät kansantaloudelliset mahdollisuudet, joihin ei liity riskiä potilaiden lääkehoitojen vaikuttavuuden vaarantumisesta. Ryhmässä laadittiin yhteistyössä toimittaminen ja käyttö -ryhmien kanssa suunnitelma biosimilaarien käyttöönoton edistämiseksi maassamme ja se hyväksyttiin toimeenpano-ohjelman ohjausryhmässä 17.10.2016. Työryhmässä osallistuttiin STM:n asetukseen lääkkeen määräämisestä (1088/2010) ehdotettujen säädösmuutosten valmisteluun. Laadittu suunnitelma biosimilaarien käyttöönoton edistämiseksi tukee asetukseen ehdotettujen säädösmuutosten täytäntöönpanoa.

Lääkkeiden toimittaminen -työryhmän työskentelyn lähtökohtana on ollut rationaalisen lääkehoidon tavoitteiden edistäminen lääkkeiden toimittamisen yhteydessä avo- ja laitoshoidossa. Työskentelyn alkuvaiheessa keskityttiin rationaalisen lääkehoidon yhtenä tavoitteena olevan taloudellisen lääkehoidon edistämiseen. Ryhmän jäsenten ehdotuksia tavoitteiksi ja toimenpiteiksi, joiden avulla pyritään saavuttamaan lääkekustannussäästöjä, vietiin eteenpäin sosiaali- ja terveysministeriöön ja ministeriötä avustettiin säädösmuutosluonnosten laadinnassa. Keskeiseksi tavoitteeksi lääkkeiden toimittamisen näkökulmasta nousi tarpeettomien lääkeostojen ja lääkehävikin vähentäminen. Lisäksi edistetään biosimilaarisuunnitelman täytäntöönpanoa ja sitä kautta biologisten lääkkeiden kustannusten taittumista. Apteekit sisällytettiin biosimilaarisuunnitelmaan ja sen moniammatilliseen toimintamalliin ja niille suunnattiin biosimilaareista informaatio-ohjausta. Apteekkien keskeisenä tehtävänä on varmistaa lääkkeen määrääjän vaihtaman lääkevalmisteen toimitusvaiheessa, että asiakas osaa käyttää lääkettään oikein ja turvallisesti ja on saanut uuden antolaitteensa oikeaan käyttöön opastavan informaation.

Turvallista ja tehokasta lääkehoitoa edistetään kehittämällä lääkehoidon kokonaisuuden hallintaa. Lääkehoitojen arviointipalvelujen osalta tavoitteena on arviointipalvelujen kohdennettu käyttö monilääkityillä ja moniammatillinen yhteistyö. Toimittaminen -alaryhmän perustama pienryhmä laatii mallin lääkehoitojen arviointipalvelujen toteuttamiseen avohuollon apteekissa. Lisäksi laaditaan kriteerit, joilla ohjataan kohdennetusti avohuollon apteekin asiakkaita lääkehoidon arvioinnin piiriin. Apteekkien seuranta- ja arviointiroolia lääkehoitojen asianmukaisen toteutumisen varmistamiseksi ja tarpeettomien lääkehoitojen tunnistamiseksi vahvistetaan muun muassa määrittämällä apteekissa tarkastettavat ja kysyttävät asiat ennen lääkemääräysten lähettämistä uudistettavaksi apteekin kautta. Tämä on erityisen tärkeää lääkemääräysten voimassaoloaikojen pidennyttä 1.1.2017 alkaen. Valtakunnalliseen lääkitysmäärityt -projektin osalta kommentoidaan lääkityslistan määrittelyjä. Samalla edistetään apteekkien tiedonsaantioikeuksien laajentamista niiden lääkityslistan tietojen näkemiseen, joita tarvitaan, kun apteekissa varmistutaan lääkehoidon asianmukaisesta ja turvallisesta toteutumisesta. Edellä mainittujen tavoitteiden toteutumista edistetään myös vaikuttamalla tietojärjestelmien kehittämiseen siten, että ne jatkossa tukevat apteekin ja lääkkeen määrääjän välistä tiedonvaihi-

toa lääkehoitojen arviointien, lääkemääräysten uudistamisen ja lääkehoitojen asianmukaisen toteutumisen seurannan yhteydessä.

Lääkkeiden käyttö -työryhmässä on keskitytty pohtimaan sitä, miten potilaita ja lääkkeiden käyttäjiä voidaan tukea rationaalisen lääkehoidon toteuttamisessa ja lääkehoidon kokonaisuuden hallinnassa. Tärkeimpiä tunnistettuja työkaluja tähän on hoitosuunnitelma, potilas- / asiakas-kohtainen lääkehoitosuunnitelma sekä ajantasainen lääkityslista. Työryhmässä on pohdittu toimenpiteitä näiden käytön edistämiseksi. Yhteistyössä määrääminen ja toimittaminen -työryhmien kanssa on biosimilaarisuunnitelmassa pohdittu toimenpiteitä biosimilaarien käyttöönoton edistämiseksi. Potilaille suunnatuiksi toimenpiteiksi on päätetty artikkeleiden julkaiseminen potilasjärjestöjen lehdissä sekä toukokuussa 2017 järjestettävä, potilaille suunnattu seminaari aiheesta. Lisäksi toteutetaan laaja väestökampanja rationaalisesta lääkehoidosta, alkaen Lääkehoidon päivänä 2018.

Lääkehuollon rakenteet sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksessa

Sosiaali- ja terveydenhuolto tullaan siirtämään maakuntien vastuulle. Järjestäjällä on vastuu siitä, että sosiaali- ja terveystalvet toimivat jatkossa sujuvana palvelukokonaisuutena. Monikanavainen sote-rahoitus yksinkertaistetaan. Lisäksi säädetään laajaan valinnanvapauteen perustuva valinnanvapauslainsäädäntö, jonka perusteella yksilöllä on mahdollisuus valita palveluiden julkisen, yksityisen ja kolmannen sektorin tuottajien välillä.

Lääkehuollon rakenteet sote-järjestelmissä -työryhmässä pohditaan kuinka lääkehuolto toimii näissä tulevissa rakenteissa. Tavoitteena on, että kansalaiset saavat tarvitsemansa palvelut sekä joustavasti että kustannustehokkaasti ja että lääkehoidot toteutuvat mahdollisimman optimaalisesti. Tavoitteena on rationaalisen lääkehoidon toteutuminen kaikilla tasoilla.

Vuonna 2016 alaryhmä on kartoittanut tehtyjen sote-linjausten vaikutusta lääkehuollon toimintaan ja tunnistanut lainsäädännön muutostarpeita. Esillä ovat olleet esimerkiksi tulevien sairaala-apteekkien tehtävät ja lääkehuollon rakenteet.

Lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi

Alatyöryhmän tehtävänä on selvittää, miten lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi tulisi järjestää. Vuoden 2016 aikana ryhmä on luonnostellut ensimmäisen version ehdotuksesta arviointitoiminnan järjestämiseksi. Ehdotukseen vaikuttavat sote-uudistuksen eteneminen, tietyt muut hallitusohjelman ja hallituksen toimintasuunnitelman linjaukset (esim. terveysalan kasvustrategia ja sote-tietovarantojen hyötykäyttö), Euroopan komission, Euroopan lääkeviraston ja EUnetHTA:n linjaukset (esim. innovatiivisten lääkkeiden nopeutettu käyttöönotto, regulaattori- ja HTA-toiminnan yhteistyö) sekä muut kansalliset asiat (esim. useat lääkealaa koskevat selvitykset).

Rationaaliseen lääkehoitoon liittyvä tutkimus

Tutkimusalaryhmän tehtävänä on koota ja välittää tutkimustietoa rationaalisesta lääkehoidosta muiden työryhmien käyttöön toimeenpano-ohjelman tueksi. Lisäksi tutkimusalaryhmä suunnittelee yhteiskunnallisen lääketutkimuksen strategian, luo rationaalisen lääkehoidon tutkijoiden verkoston muun muassa rahoitushakua ja tiedonvälitystä varten ja on mukana laatimassa suositusta siitä, miten tulevat sote-alueet voivat tuottaa tietoa lääkehoidon rationaalisuudesta osana toimintaansa ja hyödyntää tietoa toimintansa kehittämisessä. Vuoden 2016 aikana työryhmä on tuottanut kotimaisesta ja kansainvälisestä tutkimustiedosta tietopaketteja

muiden alaryhmien tunnistettuihin tietotarpeisiin, järjestänyt tutkimusseminaarin ja aloittanut tutkimusstrategian ja -yhteenvedon työstämisen.

Lääkeinnovaatiot

Lääkeinnovaatiot -alaryhmä aloitti toimintansa marraskuussa 2016, jolloin järjestettiin ”Lääketutkimus osana terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategiaa” keskustelutalaisuus. Alaryhmä aloittaa varsinaisen työnsä tammikuussa 2017.

LIITE 2: Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma, työn organisointi

Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman ohjausryhmä

- pj. Liisa-Maria Voipio-Pulkki (STM)
- varapj. Liisa Siika-aho (STM)
- sihteerit Liisa Näveri (Fimea), Katri Hämeen-Anttila (Fimea)

1. Lääkkeiden määrääminen (1a), toimittaminen (1b) ja käyttö (1c)

- pj. Taina Mäntyranta (1a)
- pj. Sinikka Rajaniemi (1b)
- pj. Erkki Palva (1c)
- sihteerit Päivi Ruokoniemi (Fimea, 1a), Anne Hirvonen (Fimea, 1b), Katri Hämeen-Anttila (Fimea, 1c)

2. Lääkehuollon rakenteet sote-järjestelmissä (2a) ja tiedonhallinta (2b)

- pj. Ulla Närhi (2a)
- pj. Anne Kallio (2b)
- sihteerit Anna von Bonsdorff-Nikander (Fimea, 2a), Eija Särkkä (Fimea, 2a)

4. Lääkeinnovaatiot

- pj. Liisa-Maria Voipio-Pulkki
- sihteeri Hanna Leskinen (Fimea)

3. HTA (3a) ja tutkimus (3b)

- Pj. Lauri Pelkonen (3a)
- pj. Marja Airaksinen (3b)
- sihteeri Pii Rannanheimo (Fimea, 3a), Leena Saastamoinen (Kela, 3b)

1. LÄÄKKEIDEN MÄÄRÄÄMINEN (1A), TOIMITTAMINEN (1B) JA KÄYTTÖ (1C)

LÄÄKKEIDEN MÄÄRÄÄMINEN (1A)	LÄÄKKEIDEN TOIMITTAMINEN (1B)	LÄÄKKEIDEN KÄYTTÖ (1C)
<p>Puheenjohtaja: Taina Mäntyranta, STM Sihteeri: Päivi Ruokonieni, Fimea</p> <p>Jäsenet: Ermo Haavisto, Satakunnan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä Lotta Tyynismaa, HUS Ilpo Salminen, Nurmijärvi ○ varajäsen Arto Virtanen Nurmijärvi Raija Sipilä, Duodecim ○ varajäsen Jorma Komulainen, Duodecim Lauri Vuorenkoski, Lääkäriliitto ○ varajäsen Heikki Pärnänen, Lääkäriliitto Markus Henriksson, Valvira Anne Autio, Helsingin tk Kirsi Kvanstrom, Farmasialiitto ○ Riitta Uusi-Esko, Farmasialiitto Kari-Matti Hiltunen, TAYS Ilona Autti-Rämö, Kela ○ varajäsen Markku Venho, Kela</p>	<p>Puheenjohtaja: Sinikka Rajaniemi, Fimea Sihteeri: Anne Hirvonen, Fimea</p> <p>Jäsenet: Vesa Kujala, Apteekkariliitto ○ varajäsen Charlotta Sandler, Apteekkariliitto Lauri Pelkonen, STM ○ varajäsen Ulla Kurkijärvi, STM Kirsi Päivänsalo, STM Jaana Kruuti, Kela ○ varajäsen Jaana Harsia-Alatalo, Kela ○ varajäsen Sisko Lampela, Kela Tiina Pauliina Koskinen, Farmasialiitto ○ varajäsen Kirsi Kvarnström, SFL Anna-Riia Holmström, Suomen Potilasturvallisuusyhdistys ○ varajäsen Lotta Tyynismaa, Suomen Potilasturvallisuusyhdistys Katriina Köli, Kanta-palvelut, Kela</p>	<p>Puheenjohtaja: Erkki Palva, Fimea Sihteeri: Katri Hämeen-Anttila, Fimea</p> <p>Jäsenet: Irene Vuorisalo, Suomen Diabetesliitto ○ varajäsen Minna Anttonen, Suomen Syöpäpotilaat Anu Aalto, Neuroliitto ○ varajäsen Ulla Suvanto, Crohn ja Colitis ry Jaana Puhakka, Helsingin sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus ○ varajäsen Virpi Jolkkonen, Helsingin sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus Sanna Passi, Suomen Farmasialiitto Anna-Maija Liedempohja, Valvira Tarja Pajunen, Eläkkeensaajien Keskusliitto</p>
<p>Alaryhmä 1 asiantuntijat: Kemppainen Petri, projektipäällikkö, Kanta-palvelujen yksikkö Kiviharju Marita, suunnittelun asiantuntija, Kanta-palvelujen yksikkö Lampela Sisko, proviisori, lääkeryhmä, Terveystieteiden tutkimuskeskus Martikainen Jaana, tutkuspäällikkö, Tieto- ja viestintäyksikön tutkimusryhmä Venho Markku, asiantuntijalääkäri, Eteläinen asiantuntijalääkärikeskus</p>		

2. LÄÄKEHUOLLON RAKENTEET SOTE-JÄRJESTELMISSÄ (2A) JA TIEDONHALLINTA (2B)

ALARYHMÄ 2A: LÄÄKEHUOLTO SOTE-RAKENTEISSA

Puheenjohtaja: Ulla Närhi, STM

Sihteerit: Anna von Bonsdorff-Nikander, Fimea ja Eija Särkkä, Fimea

Jäsenet:

Mähkä Merituuli, STM

Kallio Anne, STM

Pelkonen Eija, Fimea

Haukipuro Kyösti, Kela

Riitta Uusi-Esko, Farmasialiitto

Tahvanainen Heidi, SFL

Pelkonen Lauri/Siika-aho Liisa, STM

Kujala Vesa, SAL

Mönttinen Helena, Valvira

Huhtasalo Ilari, Suomen Parkinson -liitto

Palonen Reima, STM

Carlsson Kerstin, HUS-Apteekki

Laura Simik, ATY ry

Asiantuntijat:

Elonsalo Ulpu, THL

Hiltunen Kari-Matti, Pirkanmaan shp

Lindén-Lahti Carita, Päijät-Hämeen hyvinvointikuntayhtymän sairaala-
apteekki

Bothas Heikki, Rinnakkaislääketeollisuus

Rinta Sirpa, Lääketeollisuus ry

Kuosa Tiina, Proviisoriyhdistys

- Kyllönen Henna, Proviisoriyhdistys

Vuorenkoski Lauri, Lääkäriliitto

Kinnunen Marina, VSHP

ALARYHMÄ 2B

– tiedonhallinta koostuu alaryhmän jäsenistä.

pj Anne Kallio (tr 2.a)

Jari Porrasmaa (tr 1)

Hannu Hämäläinen (tr3)

Teemupekka Virtanen (tr4)

3. HTA (3a) JA TUTKIMUS (3b)

ALATYÖRYHMÄ 3 A:HTA

Puheenjohtaja: Lauri Pelkonen, STM

Sihteeri: Piia Rannanheimo, Fimea

Jäsenet:

Jaana Leipälä, STM PALKO

Ulla Närhi, STM

Hanna Koskinen, Kela

Tuomas Oravilahti, Fimea

Veli-Jukka Anttila, HUS

Miia Turpeinen, OYS

Jorma Komulainen, Duodecim

Nadia Tamminen, Lääketeollisuus

Koskinen Hanna, tutkija, Tieto- ja viestintäyksikön tutkimusryhmä

Taneli Puumalainen, THL

Lisäksi STM tietojärjestelmäyhteyshenkilö on Hannu Hämäläinen.

ALATYÖRYHMÄ 3B: TUTKIMUS

Puheenjohtaja: Marja Airaksinen, HY

Sihteeri: Leena Saastamoinen, Kela

Jäsenet:

Katri Hämeen-Anttila, Fimea

Marja Härkänen, ISY

Outi Lapatto-Reiniluoto, HUS

Saija Leikola, Pharmac Oy

Inka Puumalainen, YA

Juha Puustinen, HY/Satakunnan shp.

Hannu Hämäläinen, STM

Pirjo Laitinen-Parkkonen, Hyvinkään sosiaali- ja terveystoimi

Asiantuntijat:

Hannes Enlund, Fimea

Hyödynnetään monipuolisesti tutkimusverkostoa

4. LÄÄKEINNOVAATIOT

Puheenjohtaja: Voipio-Pulkki Liisa-Maria, STM

Sihteeri: Hanna Leskinen, Fimea

Pekka Kurki, Fimea

Saara Leppinen, STM

Reijo Salonen, Orion

Erkki Palva, Fimea

Mikko Niemi, HUS

Ulla Närhi, STM

Lauri Pelkonen, STM

Sirpa Rinta, Lääketeollisuus ry

Arto Urtti, Helsingin yliopisto

Jukka Westermarck, Turun yliopisto

Seppo Ylä-Herttua, Itä-Suomen yliopisto

Jaakko Yrjö-Koskinen, STM

Asta Wallenius, TEM

Riitta Maijala, Suomen Akatemia

○ varajäsen Jarmo Walhfors

Outi Tuovila, Tekes

18.1.2016

Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman ohjausryhmä

Asettaminen

Sosiaali- ja terveysministeriön Sosiaali- ja terveystalveluosasto on tänään asettanut Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman ohjausryhmän.

Toimikausi

1.2.2016 - 31.12.2017

Tausta

Pääministeri Juha Sipilän hallituksen hallitusohjelman mukaan ”Hallitus toteuttaa rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman, jonka tarkoituksena on parantaa potilaan kokonaisvaltaisen hoidon toteutumista, parantaa ihmisten toimintakykyä sekä luoda edellytykset kustannustehokkaalle lääkehoidolle niin potilaan kuin yhteiskunnan näkökulmasta.”

Rationaalinen eli asianmukainen lääkehoito on tehokasta, turvallista, tarkoituksenmukaista ja taloudellista. Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman tarkoituksena on näiden tavoitteiden toteutuminen. Rationaalisen lääkehoidon kirjaus kuuluu hallitusohjelman rakennepoliittisiin uudistuksiin, ja se on mainittu osana sosiaali- ja terveydenhuollon uudistusta. Näiden lisäksi toimeenpano-ohjelman toteuttaminen edistää hallitusohjelman tavoitteita terveys- ja hyvinvointierojen kaventamisesta ja kustannusten hallinnasta.

Läkehoidon prosesseihin kuuluvat mm. lääkehoidon tarpeen arviointi, päätös lääkehoidon aloittamisesta, lääkkeen valinta, lääkkeen toimittaminen apteekista tai hoidon toteutus terveydenhuollon toimintayksikössä, lääkekustannusten korvaaminen, potilaan ohjaus ja informointi, lääkkeen käyttö, lääkehoidon seuranta ja mahdollinen muuttaminen sekä päätös lääkehoidon lopettamisesta. Läkehoidon tuloksia voidaan parantaa prosessin eri osiin ja toimijoihin vaikuttamalla. Keskeistä on lääkkeen määrääminen ja potilaan lääkkeiden käyttö: määrätäänkö lääkkeitä rationaalisesti ja käytetäänkö niitä sovitulla tavalla.

Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmaan kuuluu myös aiheeseen liittyvä tutkimus, jonka avulla saadaan tietoa lääkehoitojen toteutumisesta ja tarvittavista toimenpiteistä. Lääkkeiden taloudellisen ja hoidollisen arvon arvioiminen antaa arvokasta tietoa, jota hyödyntävät erityisesti lääkkeiden määrääjät ja terveydenhuollon toimintayksiköt.

Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman kohderyhminä ovat lääkehuollon viranomaiset, terveydenhuollon ammattilaiset, jotka määräävät, toimittavat ja antavat lääkkeitä (lääkärit, hoitajat, apteekkilaiset), lääkkeiden käyttäjät sekä myös lääkehoidon rahoittajat. Lisäksi kohderyhmään kuuluvat esimerkiksi lääketieteellisyys ja yliopistot, ammattikorkeakoulut tai muut oppilaitokset, joissa opetetaan lääketiedettä, farmasiata tai hoitotiedettä. Toimeenpano-ohjelma kattaa kaikki sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköt, ja sen tavoitteet on huomioitava myös uusissa sote-rakenteissa ja työtavoissa.

Tavoitteet

Tavoitteena on laatia rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma, jota toteutetaan laajasti lääkehoitoon osallistuvien toimesta ja jonka avulla voidaan löytää konkreettisia keinoja ohjelman tavoitteiden toteutumiseksi mahdollisimman kustannustehokkaasti. Toimeenpano-ohjelma huomioi lääkehoitoon kuuluvia prosesseja lääkkeen määräämisestä ja tutkimuksesta sen käyttöön asti.

Tehtävä

Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman ohjausryhmän ensimmäisenä tehtävänä on valmistella etenemissuunnitelma toimeenpano-ohjelman toteuttamiseksi. Monilla tahoilla on jo käynnissä lääkehoidon rationaalisuuden parantamiseen liittyviä hankkeita tai ohjelmia, joita voidaan hyödyntää.

Ohjausryhmän tehtävänä on määrittellä toimeenpano-ohjelman yksityiskohtaiset tavoitteet, tunnistaa toimeenpano-ohjelman suunnittelussa, toteutuksessa ja seurannassa tarvittavat tahot, kartoittaa rationaalisen lääkehoidon toteutumisen esteet, priorisoida ja aikatauluttaa hankkeet ja toimenpiteet sekä laatia ehdotus toimeenpano-ohjelman toteutumisen seurannaksi.

Ohjausryhmä voi perustaa alatyöryhmiä määrättyjen aihekokonaisuuksien ympärille (työn aloitusvaiheessa aihekokonaisuudet ovat lääkkeiden määrääminen, toimittaminen ja käyttö; rakenteet ja tietojärjestelmät; tutkimus ja lääkeinnovaatiot). Ohjausryhmä hyväksyy alaryhmien toimintasuunnitelmat, johtaa toimeenpano-ohjelman laatimista ja vastaa kokonaisuuden koordinaatiosta.

Organisointi

Puheenjohtaja Liisa-Maria Voipio-Pulkki, johtaja, sosiaali- ja terveysministeriö, sosiaali- ja terveystalvulosasto

Varapuheenjohtaja Liisa Siika-aho, johtaja, sosiaali- ja terveysministeriö

Jäsenet:

Sari Ekholm, ylilääkäri, sosiaali- ja terveysministeriö

Ermo Haavisto, johtajaylilääkäri, Satakunnan sairaanhoitopiiri

Henkilökohtainen varajäsen Joni Palmgrén, sairaala-apteekkari, Satakunnan sairaanhoitopiiri

Teppo Heikkilä, ylilääkäri, sosiaali- ja terveysministeriö

Jaakko Heinimäki, Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan eettinen neuvottelukunta ETENE

Henkilökohtainen varajäsen Jaana Hallamaa, Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan eettinen neuvottelukunta ETENE

Merja Hirvonen, toimitusjohtaja, Suomen Apteekkariliitto

Henkilökohtainen varajäsen Vesa Kujala, farmaseuttinen johtaja, Suomen Apteekkariliitto

Jorma Komulainen, päätoimittaja, Duodecim

Henkilökohtainen varajäsen Hannamari Välimaa, erikoislääkäri, Apollonia

Jaana Kruuti, yliproviisori, Kansaneläkelaitos

Henkilökohtainen varajäsen Kyösti Haukipuro, ylilääkäri, Kansaneläkelaitos

Kirsi Kvarnström, puheenjohtaja, Suomen Farmasialiitto

Henkilökohtainen varajäsen Sanna Passi, koulutus- ja työvoimapolitiittinen asiamies, Suomen Farmasialiitto

Outi Luoma-aho, budjettineuvos, valtiovarainministeriö
Henkilökohtainen varajäsen Jouko Narikka, budjettineuvos, valtiovarainministeriö
Johanna Moisio, opetusneuvos, opetus- ja kulttuuriministeriö
Taina Mäntyranta, lääkintöneuvos, sosiaali- ja terveysministeriö
Helena Mönttinen, esittelijäneuvos, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto
Henkilökohtainen varajäsen Tarja Holi, johtaja, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto
Ulla Närhi, neuvotteleva virkamies, sosiaali- ja terveysministeriö
Reima Palonen, erityisasiantuntija, sosiaali- ja terveysministeriö
Henkilökohtainen varajäsen Sari Koskinen, erityisasiantuntija, sosiaali- ja terveysministeriö
Lauri Pelkonen, johtaja, sosiaali- ja terveysministeriö
Henkilökohtainen varajäsen Jyrki Vanakoski, ylilääkäri, sosiaali- ja terveysministeriö
Taneli Puumalainen, ylilääkäri, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos
Henkilökohtainen varajäsen Ulpu Elonsalo, asiantuntijalääkäri, Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos
Kirsi Päivänsalo, neuvotteleva virkamies, sosiaali- ja terveysministeriö
Sinikka Rajaniemi, ylijohtaja, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Henkilökohtainen varajäsen Erkki Palva, johtaja, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Ilpo Salminen, johtava ylilääkäri, Nurmijärven terveyskeskus
Henkilökohtainen varajäsen Lauri Vuorenkoski, terveystieteiden asiantuntija, Suomen Lääkäriliitto
Riitta Vuorisalo, erityisasiantuntija, Suomen Diabetesliitto
Henkilökohtainen varajäsen Ilari Huhtasalo, , Suomen Parkinson -liitto
Sihteeri Antti Mäntylä, kehittämispäällikkö, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Sihteeri Liisa Näveri, yksikön päällikkö, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Sihteeri Hang Pham, osastosihteeri, sosiaali- ja terveysministeriö

Työryhmän kokoonpano täyttää naisten ja miesten tasa-arvosta annetun lain (609/1986) 4 a §:ssä asetetut vaatimukset.

Kustannukset ja rahoitus

Työryhmän tulee työskennellä virka-aikana ilman erilliskorvausta. Menot rahoitetaan valtion talousarvion momentilta 33.01.01.

TY 5 500 500 900; Seuko1: 550 50223; toiminto: 5 500 510 100

Sosiaali- ja terveysministeri


Hanna Mäntylä

Hallitusneuvos


Anne Koskela

LIITTEET

JAKELU

Päätöksessä mainitut

TIEDOKSI

Perhe- ja peruspalveluministeri Juha Rehula

Erityisavustaja Niina Perälä

Erityisavustaja Hanna-Maija Kause

Kansliapäällikkö Päivi Sillanaukee

Osastopäällikkö Kirsi Varhila

STM HAO

STM VAO

STM STO

STM VIE

STM Kirjaamo