

LÄÄKEASIOIDEN UUDISTUKSEN
KOORDINAATIORYHMÄN
NÄKÖKULMIA LÄÄKEHOIDON JA
LÄÄKEJAKELUN KEHITTÄMISEN
SUUNTAVIIVOISTA

Johdanto

Lääketieteen kehitys on mahdollistanut yhä useampien sairauksien hoidon, työ- ja toimintakyvyn ylläpidon ja parantamisen, elämänlaadun kohentamisen sekä väestön eliniän pitenemisen. Samanaikaisesti merkittävä osa uusista lääkkeistä on kohdistettu yhä rajatuimmille potilasryhmille, ovat usein kalliimpia, tulevat markkinoille aiempaa aikaisemmassa vaiheessa ja vaikuttavuustiedon kerääminen tapahtuu valtaosin vasta markkinoille tulon jälkeen. Lääkehoidon kustannusten ollessa suurilta osin yhteiskunnan rahoittamia, uudet lääkehoidot haastavat nykyisen lääkkeiden rahoitusjärjestelmän kestävyyttä. Lääkehoitojen kustannusvaikuttava ja tutkittuun tietoon perustuva käyttö vaatii kansallisen ohjauksen ja lääkkeiden arviointitoiminnan kehittämistä sekä lääkehoidon ohjauksen integroimista yhä tiiviimmin osaksi sote-ohjauksen kokonaisuutta. Terveystieteiden ammattihenkilöt tarvitsevat nykyistä parempia keinoja tukea lääkkeiden käyttäjiä lääkehoitojen onnistumisessa, hoitoihin sitouttamisessa sekä seurannassa. Lääkehoitojen kehittyminen haastaa myös kehittämään avohuollon lääkejakelua, jotta se vastaa asiakkaiden ja yhteiskunnan tarpeisiin.

Keskimääräisen eliniän odotteen pidentyminen, kestävyysvaje, sosioekonomisen eriarvoisuuden kasvu ja maahanmuutto luovat paineita uudistaa koko sote-palvelujärjestelmää.

Palvelujärjestelmän kehittäminen ja hyvinvointialueiden kanssa käytävä ohjauksen vuoropuhelu edellyttää laadukkaampaa ja ajantasaisempaa tietoa palvelujärjestelmän ohjaamiseen ja palveluiden tuottamisen johtamiseen. Nykyisen lääkehoidon tiedonhallinnan keskeisinä haasteina ovat mm. tiedon saatavuus ja käytettävyys, tietojärjestelmäpalveluiden puutteet sekä riittämätön tietopohja. Tiedonhallinnan ja digitaalisten työvälineiden kehittäminen on edellytys useille lääkeasioiden uudistuksen ja rationaalisen lääkehoidon toteutumisen tavoitteille – lääkehoidolle, joka on vaikuttavaa, turvallista, laadukasta, taloudellista ja yhdenvertaista.

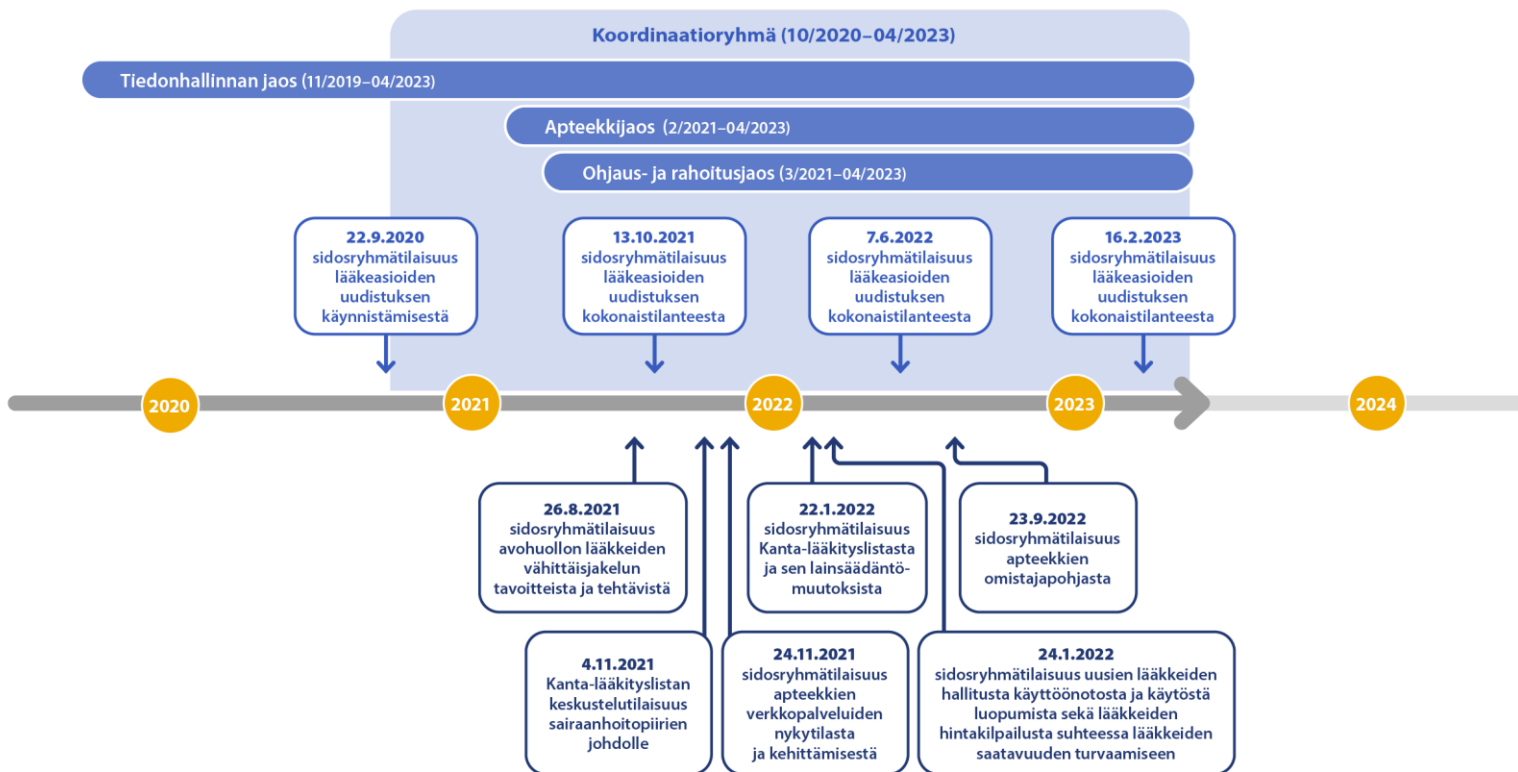
Tämä yhteenvetomuistio kuvaa 2019–2023 aikana tehtyä työtä lääkeasioiden uudistuksen kokonaisuudessa ja linjaa näkymää siitä, miten kehittämistyötä tulisi jatkaa tulevina hallituskausina.

Lääkeasioiden uudistuksen tausta ja organisoituminen

Lääkeasioiden uudistusta on valmistelu hallituskaudella 2019-2023 pääministeri Marinin hallitusohjelman tavoitteiden mukaisesti. Hallitusohjelmassa todettiin, että lääkehuollon kokonaisuutta uudistetaan pitkäjänteisesti sosiaali- ja terveysministeriön (STM) virkamiesmuistioon *Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista (2019:5)* sisältyvän tiekartan mukaisesti. Lääkeasioiden uudistuksen tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta varmistamalla lääkitysturvallisuus ja neuvonta sekä palveluiden sujuvuus, saatavuus ja saavutettavuus. Lääkeasioiden uudistuksen tunnistetut toimenpiteet ulottuvat edellä mainitussa virkamiesmuistiossa useammalle hallituskaudelle.

Syyskuussa 2020 STM asetti poikkihallinnollisen koordinaatioryhmän (ks. Liite 1 Koordinaatioryhmän jäsenistö) seuraamaan ja tukemaan lääkeasioiden uudistuksen toimeenpanoa. Koordinaatioryhmän alaista valmistelutyötä toteutettiin kolmessa poikkihallinnollisessa jaoksessa (Ks. Kuva 1). Jaosten työskentelyn tuloksena julkaistiin useita selvityksiä ja muistioita jatkotyöskentelyn tueksi (Ks. Liite 2 Julkaisuluettelo).

Aikajana lääkeasioiden uudistuksesta 2019–2023



Kuva 1. Aikajana lääkeasioiden uudistuksesta 2019-2023. Lääkeasioiden uudistuksen koordinaatioryhmän ja sen alaisten jaosten toimikausi päättyy 30.4.2023.

Lääkeasioiden uudistuksen valmistelu hallituskaudella 2019-2023

Lääkehoidon tiedonhallinnan ja digitaalisten työvälineiden kehittäminen

Tiedonhallinnan ja digitaalisten työvälineiden kehittämisen tavoitteena on tiedon parempi saavutettavuus ja sen oikea-aikainen ja tietoturvallinen käyttö. Tavoitteena on myös kehittää parempia digitaalisia välineitä ja palveluja sekä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden että lääkkeiden käyttäjien tarpeisiin. Nämä tavoitteet tukevat mm. turvallisen ja onnistuneen lääkehoidon toteuttamista. Lääkehoidon tiedonhallinnan jaoksessa on kuluneella kaudella edistetty laajasti uudistuksen tavoitteita. Tavoitteet ovat jakautuneet eri työskentelykokonaisuuksiin, joita on koordinoitu viranomaisvuorovaikutuksessa ja muita sidosryhmiä osallistaen jaoston työskentelyn eri vaiheissa (ks. Kuva 1).

Valtakunnallinen Kanta-lääkityslista on edennyt ensimmäiseen käyttöönottovaiheeseen 1.5.2022. Lääkityslistan käyttöönotolla tuetaan onnistunutta ja turvallista lääkkeen käyttöä sekä lääkehoidon tiedonhallintaa ammattihenkilöille ja lääkkeen käyttäjälle. Lääkityslista tarjoaa ajantasaisen, järjestelmäriippumattoman listan potilaan käytössä olevista lääkkeistä. Lääkityslistan käyttöönotto edistää lääkitystietojen kertakirjaamista, ja jatkossa lääkitystiedot tallennetaan keskitetyksi Reseptikeskukseen. Ensimmäisessä vaiheessa mahdollistetaan esimerkiksi rakenteinen annostuskirjaus sekä tuotetaan lääkkeen yksilöivä tunniste lääkemääräyksille, mikä helpottaa jatkovaiheiden toteuttamista. Lääkityslistan toisen vaiheen mahdollistavat lainsäädäntömuutokset on vahvistettu eduskunnassa (HE 246/2022), ja valmius käyttöönottoon olisi Kanta-Reseptikeskuksen osalta vuoden 2025 lopussa. Lääkityslistan toisen vaiheen toteutus mahdollistaa lääkehoitojen perustoiminnallisuudet avohoidon lääkemääräysten osalta. Jatkotyössä edistetään lääkehoidon rajapintojen hallintaa mm. avo- ja osastohoidossa, lääkehoidon tarkistuksia ja arvioita sekä lääkettä käyttävän henkilön omia tietoja itsehoitolääkkeistä ja määrätyn lääkkeen käytöstä. Vaiheistuksen edetessä lääkehoitoa täydennetään tarkoituksenmukaisesti osastohoidon lääkitystiedoilla, jolloin päästään lääkehoidon kokonaishallintaan.

Sosiaali- ja terveydenhuollon sekä apteekkien ammattihenkilöiden näkökulmasta potilaan lääkehoidon toteuttaminen perustuu jatkossa ajantasaiseen, yhteen paikkaan tallennettavaan lääkitystietoon. Tämä vähentää lääkitystiedon hallintaan käytettävää työmäärää ja varmistaa lääkityksen oikeellisuutta riippumatta lääkkeitä toteuttavasta tahosta, mikä tuottaa säästöjä palvelujärjestelmälle. Samalla tuetaan lääkkeen käyttäjän hoitomyönteisyyttä. Lääkityslistan myötä henkilö näkee ajantasaiset tiedot lääkityksestään Omakannassa, mikä parantaa potilaan sitoutumista lääkkeitä.

Lääkehoidon tietopohjan lisäksi välttämättömäksi kehittämistarpeeksi on tunnistettu lääkevalmisteen tietojen parempi käytettävyyttä ja saatavuus. Kuluneella hallituskaudella toteutettiin selvityskokonaisuus valtakunnallisen lääketietovarannon toimintaedellytyksistä, tietosisällöistä ja -palveluista sekä kustannusvaikutuksista. Lääketietovaranto olisi keskitetty tietovaranto, joka sisältäisi lääkevalmisteen perustiedot ja muut valmisteen tiedot, kuten hinnan, saatavuuden, turvallisuuden, laadun ja valmisteyhteenvedot. Ratkaisu mahdollistaisi tiedon parempaa käyttöä ja hyödynnettävyyttä eri toimijoilla, kuten lääkkeen käyttäjät, ammattihenkilöt ja viranomaiset.

Tällä hetkellä lääkevalmisteen koskeva tieto on hajallaan eri tietovarannoissa, eikä tieto ole kattavasti hyödynnettävissä tietojärjestelmissä tai päätöksenteossa. Lääketietovarannosta toteutetussa kustannushyötyarvioinnissa tunnistettiin useita potentiaalisia kohteita, joissa lääketietovarannon mukanaan tuoma muutos mahdollistaisi kustannussäästöjä toiminnan

kehittyessä tietoon perustuen. Näitä kohteita olivat mm. lääkitysturvallisuuden parantuminen, vältettyjen vaaratapahtumien sekä iäkkäillä vältettävien lääkkeiden kustannukset, taloudellinen lääkkeiden käytön edistäminen, hoidon vaikuttavuuden paraneminen hoitoon sitoutumisen kautta ja viranomaisten tietotarpeisiin vastaamisen tehostuminen sekä näihin liittyvillä työaikasäästöillä.

Lääkeasioista kertyvän tiedon hyödyntäminen tunnistettiin lähtökohtaisesti haasteelliseksi. Lääkehoidon ja -huollon tietopohja on runsas, mutta pirstaleinen. Tietopohja koostuu useista tietoaineistoista, joita tuottavat ja ylläpitävät viranomaisten lisäksi monet julkiset ja kaupalliset toimijat ja joita kehitetään monenlaisissa hankkeissa. Lisääntyvä kyky analysoida ja hyödyntää isoja tietomääriä luo mahdollisuuden tietoperustaisen päätöksenteon kehittämiseksi myös lääkeasioiden kokonaisuudessa, kunhan on tunnistettu yhteentoimivat tiedolla johtamisen toimintamallit ja tiedonhallinnan ratkaisut. Näyttöön perustuvassa terveydenhuollossa tavoitteena on turvata hyvä hoito ja yhdenvertainen kohtelu sekä sosiaali- ja terveydenhuollon resurssien oikeanlainen kohdentaminen. Tavoite on kehittää tehokkaita ja turvallisia ratkaisuja, joiden avulla eri toimijoiden tuottamia tietoja voidaan hyödyntää alkuperäistä käyttötarkoitustaan laajemmassa käytössä.

Lääkehoidon tiedonhallinta kehittyy parhaillaan erityisesti lääkityslistan myötä toteuttaen yhteentoimivien tietorakenteiden ja yhtenäisten kirjaamiskäytäntöjen vaatimuksia. Samalla lääkehoidosta kertyvä kansallinen tietopohja kehittyy ja jatkossa on saatavilla yhä laadukkaampaa ja ajantasaisempaa tietoa. Lääkityslistan avulla voidaan vähentää ammattihenkilöiden työkuormaa esim. lääkkeitä määrätessä sekä yksittäisen henkilön lääkitystä selvittäessä ja arvioitaessa. Lisäksi lääkehoidon kattavia ja laadukkaita tietoja voidaan hyödyntää toissijaisessa käyttötarkoituksessa, kuten tiedolla johtamisessa, ohjauksessa, tutkimuksessa, kehittämisessä ja innovaatioinnassa. Huomattavaa on, että näiden tavoitteiden toteutuminen edellyttää myös lääkevalmisteen tietojen parempaa hallintaa ja saatavuutta.

Lääkehoidon turvallisuus toteutuu osana asiakas- ja potilasturvallisuutta sekä palvelutuotannon omavalvontaa kohti vaikuttavaa ja turvallista lääkehoitoa. Jos Kanta-lääkityslistan ja lääketietovarannon mahdollistamaa tietopohjaa ei ole käytettävissä, kaikkien näiden tavoitteiden osalta ohjaus ja kehittäminen perustuisi jatkossakin osittaiseen ja pirstaleiseen näkymään lääkehoidon tiedoista. Tiedonhallinnan jatkokehittämisen osalta on varmistettava kehittämisen yhteistyön ja riittävän resursoinnin lisäksi selkeät vastuut ja tehtävät lääkehoidon keskeisille toimijoille mm. päällekkäisen kehittämistyön välttämiseksi. Samoin on edelleen varmistettava lääkehoidon tiedonhallinnan säätelyn kehittämistä siten, että se on digitaalisia ratkaisuja mahdollistavaa ja ajantasaista tietoturva ja -suoja huomioiden.

Apteekkilauden ja lääkkeiden jakelun kehittäminen

Apteekkilauden ja lääkkeiden jakelun kehittämisen tavoitteena on pienentää apteekkijärjestelmän osuutta lääkehoidon kustannuksista vaarantamatta lääkkeiden saatavuutta, palveluiden saavutettavuutta tai rationaalisen lääkehoidon toteutumista. Apteekkilauden uudistaminen edellyttää apteekkijärjestelmän tarkastelua kokonaisuutena. Apteekkilauden uudistamista sekä lääkejakein kehittämistä on tärkeää tehdä vaiheittain. Uudistamisen pohjana tulee olla selkeät tavoitteet lääkkeiden vähittäisjakeinlle sekä määriteltynä apteekkien rooli osana sosiaali- ja terveydenhuoltoa

Poikkihallinnollinen apteekkijaos julkaisi päätöksenteon tueksi helmikuussa 2023 selvityksen apteekkijärjestelmän kehittämistä. Selvityksessä on kuvattu ja arvioitu lääkkeen vähittäisjakein, apteekkien lupajärjestelmän, omistajuuden, talouden, palveluiden ja lääkkeiden etämyynnin nykytilaa sekä esitetty ehdotuksia jatkotoimenpiteiksi. Selvityksessä on myös arvioitu mahdollisuuksia laajentaa apteekkien omistajapohjaa. Selvitystyössä tuli huomioida hallituskaudella tehdyt säädösmuutokset, joilla oli vaikutusta apteekkilouteen.

Euroopan unionin lainsäädännössä lääkkeiden vähittäisjakein kuuluu jäsenmaiden kansallisen lainsäädännön piiriin. Suomessa apteekkilupajärjestelmää hallinnoi Fimea, jonka tehtävä on arvioida kansallisen apteekki-verkoston riittävyttä, väestön lääkkeiden ja apteekkipalveluiden saatavuutta muun muassa lupajärjestelmään liittyvän määrä- ja sijaintisääntelyn avulla. Lääkehuolto ja avohuollon lääkkeiden vähittäisjakein ovat välttämätön sosiaali- ja terveyspalvelu. Mikäli apteekkien omistajuutta ja lupajärjestelmää muutettaisiin, tulee arvioida julkisen palveluvelvoitteen osalta lääkkeiden vähittäisjakein järjestämisvastuu. Lisäksi tulee varmistaa mahdollisten muutosten viranomaisseuranta, -valvonta ja -ohjaus turvallisuuden, lääkkeiden ja palveluiden saatavuuden, taloudellisuuden sekä markkinoiden toimivuuden näkökulmasta. Apteekin omistajuutta tulee arvioida yhdessä muu säätelytarve huomioiden, jotta muutoksella tavoiteltavat hyödyt toteutuisivat optimaalisesti niin kullekin asiakkaalle kuin koko yhteiskunnalle.

Apteekkien talous muodostuu pääosin lääkkeiden ja ei-lääkkeellisten tuotteiden myynnistä. Lääkkeiden hinnat on määritetty lääketaksa-asetuksella ja apteekkien tuloeroja tasataan progressiivisella apteekki-verolla. Apteekkeilla on elinkeinovapaudesta poikkeava yksinoikeus myydä lääkkeitä, ja apteekkien tulonmuodostuksesta merkittävä osuus on yhteiskunnan rahoittamaa (sairausvakuutuskorvaukset). Edellä mainituista syistä johtuen apteekkien taloudellisia edellytyksiä valvotaan ja ohjataan kansallisesti.

Lääkemyynti muodostaa suurimman osan apteekkien liiketoiminnasta. Lääkemyynnin katteiden osuus on viime vuosina pienentynyt ja apteekkeille on syntynyt kannustimia panostaa ei-lääkkeellisten tuotteiden myyntiin, joissa kate on lääkemyyntiä suurempaa. Apteekkiloutta arviotaessa tulee ottaa huomioon myös apteekin yhtiömuoto: yksityiset apteekkarit ovat yksityisiä elinkeinonharjoittajia ja yliopiston apteekit toimivat osakeyhtiöinä. Yksityiset apteekkarit ovat verotussyistä perustaneet enenevässä määrin erillisiä osakeyhtiöitä, minkä vuoksi apteekkilauden kokonaisuuden läpinäkyvä tarkastelu, apteekkien vertailu ja siten apteekkeille määriteltävän sopivan palkkion muodostaminen on yhteiskunnan näkökulmasta haastavaa. Apteekkilauden tulee uudistaa kokonaisuutena siten, että huomioidaan apteekkien tosiasiallinen kannattavuus sekä turvataan maanlaajuinen apteekki-verkosto, rationaalisen lääkehoidon toteutumiseksi farmaseuttinen tuki (ml. lääkeneuvonta), lääkitysturvallisuus ja lääkkeiden saatavuus.

Apteekkien tarjoamien palveluiden tulee tukea asiakkaiden rationaalisen lääkehoidon toteutumista. Apteekkien ydintehtävä on lääkkeiden toimittaminen, jolla tarkoitetaan lääkkeen luovutusta

asiakkaalle apteekista. Lääkkeiden toimittamisen yhteydessä asiakkaalla tulee aina olla mahdollisuus saada lääke- ja hintaneuvontaa. Apteekkien antama lääkeneuvonta toteutuu pääsääntöisesti hyvin, mutta vaihtelevasti eri apteekeissa. Läkeneuvontaa tulee kehittää asiakaslähtöisyyden ja tasalaatuisuuden varmistamiseksi. Läkeneuvonnan toteutumisen ja laadun arvioimiseksi ja varmistamiseksi apteekkien antaman lääkeneuvonnan sisältö sekä apteekin rooli lääkeneuvonnan antajana tulisi määritellä nykyistä tarkemmin. Määrittely helpottaisi myös apteekkien lakisääteisen lääkeneuvonnan ja mahdollisen maksullisen lisäpalvelun välisen eron selkeyttämistä.

Apteekkien ja sosiaali- ja terveydenhuollon tekemä yhteistyö on tärkeää esimerkiksi lääkkeiden toimittamisessa, lääkemääräysten uusimisessa sekä farmaseuttisissa palveluissa. Yhteistyön tekeminen edellyttää toimijoilta yhteistä tahtotilaa ja yhteisesti sovittuja tavoitteita. Tällä hetkellä apteekkien ja sote-toimijoiden välillä on löydettävissä erilaisia tapoja yhteistyöstä, mutta niissä on erittäin suuria apteekki- ja aluekohtaista vaihtelua. Yhteistyötä haastaa puuttuva kommunikointiväline apteekkien ja muun sosiaali- ja terveydenhuollon väliltä.

Apteekkitoiminnan sääntely pohjautuu edelleen vahvasti lähipalvelutoimintaan, mikä rajoittaa uusien palvelumuotojen, erityisesti lääkkeiden etämyynnin, kehittämistä. Läkkeiden etämyynti tukee suomalaisen lääkkeiden vähittäisjakelun lähipalvelutoimintaa ja tätä kautta lisää lääkkeiden saatavuutta. Suomessa lääkkeiden etämyyntiä voi harjoittaa vain apteekin verkkopalvelutoimintana apteekkilupa pohjautuen. Verkkopalveluita tarjoaa tällä hetkellä yli 40 % apteekeista. Läkemyynti apteekin verkkopalvelun välityksellä on kuitenkin pääsääntöisesti pienimuotoista. Toiminnan kehittämistä rajoittavat nykysääntelyn rajoitteet esimerkiksi tiedonsiirron osalta sekä yksityisen apteekkarin toiminnan kehittämiseen käytettävissä oleva pääoma ja kannusteet toiminnan kehittämiseen.

Lääkehoidon ohjauksen ja rahoituksen kehittäminen

Lääkehoidon ohjauksen ja rahoituksen kehittämisen keskeisimpänä tavoitteena on lääkkeiden järkevä käyttö ja kustannusten hallinta. Julkisesti rahoitettu lääkehoidon kokonaisuus tulee määrittää lääketieteellisin perustein: näytön ja kustannusvaikuttavuuden arvion perusteella. Tavoitteena on myös vahvistaa kansallista ohjausta ja tukea alueellisen ohjauksen muodostamista lääkehuollossa.

Poikkihallinnollinen ohjaus- ja rahoitusjaos julkaisi linjausraportin huhtikuussa 2023, missä kuvataan lääkehoidon ohjauksen ja rahoituksen kehittämisen suuntaviivoja. Raportissa arvioidaan kansallisen ja alueellisten ohjausjärjestelmien sekä lääkkeiden arviointitoiminnan kehittämistarpeita ja lääkkeiden hintakilpailun edistämistä.

Avohoidon lääkkeiden rahoitusjärjestelmien osalta selvitystyön lähtökohdaksi otettiin sote-ministeriryhmän linjaus maaliskuulta 2022 lääkekorvausten valtion osuuden siirtämisestä osaksi hyvinvointialueiden rahoitusta. Lääkehoidon ohjaus vaatii kehittämistä rahoitusmallista riippumatta.

Valtakunnallisen ohjauksen tehostamiseksi lääkehoidot tulisi sisällyttää osaksi sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen ohjausta. Lisäksi tavoitteina tulisi olla lääkehoitojen ja lääkehuollon integraatio osaksi sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmän kokonaisuutta sekä edellytysten luominen palvelujen järjestäjille edistää rationaalista lääkehoitoa alueellaan. Kansallisen viranomaistoiminnan sekä terveydenhuollon järjestämisen että sen sisällön ohjauksen yhtenä tavoitteena olisi luoda pohja alueelliselle tietojohdamiselle ja ohjausrakenteiden muodostumiselle.

Taloudellisesti kestävä lääkehoidon rahoituksen turvaaminen edellyttää uusien teknologioiden arviointitoiminnan ja hankintamenettelyjen kehittämistä ja vahvistamista, lääkkeiden elinkaaren hyödyntämistä ja lääkkeiden hallittua käytöstä luopumista. Lääkkeiden erilaisia hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnin ja päätöksenteon periaatteita ja -menettelyjä tulisi lähentää ja yhdenmukaistaa. Nykyisin menettelyt riippuvat siitä, käytetäänkö lääkettä avo- vai sairaalahoidossa. Arviointitoiminnan uudistamistyötä tulisi toteuttaa samassa yhteydessä EU:n terveysteknologian arvioinnista annetun asetuksen (HTA-asetus) kansallisen toimeenpanon ja avohoidon lääkkeiden ehdollista korvattavuutta koskevan määräaikaisen lainsäädännön uudistamisen kanssa.

Hintakilpailun edistämistä olisi jatkossa syytä tarkastella laajemmin kuin vain nykyjärjestelmän ominaisuuksia muokaten ja avo- tai sairaalahoidossa käytettäviin lääkkeisiin keskittyen. Vaikutukset lääkkeiden saatavuuteen olisi huomioitava muutostarpeita arvioitaessa.

Suuntaviivat lääkeasioiden kehittämiseen jatkossa

Lääkeasioiden pitkäjänteistä kehittämistä tulee jatkaa. Kansallisen ohjauksen tulee tukea sellaisia lääkehoitoja, jotka edistävät väestön hyvinvointia, työ- ja toimintakyvyn säilyttämistä ja omatoimista selviytymistä. Lääkehoitojen kansallista arviointitoimintaa tulee uudistaa vastaamaan paremmin toimintaympäristön muutoksia.

Lääkehoitoa ja -jakelua on tarpeen kehittää ottamalla käyttöön asiakaslähtöisiä sekä ammattihenkilöiden tarpeisiin vastaavia digitaalisia palveluratkaisuja. Samalla tulee varmistaa laadukkaan tiedon parempi ja ajantasainen saatavuus sekä palveluiden toteuttamiseen että vaikuttavuusperusteiseen ohjaukseen. Rationaalisen lääkehoidon näkökulmasta on tarve kehittää nykyistä parempia, työtä tukevia työvälineitä ja parantaa tiedon hyödynnettävyyttä ohjauksen ja valvonnan näkökulmista. Kokonaisuuteen liittyy paitsi yhteentoimivien tiedonhallinnan ratkaisujen käyttöönotto mm. lääkityslistaan perustuen, myös tietotuotannon toimintamallien ja yhteistyön uudistamista sekä kansalliseen tietopohjaan liittyviä kehittämistarpeita.

Lääkkeiden vähittäisjakelun uusia toimintamalleja ja palveluratkaisuja sekä apteekkijärjestelmän uudistamista tuetaan kehittämällä lainsäädäntöä hallittuna kokonaisuutena ja terveystaloudellista lähtökohdista. Sääntelyn tulee olla asiakaslähtöistä ja vastata yhteiskunnan, muuttuvan toimintaympäristön ja kehittyvien lääkehoitojen tarpeisiin. Lääkkeiden vähittäisjakelun ja siihen liittyvien palveluiden tulee olla turvallisesti, laadukkaasti sekä kustannustehokkaasti järjestettyjä. Lisäksi lääkkeiden ja palveluiden saatavuus tulee turvata yhdenvertaisesti koko väestölle. Lääkkeiden etämyynnillä tuetaan ja täydennetään lääkkeiden vähittäisjakelua sekä edistetään osaltaan lääkkeiden saatavuutta. Apteekkien ja sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden yhteistyöllä tuetaan lääkehoitojen onnistumista. Uudistamista tulee jatkossakin tehdä yhdessä muun sote-alan kehittämisen kanssa. Apteekkitalouden rakennetta kehitetään rationaalista lääkehoitoa tukevaksi.

Lääkeasioiden uudistusta on välttämätöntä jatkaa seuraavilla hallituskausilla, jotta varmistetaan lääkkeiden järkevä ja kustannusvaikuttava käyttö samalla varmistuen yhteiskunnan rajallisten resurssien riittävyys. Hallituskaudella 2019-2023 on luotu pohja uudistuksen jatkolle tekemällä yhteistyössä kattavia selvityksiä sekä edistetty lakihankkeita. Lääkeasioiden uudistusta tulee jatkaa hallittuna kokonaisuutena, jotta toisiinsa vahvasti linkittyvät kokonaisuudet eivät eriytyisi ja tällöin menetettäisi mahdollisuutta kehittää lääkeasioita yhtenäisten tavoitteiden mukaisesti. Uudistusta tulee jatkaa myös mahdollisimman nopeasti. Mikäli uudistuksen jatko viivästyy, on vaarana, että kaudella 2019-2023 tehdyt selvitykset ehtivät vanhentua ennen kuin niitä ehditään hyödyntämään tulevassa lainvalmistelutyössä.

Liite 1. Lääkeasioiden uudistuksen koordinaatioryhmän jäsenistö (tilanne 04/2023)**Puheenjohtajat:**

Tuula Helander, johtaja, STM, pj

Elina Asola, erityisasiantuntija, STM, vpj

Jäsenet:

Reima Palonen, erityisasiantuntija, STM

Tapani Hämäläinen, lääkintöneuvos, STM

Lauri Pelkonen, johtaja, STM

Piia Vuorela, johtaja, Fimea

Johanna Nystedt, johtaja, Fimea

Sari Kujala, johtaja, Fimea

Hanna Koskinen, ryhmäpäällikkö, Kela

Jaana Kruuti, yliproviisori, etuuspäällikkö, Kela

Kimmo Rissanen, päätuoteomistaja, Kela

Toni Relander, lääketukkukaupan johtaja, THL

Annika Koivisto, erityisasiantuntija, THL, vj

Kirsti Tolonen, ylilääkäri, Valvira

Elise Pekkala, hallitusneuvos, TEM

Tuulia Hakola-Uusitalo, tutkimusjohtaja, KKV

Outi Luoma-Aho, budjettineuvos, VM, vj

Asiantuntijasihteerit:

Anne Hautala, erityisasiantuntija, STM

Ari Jansen, erityisasiantuntija, STM

Tuija Metsävainio, hallitussihteeri, STM

Kirsi Päivänsalo, neuvotteleva virkamies, STM

Tiina Satti, lakimies, STM

Emmi Vettenranta, asiantuntija, STM

Kukka-Maaria Virta, asiantuntija, STM

Riikka Vuokko, erityisasiantuntija, STM

Aleksi Westerholm, asiantuntija, STM

Liite 2. Lääkeasioiden uudistuksen julkaisut hallituskaudella 2019-2023

Lääkehoidon tiedonhallinnan kokonaisarkkitehtuurin esiselvitys: Työryhmämuistio. Palojoki, Sari; Tahvanainen, Heidi; Kaskinen, Timo; Siira, Timo; Vuokko, Riikka. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2019:58 <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4109-0>

Lääkehoidon kokonaiskustannukset ja apteekkitalous: Esiselvitys. Mäklin, Suvi; Laukkonen, Marja-Lisa; Aaltonen, Katri; Heino, Pekka; Koskinen, Hanna; Saastamoinen, Leena; Hyvärinen, Antti; Reinikainen, Leena. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2020:1 <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4132-8>

Lääkehoidon tiedonhallinnan kokonaisarkkitehtuuri. Vuokko, Riikka; Palojoki, Sari; Tahvanainen, Heidi; Kaskinen, Timo; Siira, Timo. Sosiaali- ja terveysministeriö 03/2020 <https://yhteistyotilat.fi/wiki08/display/SKLTJULK>

Selvitys lääkityslistan kehittämisestä: Arviointiraportti. Vesa, Janne; Saarinen, Heikki. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2020:6 <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4148-9>

Lääkehoidon tiedonhallinnan konsepti. Heikki Virkkunen, Toni Relander, Antti Malmivaara, Piritta Hiltunen, Marko Jalonen, Jarkko Närvänen. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 06/2020 <https://urn.fi/URN:NBN:fi-fe2020063046391>

Lääkietovarannon selvitys. Rannanheimo, Piia; Piispanen, Milja; Kuivämäki, Mika; Kujala, Sari; Leinonen, Eeva; Sallinen, Jukka; Kaskinen, Timo; Palojoki, Sari; Vuokko, Riikka. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2021:3 <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-8463-9>

Mikä lääkkeissä maksaa? Selvitys lääkkeiden hintaan vaikuttamisesta ja ohjauksesta. Kinnunen Mari; Laukkonen Marja-Lisa; Linnosmaa Ismo; Mäklin Suvi; Nokso-Koivisto Oskari; Saxell Tanja; Siikanen Markku; Toivanen, Otto; Valmari Nelli. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 2021:19 <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-383-194-0>

Lääkevalmisteiden hintakilpailun aktivointi ja väestön odotukset apteekkitoiminnalle. Saastamoinen, Leena; Airaksinen, Marja; Dimitrow, Maarit; Heino, Pekka; Hämeen-Anttila, Katri; Jauhonen, Hanna-Mari; Jormanainen, Vesa; Koskinen, Hanna; Reinikainen, Leena; Soppi, Aarni. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 2021:32 <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-383-409-5>

Verkkoapteekkitoiminnan ja lääkkeiden etämyynnin sääntelykehikko Pohjoismaissa: Tilannekatsaus. Westerholm Aleks; Hautala Anne. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2021:31 <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-6878-3>

Lääkietovarannon jatkoselvitys: Lääkietovarannon toimintaedellytykset valtakunnallisena palveluna. Rannanheimo, Piia; Piispanen, Milja; Tahvanainen, Heidi; Nurmi, Harri; Tuominen, Joonas; Kujala, Sari; Lassila, Katariina; Kaskinen, Timo; Palojoki, Sari; Vuokko, Riikka. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2021:32 <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-6882-0>

Lääkietovarannon ratkaisukuvaus. Rannanheimo P, Tahvanainen H, Kaskinen T, Vuokko R, Piispanen M, Tuominen J, Nurmi H, Kronholm K, Köli K, Saastamoinen L, Auraniemi K, Leinonen M, Koivisto A, Helin-Soilevaara H, Korpi J, Kujala S, Kurkijärvi U, Lohi S, Palonen R, Sihvo S. Sosiaali- ja terveysministeriö 04/2022 <https://yhteistyotilat.fi/wiki08/display/JULLARA>

Lääketiedon hyödyntäminen: Selvitysraportti. Aatola, Heikki; Kojo, Anna; Riihimäki, Elina; Vuokko, Riikka. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2022:9 <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-8687-9>

Lääkkeiden vähittäisjakelu ja apteekkijärjestelmät Euroopassa. Selvitys Suomesta ja kymmenestä muusta Euroopan maasta. Reinikainen, Leena; Kokko, Minttu; Mikkola, Heidi; Sinnemäki, Juha. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2022:25 <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-5415-1>

Selvitys apteekkien lakisääteiseen lääkeneuvontaan kuuluvista sisältökokonaisuuksista. Hämeen-Anttila, Katri; Mikkola, Heidi; Kokko, Minttu; Sinnemäki, Juha; Reinikainen, Leena. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2022:24 <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-5411-3>

Apteekkijärjestelmän kehittäminen: Nykytilan arviointi ja ehdotuksia jatkotoimenpiteiksi. Lääkeasioiden tiekartan poikkihallinnollisen koordinaatioryhmän alainen apteekkijaos. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2023:6 <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-5668-1>

Lääkehoidon ohjauksen kehittäminen. Rajaniemi, Sinikka. Sosiaali- ja terveysministeriö 02/2023 https://valtioneuvosto.fi/documents/1271139/2013549/Selvitys+SR+15.1.23_final.pdf/000f9c8b-159b-5c32-5874-4c204a9c610f/Selvitys+SR+15.1.23_final.pdf?t=1675761745353

Kohti rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon tietojohdamista: Selvitys lääkehoidon ja lääkkeiden käytön dataperustaisesta ohjauksesta. Rannanheimo, Piia; Kokko, Minttu; Piispanen, Milja; Nevalainen, Paula; Saarinen, Sanna; Tahvanainen, Heidi. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2023:11 <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-6879-0>

Lääkehoidon ohjaus ja rahoitus: Kehittämisen suuntaviivat. Lääkeasioiden tiekartan poikkihallinnollisen koordinaatioryhmän alainen ohjaus- ja rahoitusjaos. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2023:15 <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-8361-8>