



Tervetuloa lääkeasioiden uudistuksen sidosryhmätilaisuuteen!

Säätytalo

7.6.2022



Tilaisuuden ohjelma



- 9.30 **Kahvitarjoilu**
- 10.00 **Tilaisuuden avaus**
sosiaali- ja terveysministeri Hanna Sarkkinen
- 10.10 **Lääkeasioiden uudistuksen koordinaatioryhmän puheenjohtajan puheenvuoro**
johtaja Tuula Helander
- 10.20 **Lääkeasioiden uudistuksen kehittämiskokonaisuudet**
erityisasiantuntija Riikka Vuokko, lakimies Tiina Satti, erityisasiantuntija Anne Hautala, johtaja Lauri Pelkonen
- 11.20 **Sidosryhmien puheenvuorot**
johtaja Tuula Helander
- 12.05 **Keskustelun yhteenveto**
johtaja Tuula Helander
- 12.15 **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 (jaosta):

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



Virkamiesmuistio

Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN RAPORTTEJA JA MUUTOKSIA 2019-2

Tiedonhallinnan ja digitaalisten työvälineiden kehittäminen

Erityisasiantuntija Riikka Vuokko



Tiedonhallinnan jaoston painopisteet



VIRANOMAIS-
YHTEISTYÖ
jaoston
työskentelyssä

KESKEISTEN
TOIMIJOIDEN JA
SIDOSRYHMIEN
kuuleminen

LÄÄKITYSLISTA,
lääkehoidon
tieto

LÄÄKETIETO-
VARANTO,
lääkevalmisteen
tieto

Lääkehoidon ja –
huollon TIEDON
HYÖDYNTÄMISEN
kehittäminen

+ Lainsäädännön
muutokset
lääkityslistan
vaiheeseen 2

Lääkehoidon tiedonhallinnan jaosto

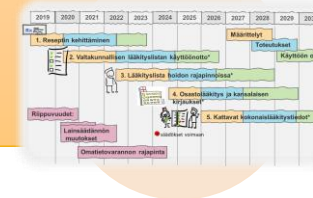
- Lääkeasioiden tiekartalle tunnistetut Lääkehoidon tiedonhallinnan ja digitaalisten työvälineiden kehittämisen tavoitteet
- 22.11.2019 lääkeasioiden tiedonhallinnan yhteistyökokous Pasi Pohjolan johdolla (STM, THL, Kela, Fimea) ja ”työnyrkin” perustaminen
- Kokonaisarkkitehtuurin laatiminen ja kehittämistarpeiden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

Valmistelu 2019



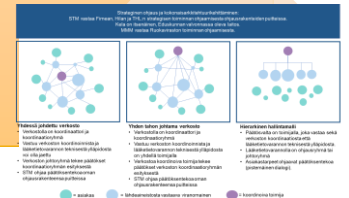
- Työsuunnitelma ja neljän ensisijaisen työpaketin kuvaaminen
- Ulkoinen selvitys lääkityslistan valmistelusta talvella 2019/20
- Lääkityslistan konseptointi ja vaiheistussuunnitelman tarkentaminen
- Tiedonhallinnan jaoston asettaminen 2.11.2020

Työskentelyn käynnistäminen 2020



- Lääkityslistan 1. vaiheen käyttöönotto 1.5.2022 alkaen
- Vaiheen 2 säädösmuutokset eduskunnalle 9/2022
- Lääketietovarannon ratkaisukuvaus valmistunut ja edetään kehittämisestä linjaamiseen
- Lääketiedon hyödyntämisestä valmistunut esiselvitys

Tilanne kesä- kuussa 2022

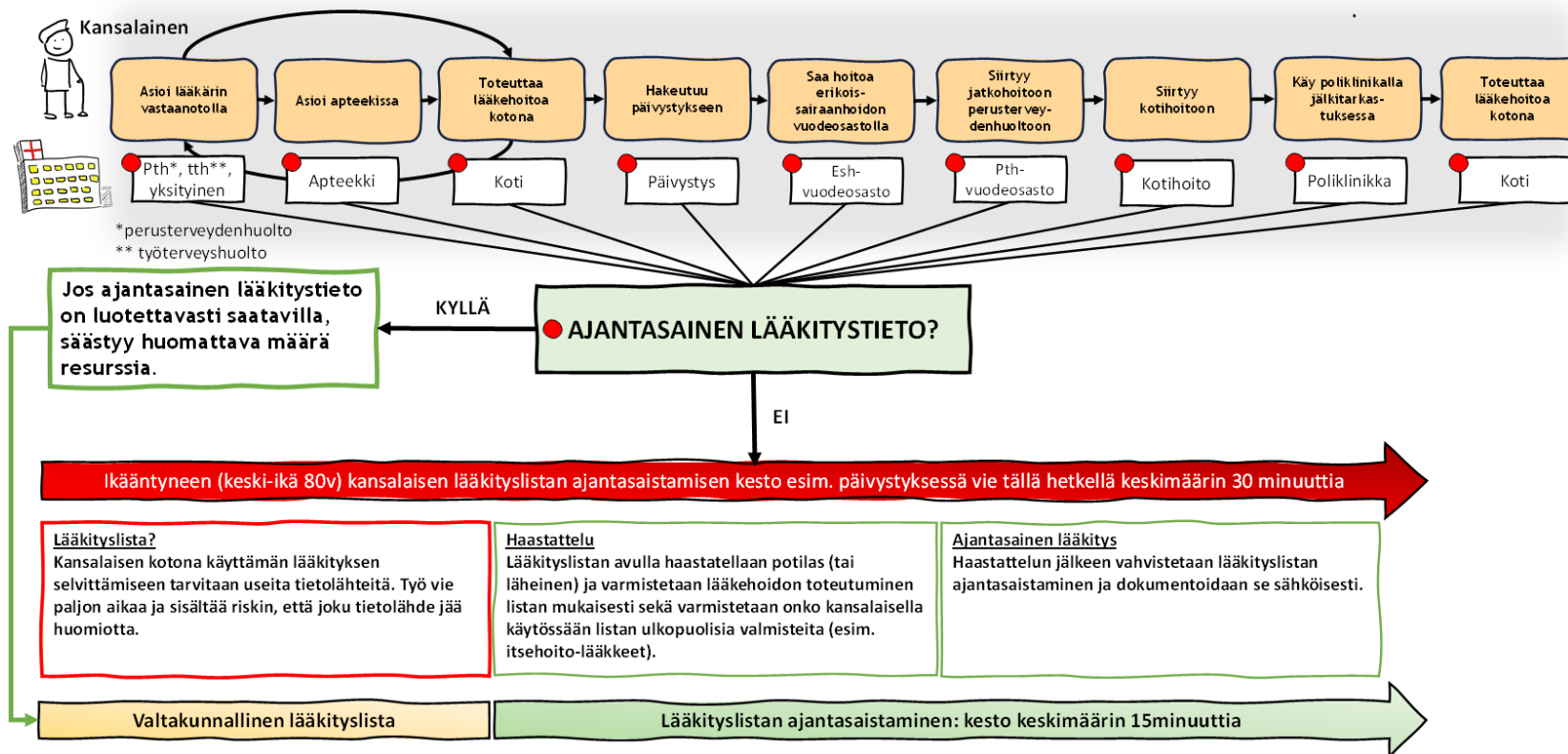


Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista: Virkamiesmuistio STM 5/2019 <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4027-7>
Lääkehoidon tiedonhallinnan kokonaisarkkitehtuuri STM 58/2019 <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4109-0> ja päivitys 2020 <https://yhteistyotilat.fi/wiki08/display/SKLTJULK>

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>

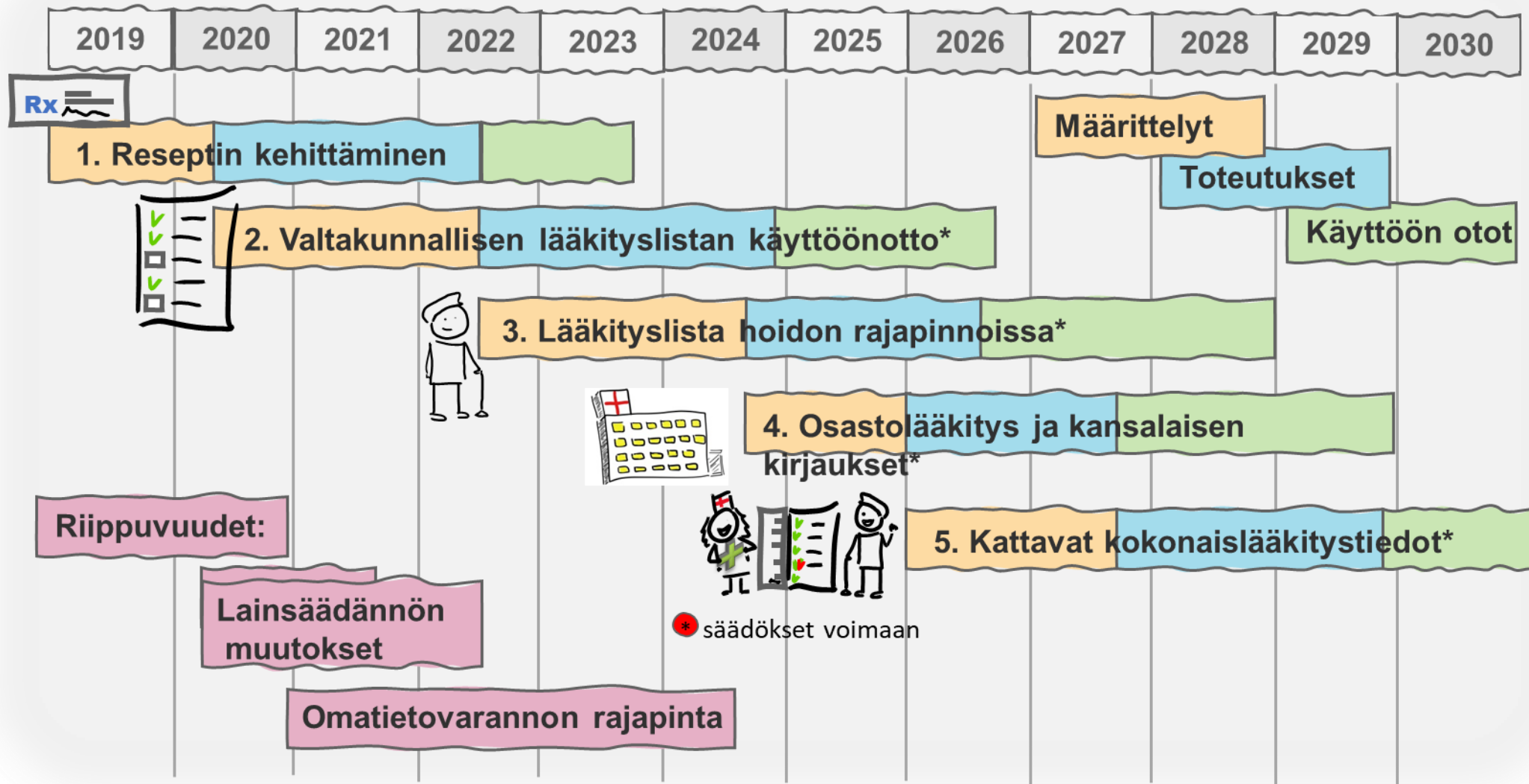
Kanta-lääkityslista



- Ensimmäisen vaiheen käyttöönotto käynnissä
- Seuraavan vaiheen mahdollistava HE eduskuntaan syyskuussa 2022

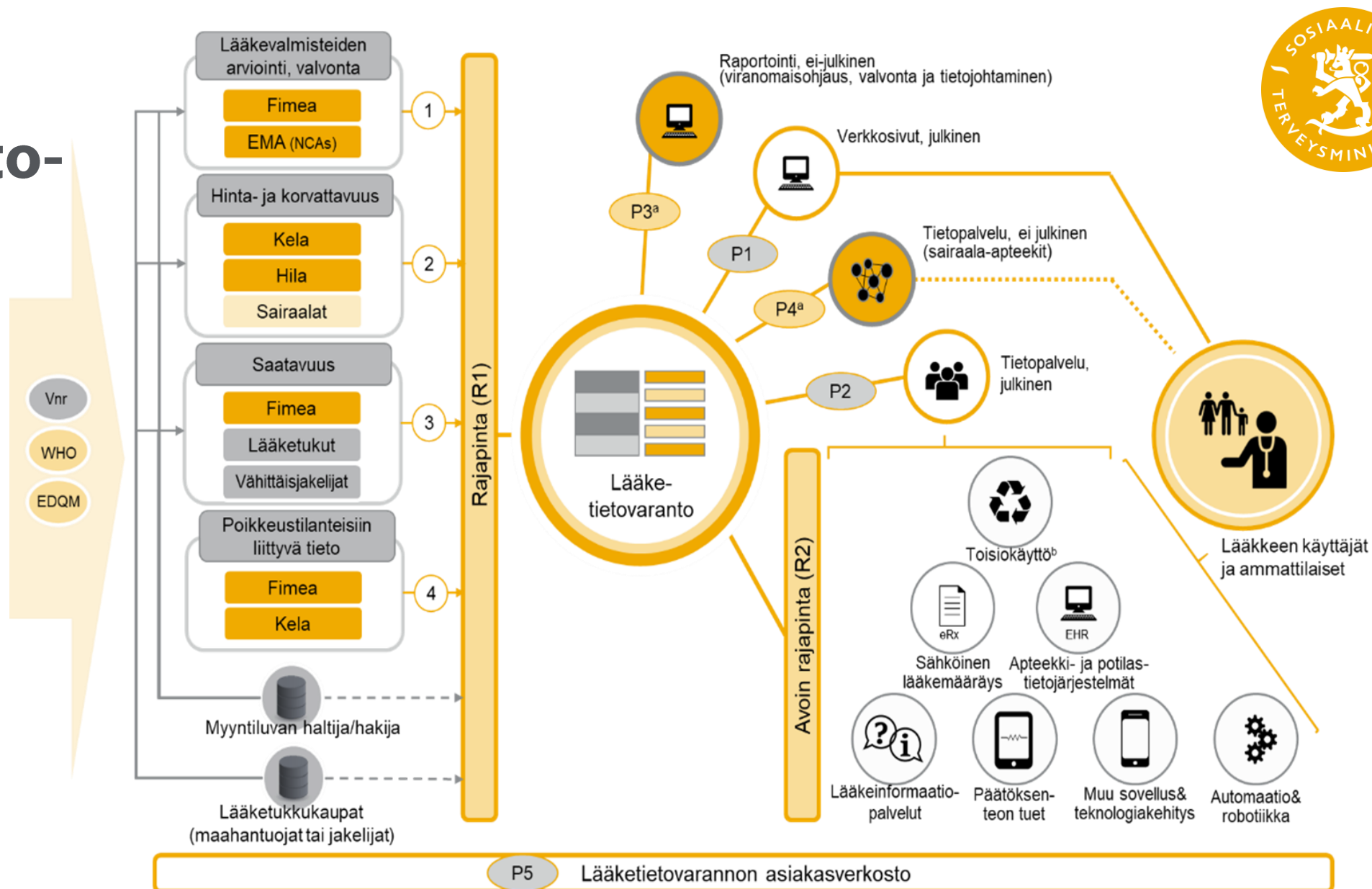
Tavoite: Kokonaislääkityksen ajantasainen, järjestelmäriippumaton lista, mikä parantaa potilasturvallisuutta, helpottaa ammattihenkilöiden työskentelyä ja edistää lääkkeen käyttäjän omaa tiedon hallintaa

Lääkityslistan kokonaisaikataulu ja vaiheistus



TP2: Lääketieto- varanto

Visio



Kuva: Lääketietovarannon selvitys

TP2: Lääketietovaranto



Keskeiset toimijat (lähdetietoaineistot)



- Fimea
- Kela
- Hila
- Valvira
- THL
- Ruokavirasto
- EMA
- EDQM
- Lääkeyritykset
- Maahantuoja
- Lääketukkukaupat
- Kulutukseen luovuttajat

Loppukäyttäjän tuotteet ja palvelut



- Lääketietoportaali
 - Lääkemarkkinan julkinen tietopohja
- Lääketietokanta
- Viranomaisten käyttöliittymä
- Asiointipalvelu¹

Henkilöresurssit



- Pysyvä poikkihallinnollinen operatiivinen ohjausrakenne
- Tuoteomistaja
- Tietopalvelutuotannon tiimit
- Asiakasyhteistyö



Arvolupaus

Yhteinen kansallinen lääketietovaranto

- tarjoaa yhteentoimivat valmiste- ja markkinatiedot, toimintamallit ja tekniset ratkaisut
- kehittyä ketterästi vastamaan toimijoiden erilaisia tarpeita

Toiminta-alue ja palvelualueet



- Kansallinen toiminta ja hyvinvointialueet
 - Lääkehoito- ja logistiikka
 - Palveluiden suunnittelu, seuranta, arviointi, ohjaus, valvonta, varautuminen, tiedolla johtaminen
 - viranomaisten selvitys ja suunnittelutehtävät
- Kansainvälinen toiminta
 - Rajat ylittävä hoitoon liittyvä tiedonvaihto (esim. resepti, potilasyyhteenveto)
 - Viranomaisten välinen raportointi
 - Varautuminen ja saatavuus

Asiakkaat



(tiedon hyödyntäjät)

- Lääkkeiden käyttäjä, omainen, huoltaja
- Eläimen omistaja/haltija
- Ammattihenkilöt
- Tietojärjestelmä-toimittajat
- Muut terveysteknologia-yritykset
- Kanta ja muut valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut
- Avohuollon apteekit
- Sairaala-apteekit
- Sote-toimintayksiköt
- Ministeriöt, virastot ja laitokset
- Hyvinvointialueet
- Kansainväliset viranomais- organisaatiot
- Lääkeyritykset
- Kaupalliset lääkeinformaatiopalvelut
- Yliopistot ja konsulttitoimistot

Kustannusrakenne



- Lääketietovarannon kehitys
 - Säädösvalmistelu
 - Organisaatiokohtaisten kehittämissuunnitelmien toimeenpano
 - Tietopalvelut
- Lääketietovarannon ylläpito ja jatkokehitys
- Kustannukset tuotteita ja palveluja hyödyntäville toimijoille

Tulovirrat



- Arvioitava ja linjattava erikseen sekä kehityksen että ylläpidon ja jatkokehityksen osalta
- Tunnistettuja vaihtoehtoja²: budjettirahoitteisuus, asiakasmaksut, viranomaismaksut, lisensoitavat tietotuotteet

Ratkaisukuvauksen business model canvas / Rannanheimo et al.

TP3: Lääketiedon hyödyntäminen: esiselvityksessä tunnistettuja tarpeita



Kansallisen tahtotilan
kirkastaminen (erit.
ohjaus, tieto-
johtaminen, valvonta)

Tietopohjan
kehittäminen
(puutteiden paikkaus)

Tiedonhallinnan
kyvykkyyksien
kehittäminen
(välineet, teknologiat)

Vaikuttavuus ja
kustannus-
vaikuttavuustieto
ohjaukseen

Lääkehoidon
vaaratilannetiedon
kehittäminen

Potilaan ohjauksen
tietotarpeet

Prosessimittarien ja
indikaattorimittarien
kehittäminen

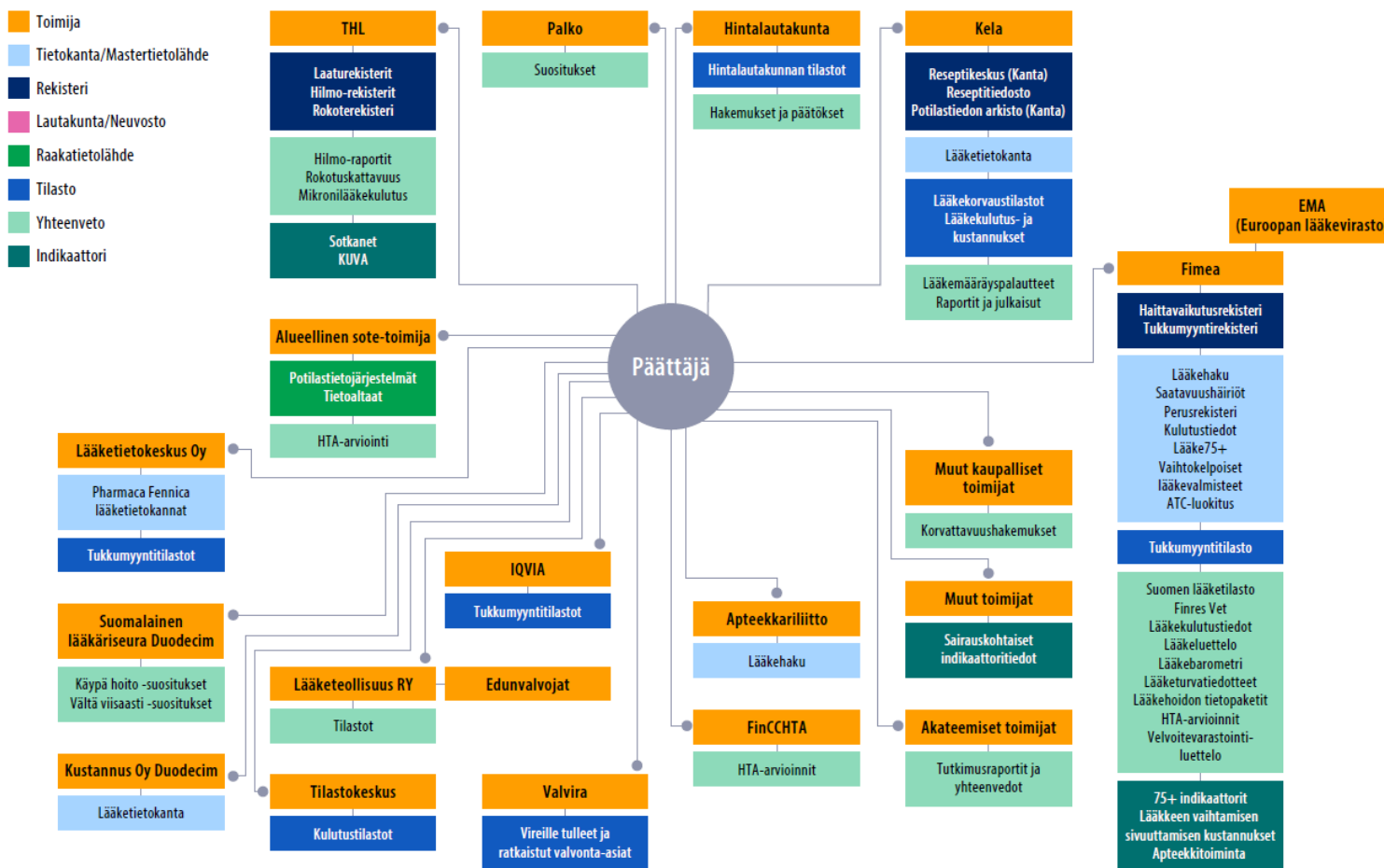
Lääkkeiden
saatavuuden
tilannekuvan
kehittäminen

Lääkehoitojen
arvioinnin ja
kehityksen
tietotarpeet

Lääketiedon hyödyntäminen: tiekartta kehittämisen tueksi



- Tiedonhallinnan kehittäminen ohjauksen ja rahoituksen tarpeisiin edellyttää lääkehoidon ja lääkehuollon tietopohjan vahvistamista eri tasojen ohjauksen tarpeisiin (makro-, meso- ja mikrotasoilla) ja osana ohjauksen keinovalikoiman kehittämistä
- Työ jatkuu 2022 lääkehoidon ja lääkkeen käytön ohjauksessa käytettävän tiedon kehittämisen tiekartan valmisteluna



Kuva: lääketiedon hyödyntämisen esiselvitys

stm.fi ›
@STM_Uutiset ›



Kiitos!

riikka.vuokko@gov.fi



Lääkityslistan lainsäädäntökokonaisuus

Lakimies Tiina Satti



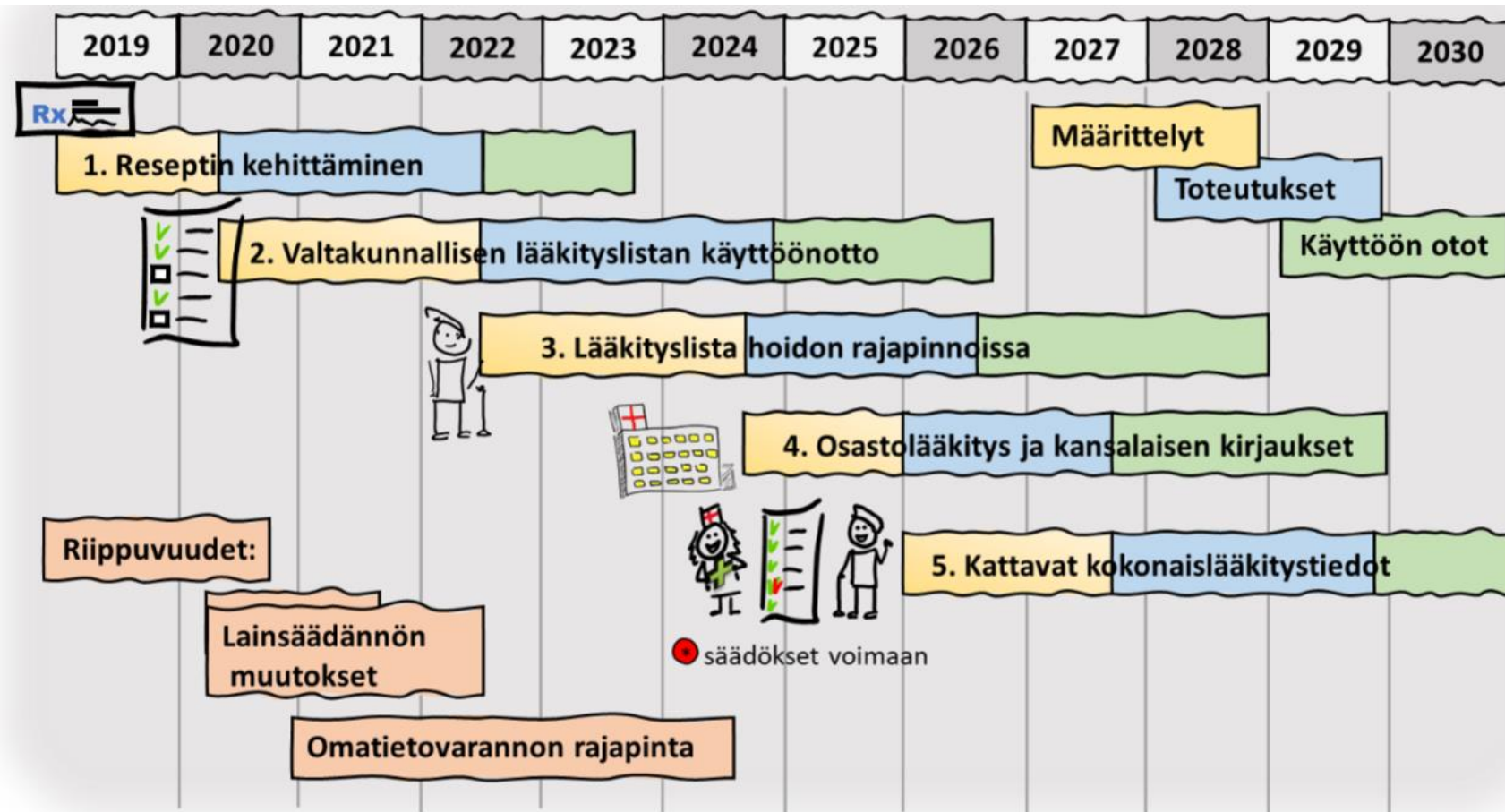


Lääkityslistatyön tavoite

- Tavoitteena on mahdollistaa potilaan **lääkitystä koskevan tiedon** tallentaminen reseptikeskukseen. Reseptikeskuksesta lääkitystiedosta voitaisiin koostaa **lista** potilaan käytössä olevista lääkkeistä. Lääkityslista näkyisi yhtenäisenä ja ajantasaisena potilaalle ja **potilaan lääkehoitoon osallistuville** terveyden- ja sosiaalihuollon ammattihenkilöille, apteekkeille ja potilaalle itselleen.

Lääkityslistatyön aikataulutus

(Kuvan lähde THL:n lääkehoidon tiedonhallinnan konseptointi)





Keskeiset ehdotukset HE-luonnoksessa

- Lääkemääräystieto tallennettaisiin reseptikeskukseen (kertakirjaamisen periaate)
 - Lääkemääräys olisi jatkossa potilasasiakirja
- Lääkitystieto olisi sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden, apteekin ja potilaan käytettävissä ja ylläpidettävissä
 - Sairaanhoitajilla olisi rajatusti oikeus tallentaa lääkitysmuutosten tietoja reseptikeskukseen lääkärin vahvistaman potilaan hoitosuunnitelman puitteissa
- Lääkityslista koostettaisiin reseptikeskukseen tallennetuista potilaan avohuollon lääkemääräyksistä



Lainsäädäntötyön aikataulutus

Lääkityslistan säädösmuutokset ovat osa hallituksen esitystä sote-tiedonhallinnan kokonaisuudistuksesta.

- Kuulemistilaisuus lääkityslistan säädösmuutoksista 28.3.2022
- Lausuntokierros lääkityslistan säädösmuutoksista 31.3.-14.4.2022
- Keskustelutilaisuus apteekin tietojärjestelmistä ja asiakastietolaista 16.5.2022
- HE sote-tiedonhallinnan kokonaisuudistuksesta eduskuntaan syyskuussa 2022

stm.fi ›
@STM_Uutiset ›



Kiitos!

tiina.satti@gov.fi



Apteekkitalouden ja lääkkeiden jakelun kehittäminen

Erityisasiantuntija Anne Hautala



Apteekkitalouden ja lääkkeiden jakelun kehittäminen



Tavoite:

1. Pienentää apteekkijärjestelmän osuutta lääkehoidon kustannuksista vaarantamatta lääkkeiden saatavuutta, palveluiden saavutettavuutta tai rationaalista hoidon toteutumista

2. Määritellä lääkkeiden vähittäisjakelun tavoite ja tehtävät, haarukoidaan kehittämistarpeet ja keinot, joilla tavoitteisiin päästään

Huomioitavaa:

- Apteekkijärjestelmän uudistus terveystaloudellista lähtökohdista – otetaan huomioon lääkkeen käyttäjien ja yhteiskunnan näkökulma
- Apteekkitalouden uudistaminen edellyttää apteekkijärjestelmän tarkastelua kokonaisuutena.

Selvitys apteekkijärjestelmästä – kehittämisehdotuksia päätöksenteon tueksi



- Valmistellaan selvitystä julkaistavaksi vuodenvaihteeseen 2022-2023
- Selvitys jakautuu neljään kokonaisuuteen:
 - Lääkkeiden vähittäisjakelu
 - Apteekkien talous ja omistajuus
 - Apteekkipalvelut
 - Etäasiointi ja apteekkien verkkopalvelut
- Nykytilan kuvaus ja arviointi, kehittämisehdotuksia ja jatkoselvitettäviä asioita



Lääkkeiden vähittäisjakelu avohuollossa

- Mitä haluamme avohuollon lääkkeiden vähittäisjakelulta?
→ tavoitteet
 - Mm.
 - Asiakkaiden rationaalisen lääkehoidon toteutuminen
 - Yhteistyö muiden sote-toimijoiden kanssa
 - Palvelut turvallisia, laadukkaita ja kustannustehokkaita
 - Lääkkeiden yhdenvertainen saatavuus
 - Apteekkipalveluiden yhdenvertainen saavutettavuus



Lääkkeiden vähittäisjakelu avohuollossa

- Mitä odotamme lääkkeiden vähittäisjakelijoilta?
→tehtäväkokonaisuudet, jotka tukevat lääkkeiden vähittäisjakelun tavoitteita
 - Mm.
 - Lääkkeiden toimittaminen
 - Lääke- ja lääkitysturvallisuus
 - Lääkehoidon tukeminen ja seuranta
 - Palveluiden ja lääkkeiden saatavuus
 - Varastointi ja logistiikka
 - Tietotuotanto ja tiedon hallinta
 - Lääkekustannusten hallinta



Apteekkien omistajuus

- 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."*
- Valmistellaan omistajuuspohjamalleja, joita verrataan nykytilaan ja arvioidaan seuraavista näkökulmista:
 - Turvallisuus
 - Saatavuus ja saavutettavuus
 - Taloudellisuus
- Mukana myös verkkoapteekkiomistajuus ja -luvat

Omistajuustyön tueksi tekeillä selvitys apteekkijärjestelmistä Euroopassa



- Apteekkitalouden uudistaminen edellyttää apteekkijärjestelmän tarkastelua kokonaisuutena.
- Selvityksen tavoitteena on luoda ajantasainen katsaus eurooppalaisista apteekkijärjestelmistä, apteekkien omistajuudesta, apteekkien palvelumuodoista ja palveluista sekä miten ne rahoitetaan, apteekkien tuotevalikoimasta, henkilökuntarakenteesta, aukioloajoista, lääkkeiden myyntikanavista ja -paikoista, lääkeneuvonnasta sekä niihin liittyvästä lainsäädännöstä.
- Fimea valmistelee selvitystä, joka on valmis elokuun lopussa 2022.

Apteekkien talous



- Valmistellaan apteekkitalouden suuntaviivoja huomioiden käynnissä oleva hoitajamitoituksen rahoituksen valmistelu. Käydään läpi mm.
 - Lääketaksa ja vähittäishinnan muodostuminen
 - Apteekkivero
 - Erillisyhtiöt

Apteekkipalvelut



- Apteekkipalveluiden tulee tukea asiakkaan rationaalista lääkehoitoa
- Käydään läpi mm.
 - Lääkkeen toimittaminen, lääke- ja hintaneuvonta
 - Yhteistyö muiden sote-toimijoiden kanssa
 - Annosjakelu
 - Ex tempore –valmistus
 - Farmaseuttiset lisäpalvelut
 - Apteekkisopimukset
 - Suorakorvaus

Lääkeneuvontatyön tueksi tekeillä selvitys: Apteekkien lakisääteiseen lääkeneuvontaan kuuluvat sisältökokonaisuudet



- Apteekkien lakisääteisen lääkeneuvonnan laadun arvioimista ja toteutumisen seurantaan vaikeuttaa se, että apteekkien lääkeneuvontatehtävä on määritelty lääkelaissa melko yleisluonteisesti. Määritelmä jättää myös osin epäselväksi, mikä on apteekin lakisääteistä, lääkkeen toimittamiseen sisältyvää neuvontaa ja miltä osin toiminta voi olla lääkkeisiin liittyvää maksullista palvelutoimintaa.
- Selvityksen tavoitteena on tuottaa ehdotus avohuollon apteekkien lakisääteiseen lääkeneuvontaan kuuluvista sisältökokonaisuuksista, huomioiden asiakkaiden tarpeet, erilaiset tilanteet ja kontekstit, joissa avohuollon apteekit toteuttavat lääkeneuvontaa.
- Fimea valmistelee selvitystä, joka on valmis elokuun lopussa 2022.

Etäasiointi ja apteekkien verkkopalvelut



- Valmistelutyössä tunnistettuja kehittämiskohteita
 - ohjelmistoturvallisuus ja tietosuoja,
 - tiedonhallinta,
 - neuvonta,
 - lääkevalikoima
 - kuljetukset

Sidosryhmäyhteistyö



- Vähittäisjakelun tavoitteista ja tehtävistä elokuussa 2021
- Verkkoapteekkitoiminnan nykytilasta ja kehittämisestä marraskuu 2021
- Sidosryhmätilaisuus apteekkien omistajuudesta syksyllä
- Sidosryhmätilaisuus kehittämis ehdotuksista sekä jatkoselvitettävistä asioista loppuvuodesta

stm.fi ›
@STM_Uutiset ›



Kiitos!

anne.hautala@gov.fi

@hautala_a



Lääkehoidon ohjauksen ja rahoituksen kehittäminen

- tavoitteet ja tehtävä*
- käynnistetyt selvitykset*
- valmistelutilanne*

Johtaja Lauri Pelkonen



Ohjaus- ja rahoitusjaosto



Lauri Pelkonen (pj) ja Ulla Kurkijärvi (vpj)

STM: Reima Palonen (Taina Mäntyranta), Kirsi Päivänsalo (Anu Kangasjärvi), Tapani Hämäläinen, Ulla Närhi (Tiina Satti), Aleks Westerholm ja Emmi Vettenranta

TEM Elise Pekkala (Olli Hyvärinen)

VM: Artturi Björk (Outi Luoma-aho)

Kela: Helena Kastarinen (Hanna Koskinen)

Fimea: Vesa Kiviniemi (Jukka Sallinen)

KKV: Markus Anttinen (Ville Terävä)

Valvira Kirsti Tolonen (Irja Hemmilä)

THL: Petra Kokko (Taru Haula)

Kansallisen ohjauksen vahvistaminen

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

Osakokonaisuus 1: Lääkehoitojen ohjaus- sekä rahoitusjärjestelmät

-**SOTEuudistus** ja kehittyvä ohjaus

-**MKR purkaminen**: virkamiestyöryhmä 6/2021, Parlamentaarinen työryhmä 11/2021 ja SOTEminry linjaukset 3/2022:

- lääkekorvausten valtion rahoitusvastuu (67 %) siirretään HV-alueille v. 2026
- palkansaajien rahoitusosuus säilyisi (33 %)
- osa yleiskatteellista rahoitusta (Kela laskuttaa kustannukset)
- lääkekorvausten toimeenpano edelleen Kelalla
- lääkehoitojen järjestämisvastuuseen ei muutoksia
- lääkkeiden korvattavuus ei olisi riippuvainen siitä, missä lääke määrätty

-**SOTE-minryn linjaukset perustana jaoston jatkotyössä**

Selvityshenkilö: Lääkehoidon ohjauksen kehittäminen uudistuvassa palvelurakenteessa



Selvitystoimeksianto:

- selvitys ja arvio erilaisista ohjauksen keinoista lääkehoidon alueellisen seurannan ja ohjauksen vahvistamiseksi ottaen huomioon ohjauksen edellyttämät tietopohjan kehittämistarpeet
- selvitys kansallisen lääkehoitojen arviointitoiminnan kehittämisestä ja vaihtoehtoisista vastuuviranomaisista huomioiden aikaisemmin laaditut selvitykset (Palkon kehittäminen, Ruskoaho ja STM 2019:5, Fimea laki perustelut, sote-järjestämislaki)
- selvitys lääkehoitojen näyttöön perustuvan päätöksenteon, kohdentamisen ja hallitun käytöstä luopumisen menettelyiden kehittämisestä
- arvio toimenpide-ehdotusten edellyttämistä resurssitarpeista

Työssä otettava huomioon hankkeet, joilla vaikutuksia SOTEn ohjaukseen ja rahoitukseen mm.

SOTE toimeenpano, MKR purkaminen, EU:n HTA-asetuksen vaikutukset, Toivo-ohjelma ja Lääketietovarant selvitys

Aikataulu: 3-12/2022

Osakokonaisuus 2: Lääkehoitojen kansallisen arviointitoiminnan kehittäminen



Tavoite: avo- ja laitoshoidossa käytettävien lääkkeiden arviointitoiminnan lähentäminen

Jaoston asettama alatyöryhmä: sairaalalääkkeiden arviointitoiminnan kehittäminen

- otettava huomioon EU-valmistelu: mm. EU lääkestrategiavalmistelu, HTAdirektiivi, harvinaislääkeasetus, arviointitoiminnan ylikansalliset yhteistyömallit
- sairaalalääkkeitä koskevat prosessit (arviointi – päätöksenteko – hankinta) > sairaalalääkkeitä laajempi tarkastelu

EU HTA-asetus, hyväksytty 12/2021 ja soveltaminen alkaa 1/2025

- kansalliset edustajat nimetty EU koordinaatioryhmään (lääkeryhmä: Fimea, Hila ja PALKO)
- kansallista koordinaatiota varten epävirallinen ryhmä
- kansallisen lainsäädännön yhteensovittaminen direktiiviin (lähinnä SVL)

Osakokonaisuus 3: Lääkehoidon kestävä rahoitus

Lääkkeen elinkaaren mukainen tarkastelu: **a) uudet lääkkeet** – hallittu käyttöönotto ja käytöstä luopuminen **b) patenttisuojan menettäneet** – hoidon kustannustehokkuuden parantaminen/turvaaminen ja saatavuus

Tavoitteita:

- laadukkaan, ajanmukaisen, kustannusvaikuttavan ja vaikuttavan lääkehoidon saatavuuden turvaaminen niitä tarvitseville rahoituksellisesti kestävästi
- näyttöön perustuvan päätöksenteon vahvistaminen (resurssit ja osaaminen), vaikuttavuustieto, RWE

Alatyöryhmä: VIHl ja hintakilpailu

- VIHl tarkastelu eli miten kilpailu toimii ja lisäksi tarkoituksena arvioida muita kilpailua edistäviä mekanismeja *edullisten lääkkeiden saatavuus huomioiden*

Alatyöryhmä: VIHln toimivuus

- monikutkainen järjestelmä, toimeenpanon kehittämisen nykyrakenteissa rajalliset, kehittäminen osana kokonaisuutta

Kuulemistilaisuus 1/2022: 1) Uusien lääkkeiden hallittu käyttö ja käytöstä luopuminen ja 2) Toimivan hintakilpailun edistäminen ja lääkkeiden saatavuuden turvaaminen

Osakokonaisuus 4: Kansallisen lääkekorvausjärjestelmän ja sairaaloiden hankintamenettelyjen kehittämistarpeiden arviointi



Lääkekorvausjärjestelmän ja hankintamenettelyjen ajanmukaisuus ja muuttuva toimintaympäristö
Osakokonaisuuden tarkastelu ei vielä käynnistynyt

stm.fi ›
@STM_Uutiset ›



Kiitos!

lauri.pelkonen@gov.fi



Sidosryhmien puheenvuorot

- Pyydä puheenvuoroa kättä nostamalla
- Puheenvuorot pidetään omalta paikalta, mikrofoni tuodaan luoksesi
- Esittelethän itsesi alkuun
- Puheenvuoron pituus max. 3 min



Keskustelun yhteenveto

Johtaja Tuula Helander



Kiitos ja hyvää kesää!

stm.fi/laakeasioiden-uudistus

stm.fi ›
@STM_Uutiset ›

