



LÄÄKEHOIDON OHJAUKSEN KEHITTÄMINEN

Selvityshenkilön raportti

Tiivistelmä

Lääkehoitoa ja lääkehuollon toimintaa tulee kehittää kokonaisuuksina. Lääkehoidon optimoinnin viitekehyksenä tulee olla sosiaali- ja terveydenhuollon palveluketjut ja -kokonaisuudet ja lääkehuollon kehittämisen viitekehyksenä tarvittavan lääkevalikoiman saatavuus oikea-aikaisesti sosiaalisesti, taloudellisesti ja ekologisesti kestävällä tavalla. Lääkehoidon ohjaus- ja arviointitoiminnan kehittämiseksi sääntelyn muutostarpeet ovat laajat ja kohdentuvat palvelujen järjestämistehtävien tarkempaan määrittelyyn, tuottamista koskevan sääntelyn vahvistamiseen sekä eri viranomaisten tehtävien tarkentamiseen. Ohjauksen toimintamallien kehittämisessä on huomioitava EU-lainsäädäntö.

Sinikka Rajaniemi

Sisällys

SELVITYSTYÖN TOTEUTUS	2
YHTEENVETO	3
JOHDANTO	4
SELVITYKSEN LÄHTÖKOHDAT	6
LÄÄKEHOIDON OHJAUKSEN KESKEISET PERUSTEET	11
OSA I: SELVITYS JA ARVIO OHJAUKSEN KEINOISTA ALUEELLISEN SEURANNAN JA OHJAUKSEN VAHVISTAMISEKSI	14
Sosiaali- ja terveydenhuollon rakenteiden uudistus ja ohjauksen määritelmä	14
Alueellisen ja kansallisen ohjauksen näkökulmia	18
Sosiaali- ja terveydenhuollon ohjauskeinojen kehittäminen rationaalisen lääkehoidon varmistamiseksi	20
Yhteenveto	24
OSA II: SELVITYS KANSALLISEN LÄÄKEHOITOJEN ARVIOINTITOIMINNAN KEHITTÄMISESTÄ JA VAIHTOEHTOISISTA VASTUUVIRANOMAISISTA HUOMIOIDEN AIKAISEMMIN LAADITUT SELVITYKSET	26
Nykyiset arviointi- ja päätöksentekoprosessit	26
EU:n HTA-asetus	28
Arvio lääkevalmisteiden arviointitoiminnasta ja tavoitteet kehittämiselle	29
Arviointitoimintaan liittyvät toimenpide-ehdotukset	31
OSA III: SELVITYS LÄÄKEHOITOJEN NÄYTTÖÖN PERUSTUVAN PÄÄTÖKSENTEON, KOHDENTAMISEN JA HALLITUSTA KÄYTÖSTÄ LUOPUMISEN MENETTELYIDEN KEHITTÄMISESTÄ	33
Päätöksenteon nykytilan arvio ja tavoitteet kehittämiselle	33
Kansainväliset esimerkit päätöksentekoon liittyen	35
Toimenpide-ehdotukset lääkehoitojen näyttöön perustuvan päätöksenteon, kohdentamisen ja hallitusta käytöstä luopumisen menettelyiden kehittämisestä	37
OSA IV: ARVIO TOIMENPIDE-EHDOTUSTEN EDELLYTTÄMISTÄ RESURSSITARPEISTA	39
Eteneminen	40

Selvitystyön toteutus

Lääkehoidon ohjauksen kehittäminen -selvitystyö toteutettiin 1.2.2022-31.12.2022 osana sosiaali- ja terveysministeriön lääkehoidon tiekartan toimeenpanoon liittyvää ohjaus- ja rahoitusjaoksen työtä. Lääkehoidon ohjaukseen, lainsäädäntöön ja tulevaan kehitykseen liittyviä näkemyksiä kartoitin keskustelemalla Fimean, THL:n, Valviran ja Kelan asiantuntijoiden kanssa. Henkilökohtaisista lääkealan ja sosiaali- ja terveydenhuollon asiantuntijayhteyksistä on ollut suurta apua selvityksen toteuttamisessa. Selvitystyön tausta-aineistona käytin lääkealaan liittyviä julkaisuja ja viime vuosina sosiaali- ja terveysministeriössä valmistuneita sotea, rationaalista lääkehoitoa ja muita lääkehoitoa ja lääkealaa sivuavia raportteja ja muistioita.

Työni etenemiseen vaikuttivat ohjaus- ja rahoitusjaoksen puheenjohtajan, johtaja Lauri Pelkosen kanssa käymäni lukuisat keskustelut. Selvityksen etenemistä esittelin 14.6.2022, 18.11.2022 ja 13.1.2023 ohjaus- ja rahoitusjaoksen kokouksissa.

Kiitän kaikkia työni eri vaiheissa ja kokonaisuuden työstämisessä mukana olleita.

Espoossa tammikuussa 2023

Sinikka Rajaniemi, FaL

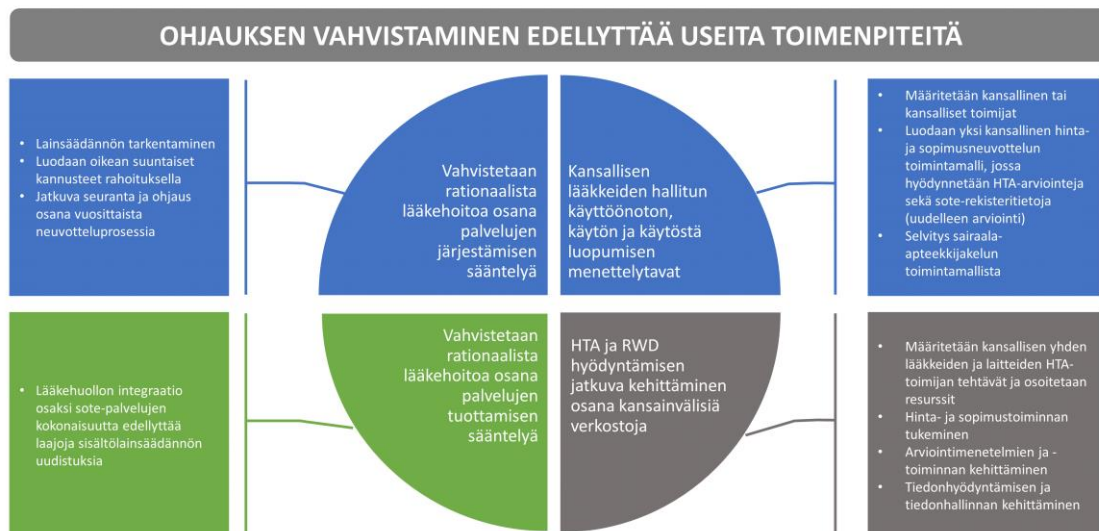
ylivohtaja emerita

Yhteenveto

Sote-uudistuksen keskeisenä tavoitteena on palvelujen kehittäminen siten, että asiakkaiden tarpeita vastaava palvelut voidaan turvata laadukkaasti, yhdenvertaisesti ja kustannusvaikuttavasti. Laki sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä määrittelee hyvinvointialueiden velvoitteet palvelujen järjestämisessä ja vahvistaa kansallista palvelujärjestelmän ohjausta. Vaikka lääkehoitoja ja lääkejakelua ei ole erikseen tunnistettu säädöksissä tai hallituksen esityksen esitöissä, liittyy järjestämistehtäviin useita lääkehoitojen ja lääkejakelun erityiskysymyksiä. Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmaa ja tiekarttaa lääkeasioiden uudistukselle on valmisteltu sote-uudistuksen valmistelun rinnalla. Käytännössä tämä selvitys kokoa yhteen aikaisemmissa selvityksissä koottuja kehittämistarpeita lääkehoidon alueelliseen ohjaukseen, lääkevalmisteiden hoidolliseen ja taloudelliseen arviointitoimintaan sekä näyttöön perustuvaan päätöksentekoon liittyen.

Sote-uudistuksen toimeenpanon myötä on mahdollista toteuttaa lääkehuollon rakenteiden eli hallinnon, rahoituksen ja palvelujen kehittämisen uudistus. Uudistuksen tavoitteena olisi vahvistaa lääkehoidon ja lääkkeiden jakelun ohjausta osana sote-palvelujen ohjauskokonaisuutta sekä luoda edellytykset lääkehoidon tunnistettujen haasteiden ratkaisuun tutkimukseen ja palvelujärjestelmässä integroituun kehittämiseen perustuen. Ohjauksen kehittämisen tavoitteeksi on asetettava katkeamaton ja hallittu lääkehoidon prosessi osana henkilökeskeistä hoitoa ja hoivaa. Lääkehuollon ja sen eri toimijoiden tehtävänä on tukea lääkehoidon tavoitteiden onnistumista sekä yksilö- että väestötasolla tarkasteltuna. Lääkehoitoa ja lääkehuollon toimintaa tulee kehittää kokonaisuuksina. Lääkehoidon optimoinnin viitekehyksenä tulee olla sosiaali- ja terveydenhuollon palveluketjut ja -kokonaisuudet ja lääkehuollon kehittämisen viitekehyksenä tarvittavan lääkevalikoiman saatavuus oikea-aikaisesti sosiaalisesti, taloudellisesti ja ekologisesti kestävällä tavalla. Lääkehoidon ohjaus- ja arviointitoiminnan sääntelyn muutostarpeet ovat kokonaisuutena laajat ja liittyvät palvelujen järjestämiseen, tuottamiseen sekä eri viranomaisten tehtäviin (kuva 1). Näyttöön perustuva viranomaistoiminta on parhaan saatavilla olevan tiedon harkittua käyttöä. Parhaan mahdollisen tiedon hyödyntäminen lähestymistapana on vahvasti kehittyvä ja samoin näyttöön perustuvat päätöksenteon toimintamallit huomioiden tosielämän tiedon (RWD) hyödyntämisen. On tärkeää kehittää kansallista ohjausta siten, että Suomen on mahdollista olla vaikuttavasti mukana myös tässä kehityksessä.

Lääkehoidon ohjauksen vahvistaminen edellyttää tietoa, jonka saatavuus ja hyödyntäminen on tunnistettu puutteelliseksi. Kehittämistarpeita on tunnistettu laajasti ja laadittu kehittämisspolku sekä lääkehoitojen tiedonhallinnan että lääkevalmisteiden tiedon paremman saatavuuden, laadun ja yhteentoimivuuden edistämiseksi. Lääkehoidon ohjauksen vahvistaminen edellyttää, että tiedonhallintapalveluja (kuten Kanta-lääkityslista ja lääketietovaranto-viranomainen) kehitetään kansallisesti, resursoidaan riittävästi ja varmistetaan kehittämisen yhtäaikaisuus lääkehoidon ohjaustehtävien, ohjausprosessien sekä lääkehoidon ja -jakelun toimintamallien kehittymisen kanssa. Lisäksi on osoitettava toimivaltaiset ohjaavat tahot, jotka hyödyntävät tietoa päätöksenteon pohjana. Rationaalisen lääkehoidon järjestämisen alueellisen ohjauksen perustana tulisi käyttää valtakunnallisia tavoitteita ja mittareita, joita ei ole toistaiseksi määritetty tukemaan sote-uudistuksen toimeenpanoa lääkehoidon kysymyksissä tai sairaala-apteekkitoiminnan organisoinnissa. Myöskään sairaala-apteekkitoimintaan liittyviä välttämättömiä säädösmuutoksia ei ole toteutettu. Alueille kohdistuvan tuen ja ohjauksen puutetta lääkehoitoon ja -jakeluun liittyvissä kysymyksissä voidaan pitää merkittävänä rationaalisen lääkehoidon esteenä, joka tulisi pikaisesti korjata.



Kuva 1 Lääkehoidon kansallisen ohjauksen vahvistaminen edellyttää useita toimenpiteitä kansalliseen viranomaistoimintaan, palvelujen järjestämiseen ja tuottamiseen liittyen.

Johdanto

Sote-uudistuksen keskeisenä tavoitteena on palvelujen kehittäminen siten, että asiakkaiden tarpeita vastaava palvelut voidaan turvata laadukkaasti, yhdenvertaisesti ja kustannusvaikuttavasti. Erikoissairaanhoidon, perusterveydenhuollon ja sosiaalihuollon palvelut yhteensovitetaan tarkoituksenmukaisesti kokonaisuuksiin, varmistetaan eri palvelujen yhteentoimivuus katkeamattomissa palveluketjuissa ja toimitaan asiakaslähtöisesti. Lääkehoito on yleisesti käytetty hoitomenetelmä ennaltaehkäisyssä, hoidossa ja oireiden lievittämisessä. Lääkehoitoprosessi on yksi terveydenhuollon monimutkaisimpia kokonaisuuksia, joka läpi leikkaa useiden organisaatioiden rajapintoja ja vastuualueita, yhdistää eri ammattiryhmien tehtäviä ja edellyttää vahvaa lääkkeen käyttäjien asemaa ja mukaan ottamista hoitoon sitoutumisen ja hoitotavoitteiden saavuttamiseksi. Lääkehoidot ovat kehittyneet nopeasti ja lääketieteellisyys tuo tarjolle jatkuvasti uusia hoidollisia mahdollisuuksia. Samaan aikaan muun muassa ikääntymisen, elintapasairauksien ja yhä paremman diagnostiikan myötä lääkehoitojen kysyntä ja tarve lisääntyvät. Lääkehoidon ohjauksen keskeinen haaste on tasapainottaa kysyntää ja tarvetta rajallisten resurssien ja jatkuvasti lisääntyvän tarjonnan viitekehityksessä. Lääkehoitoon kohdennettavilla resursseilla on tarkoituksenmukaista saada mahdollisimman paljon hyvinvointia, terveyttä ja toimintakykyä.

Toimiva ja vaikuttava sote-palvelujärjestelmä edellyttää sujuvaa kansallisten ja alueellisten toimijoiden välistä yhteistyötä sekä laadukasta tietoa palvelutarpeesta ja sen muutoksista, palvelujen laadusta, vaikutuksista, turvallisuudesta sekä kustannuksista (tietopohja). Sote-uudistuksen myötä muuttuva palvelujärjestelmän ohjaus- ja päätöksenteko rakentuu sujuvan yhteistyön ja

vuorovaikutuksen sekä yhtenäisen tietopohjan varaan¹. Hyvinvointialueiden johtamisessa, kansallisten viranomaisten toiminnassa sekä ministeriöiden ja valtioneuvoston ohjauksessa on tarkoitus hyödyntää valtakunnallisesti yhtenevällä tavalla kehittyvää tietopohjaa². Hoidon ja palvelujen laatua on tarkoitus seurata ja kehittää muun muassa kansallisten laaturekisterien tarjoaman tiedon avulla³. Nämä yleisen tason tavoitteet yhtenäisestä tietopohjasta ja hoidon laadun seurannasta ja parantamisesta koskevat myös lääkehoitoa.

Tässä selvityksessä pohditaan, miten palvelujen järjestämisvastuuta ja palvelutuotannon tehtäviä tulisi tulkita lääkehoidossa ja lääkehuollossa. Laki sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä määrittelee hyvinvointialueiden veloitteet palvelujen järjestämisessä ja vahvistaa kansallista palvelujärjestelmän ohjausta. Lääkehoitoja ja lääkejakelua koskeva substanssilainsäädäntö jakaantuu useisiin eri lakeihin. Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) on laatinut lainsäädännön nykytilan arvion⁴ ja koostanut kehittämistarpeita Marinin hallitusohjelman⁵ mukaisesti kolmessa kokonaisuudessa: 1) lääkehoidon ohjauksen ja rahoituksen kehittäminen, 2) apteekkilaudon ja lääkkeiden jakelun kehittäminen, 3) tiedonhallinnan ja digitaalisten työvälineiden kehittäminen.

Tämä selvitys lääkehoidon ohjauksen kehittämisestä uusissa sosiaali- ja terveydenhuollon palvelurakenteissa on taustaselvitys STM:n lääkeasioiden tietokartan poikkihallinnollisen koordinaatioryhmän alaiselle lääkehoidon ohjaus- ja rahoitusjaokselle. Selvitys koostuu neljästä kokonaisuudesta:

- 1) Selvitys ja arvio ohjauksen keinoista alueellisen seurannan ja ohjauksen vahvistamiseksi ottaen huomioon ohjauksen edellyttämät tietopohjan kehittämistarpeet
- 2) Selvitys kansallisen lääkehoitojen arviointitoiminnan kehittämisestä ja vaihtoehtoisista vastuuviranomaisista huomioiden aikaisemmin laaditut selvitykset
- 3) Selvitys lääkehoitojen näyttöön perustuvan päätöksenteon, kohdentamisen ja hallitusta käytöstä luopumisen menettelyiden kehittämisestä
- 4) Arvio toimenpide-ehdotusten edellyttämistä resurssitarpeista.

Selvitys kokoaa sote-uudistuksen toimeenpanon edetessä tarvittavia lääkkeitä ja osin lääkkeiden jakelua koskevia kehittämistarpeita sekä osin täydentää jo aikaisempia selvityksiä^{4, 6, 7}. Selvitys keskittyy toimeksiannon mukaisesti lääkehoidon kansalliseen ohjaukseen sekä alueellisen seurannan ja ohjauksen kehittämiseen. Lääkevalmisteiden käyttöönottoa, käyttöä sekä hoidon vaikuttavuutta ja kohtuuhintaisuutta ohjataan useilla eri keinoilla. Näiden arviointi sekä kehittämistarpeet kuuluvat tämän selvityksen piiriin. Vaikuttavuuden seuranta tukevat muun muassa lääketietoon kohdistuvat tämän selvityksen kanssa osin rinnakkain valmistuvat selvitykset

¹ Sote-uudistus ja ohjaus <https://soteuudistus.fi/ohjaus-ja-vuorovaikutus>

² Sosiaali- ja terveysministeriö. Toivo-ohjelma. Saatavilla: <https://soteuudistus.fi/toivo-ohjelma>

³ Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. Sosiaali- ja terveydenhuollon laaturekisterit. Saatavilla: <https://thl.fi/fi/web/sote-uudistus/sote-arviointi-ja-tietopohja/terveydenhuollon-kansalliset-laaturekisterit>

⁴ Sosiaali- ja terveysministeriö 2019. Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista: Virkamiesmuistio. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2019:5. Saatavilla: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4027-7>

⁵ Valtioneuvosto 2019. Osallistava ja osaava Suomi – sosiaalisesti, taloudellisesti ja ekologisesti kestävä yhteiskunta. Saatavilla: <https://valtioneuvosto.fi/marinin-hallitus/hallitusohjelma>

⁶ Sosiaali- ja terveysministeriö 2018. Rationaalisen lääkehoidon loppuraportti. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2018:15. Saatavilla: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3915-8>

⁷ Sosiaali- ja terveysministeriö 2018. Lääkekorvausjärjestelmän kehittäminen: Selvityshenkilön loppuraportti. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2018:20. Saatavilla: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3933-2>

ja hankkeet^{8,9}. Selvitys kokoaa rationaalisen lääkehoidon edellyttämät kehittämistarpeet painottuen kansallisen ohjauksen menettelytapoihin, mutta sivuaa lääkehoitoprosessien kannalta oleellisin osin myös lääkejakelua. Lääkkeiden saatavuutta, velvoitevarastointia ja laajemmin lääkejakelun toimintaa ohjataan yksityiskohtaisesti säädöksin ja viranomaismääräyksin, joiden kehittämistarpeet eivät ole kuuluneet tämän selvityksen toimeksiantoon. Myöskään alueellisen tason rakenteita lääkehoitojen ja -jakelun seurannasta, ohjauksesta ja arvioinnista ei ole käsitelty selvityksessä, mutta tällaisen selvityksen tekeminen alueiden yhteistyössä järjestämisvastuuseen kuuluvan lääkehoidon ja -jakelun organisoinnista ja ohjauksrakenteista voisi olla hyödyllinen tukemaan lääkehoitojen järjestämistehtävien ja alueellisen ohjauksen yhtenäistä kehittämistä.

Selvityksessä on käytetty rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman yhteydessä kuvattuja termejä¹⁰. Selvitys perustuu sote-uudistuksen valmistelun ja toimeenpanon tuen materiaaleihin, nykyisen lainsäädännön tarkasteluun sekä laajasti eri lääkealan sidosryhmien kanssa käytyihin keskusteluihin. Raportin yhteen kokoamisen ja eri yhdyspintojen hallinnan osalta työtä ovat tukeneet Piia Rannanheimo ja Heidi Tahvanainen. Selvitystyötä on ohjannut STM:n lääkeasioiden uudistuksen ohjaus- ja rahoitusjaos.

Selvityksen lähtökohdat

Lääkehoito

STM:n mukaan terveydenhuoltoon sisältyvät terveyden ja hyvinvoinnin edistäminen, perusterveydenhuolto ja erikoissairaanhoido. Lääkepolitiikka 2020 asiakirjan¹¹ mukaan ”lääkehuolto on osa sosiaali- ja terveystalouden järjestelmää” ja ”lääkehuollon keskeinen tavoite on mahdollistaa tehokas, turvallinen, tarkoituksenmukainen ja taloudellinen lääkehoito kaikille sitä tarvitseville”. Tämän jälkeen lääkeasioiden kehittämistavoitteita on määritelty yksityiskohtaisesti laajassa sidosryhmäyhteistyössä laaditussa rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmassa⁶ ja sosiaali- ja terveysministeriön virkamiesten laatimassa lääkehuollon rakenteiden uudistamisen tiekartassa⁴. Lääkehoidon ohjausta on selvitetty aikaisemmin muun muassa selvityshenkilö Heikki Ruskoahon johdolla lääkekorvausjärjestelmän kehittämistarpeita koskevassa työssä⁷.

Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma

⁸ Sosiaali- ja terveysministeriö 2022. Lääketietovarannon ratkaisukuvaus. Saatavilla: <https://yhteistyotilat.fi/wiki08/display/JULLARA>

⁹ Rannanheimo ym. selvitys toimintamalliehdotuksesta ja tiekartta dataperusteisen toiminnan tehostamiseksi, mahdollistamiseksi ja selkiyttämiseksi lääkehoitoon ja lääkkeiden käyttöön liittyvissä keskeisissä käyttötapauksissa. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita. Valmistuu maaliskuussa 2023

¹⁰ Sosiaali- ja terveysministeriö. Julkaisut ja raportit rationaalisesta lääkehoidosta. Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman loppuraportissa käytetyt määritelmät. Saatavilla: <https://stm.fi/documents/1271139/7229376/Loppuraportin+k%C3%A4sitteet.pdf/c11d909e-8748-49dd-a138-069bb133c1b2/Loppuraportin+k%C3%A4sitteet.pdf?t=1520944602000>

¹¹ Sosiaali- ja terveysministeriö 2011. Lääkepolitiikka 2020. Kohti tehokasta, turvallista, tarkoituksenmukaista ja taloudellista lääkkeiden käyttöä. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2011:2. Saatavilla: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3101-5>

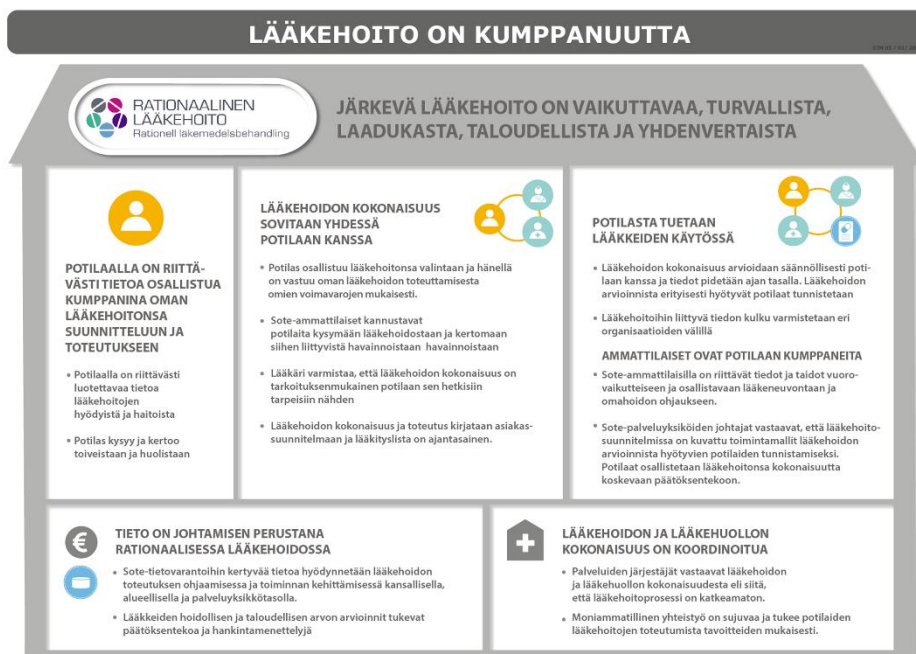
Rationaalinen eli järkevä lääkehoito on vaikuttavaa, turvallista, laadukasta, taloudellista ja yhdenvertaista (kuva 2). Lääkehoito on kohdallaan, kun ihminen ottaa niitä lääkkeitä, joita tarvitsee, ohjeiden mukaan, oikeaan aikaan ja sopivan annoksen. Tarkoituksenmukaisten toimintatapojen, oikean tiedon ja sen jakamisen avulla voidaan optimoida potilaan lääkitys kohdalleen. Lääkkeiden oikeasta käytöstä hyötävät niin potilas kuin yhteiskuntakin. Kun turhat ja tarpeettomat lääkkeet otetaan pois käytöstä tai lisätään puuttuvia lääkkeitä, potilaan hoitotavoitteet toteutuvat paremmin ja voidaan saada aikaan tavoiteltuja hyötyjä. Rationaalinen lääkehoito on osa sosiaali- ja terveydenhuollon sosiaalisen, taloudellisen ja ekologisen kestävyuden perustaa.



Kuva 2 Rationaalinen lääkehoito on onnistuessaan vaikuttavaa, turvallista, taloudellista, yhdenvertaista ja laadukasta (Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma⁶).

Rationaalinen lääkehoito edellyttää eri toimijoiden välistä kumppanuutta (kuva 3). Toimeenpano-ohjelmassa⁶ linjataan tavoitteita kansallisille toimijoille, palvelujen järjestäjille, palveluiden tuottajille, sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisille ja lääkkeiden käyttäjille tavoitteena toiminnallinen lääkehuollon ja sote-palvelujen integraatio. Linjaukset vuoteen 2022 olivat:

- Lääkehoitoa ja lääkehuoltoa johdetaan tiedolla kansallisesti, alueellisesti ja palveluyksiköissä
- Palveluiden järjestäjät vastaavat lääkehoidon ja lääkehuollon kokonaisuudesta
- Sosiaali- ja terveydenhuollon palveluyksiköt vastaavat, että lääkehoidon kokonaisuus on hallittu (lääkehoitoprosessi)
- Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaiset toteuttavat rationaalista lääkehoitoa
- Lääkkeiden käyttäjät käyttävät lääkkeitä järkevästi ja yhdessä sovitun mukaisesti.



Kuva 3 Rationaalinen lääkkeitöhoito perustuu kumppanuuteen eri toimijöiden välillä (Rationaalisen lääkkeitöhoiton toimeenpano-ohjelma⁶).

Toimeenpano-ohjelma laadittiin sote-uudistuksen rinnalla osana palvelujärjestelmän reformeja, joten ohjelman tavoitteet liittyen sote-uudistuksen alueelliseen toimeenpanoon ovat edelleen ajankohtaisia:

- Alueellisen ohjauksen perustana käytetään kansallisia linjauksia
- Alueilla on toimivat rakenteet eri toimijöiden välisen moniammatillisen yhteistyön ja lääkkeitöjen ohjauksen varmistamiseen
- Sähköiset päätöksenteontukijärjestelmät ja luotettavat lääkkeitöinformaatiolähteet ovat laajassa käytössä
- Läkkeitöiden käyttäjiä tuetaan yhä enemmän ottamaan vastuuta oman lääkkeitönsä asianmukaisesta toteuttamisesta, omien voimavarojensa ja mahdollisuuksiensa mukaisesti.

Läkkeitökorvausjärjestelmän ja ohjauksen kehittäminen

Läkkeitökorvausjärjestelmän kehittämisestä on julkaistu selvityshenkilö Heikki Ruskoahon laatima loppuraportti⁷. Raportissa on arvioita mm. kansallisen lääkkeitöhoiton ohjauksen vahvistamisesta, alueellisen ohjauksen muodostumisesta, tiedonhallinnan ja digitaalisten työkalujen kehittämisestä ja kustannusvaikuttavan lääkkeitöhoiton edistämisestä useilla toimenpiteillä. Selvityshenkilö Ruskoahon keskeisiä ehdotuksia olivat yhtenäinen kansallinen lääkkeitöiden hoidollisen arvon arviointi ja kustannusvaikuttavuusarviointi kattavasti kansallisella tasolla kaikille lääkkeitöille lääkkeitömuodosta riippumatta. Hän ehdotti avohuollon reseptiläkkeitöiden ja sairaalaläkkeitöiden hoidollisen arvon arviointitoiminnan ja päätöksenteon yhdistämistä yhteen yksikköön (lautakuntaan). Lisäksi selvityshenkilö ehdotti, että lääkkeitökorvausjärjestelmää ja Kelan toimeenpanojärjestelmää olisi kehitettävä huomioimaan nykyistä paremmin hyvän hoitokäytännön mukainen hoito ja tuettava myös näillä ohjauksvälineillä rationaalista lääkkeitöhoitoa. Ehdollisen korvattavuuden malli tulisi vakinaistaa ja ottaa käyttöön erityisen kalliiden ja innovatiivisten lääkkeitöiden hallittuna käyttöönottona myös sairaaloissa. Selvityshenkilö otti kantaa myös lääkkeitöhoiton rahoitukseen ja perusteli

lääkekorvauksien rahoituksen valtion osuuden siirtämistä hyvinvointialueille (maakunnille) yleiskatteellisena mm. sillä, että hyvinvointialueille (maakunnille) muodostuisi kannuste hallita lääkekustannuksia ja ohjata lääkkeen määräämistä (edulliset valmisteet, viitehintajärjestelmä, biosimilaarit) alueillaan kustannusvaikuttavasti.

Marinin hallituksen sote-ministerityöryhmä linjasi monikanavarahoituksesta 14.3.2022 julkaistun tiedotteen mukaan: ”Lääkekorvausten osalta rahoitusvastuu siirretään hyvinvointialueille vuonna 2026. Lääkehoitojen järjestämisvastuisiin ei tulisi muutoksia, eikä muutos vaikuttaisi lääkkeiden korvattavuuteen”¹².

Lääkeasioiden uudistus tiekartan suuntaviivojen mukaan

Kolmelle hallituskaudelle (vuodet 2019–2031) ulottuvissa lääkeasioiden uudistuksissa on tunnistettu useita lääkehoidon ja lääkehuollon kansallisen kehittämisen tarpeita, jotka perustuvat STM:n virkamiesten lääkehoitoja ja lääkejakelua ohjaavan sääntelyn arviointiin ja nykytilan haasteiden tunnistamiseen⁴. Lääkehoidon nykytilan haasteet liittyvät lääkehoidon kokonaisuuden tarkoituksenmukaisuuden hallintaan sekä potilastasolla että toimintayksiköissä, lääkehoidon taloudellisuuteen ja yhdenvertaisuuteen sekä lääkkeiden saatavuuteen (kuva 4). Sote-uudistuksen toimeenpanon myötä on mahdollista toteuttaa lääkehuollon rakenteiden eli hallinnon, rahoituksen ja palvelujen kehittämisen uudistus. Uudistuksen tavoitteena olisi vahvistaa lääkehoidon ja lääkkeiden jakelun ohjausta osana sote-palvelujen ohjauskokonaisuutta sekä luoda edellytykset rationaaliseen lääkehoitoon tutkimukseen ja palvelujärjestelmässä integroituun kehittämiseen perustuen.

¹² Valtioneuvosto 2022. Tiedote: Sote-ministerityöryhmä linjasi monikanavarahoituksen tiekartasta. Saatavilla: <https://valtioneuvosto.fi/-/1271139/sote-ministerityoryhma-linjasi-monikanavarahoituksen-tiekartasta>



Muokattu lähteestä STM raportteja ja muistioita 2019:5

Kuva 4 Lääkehoitoon liittyviä nykytilan haasteita (Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista⁴).

Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategia

Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategialla ja toimeenpanosuunnitelmalla 2022–2026 edistetään osallisuutta, turvallisuutta vahvistavia toimia ja turvallisuuskulttuurin johtamista Suomessa¹³. Lääkkeiden käytön osalta keskeinen strategian tavoite on lisätä turvallisuutta yhtenäistämällä toimintatapoja. Nykytilassa lääkehoidon turvallisuuteen liittyvät poikkeamat ovat sosiaali- ja terveydenhuollossa yleisimpien haitta- ja vaaratapahtumien joukossa. Lääkehoidon turvallisuuspoikkeamista ei ole käytössä kattavaa kansallista tietoa. Strategisten tavoitteiden saavuttamisen kärkeimmäksi onkin pystytty osoittamaan, että lääkehoidon haittatapahtumien määrä on laskusuuntainen.

Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategian toimeenpano edistää rationaalista lääkehoitoa ja vahvistaa osaltaan lääkehoidon ohjausta. Asianmukaisen ja turvallisen lääkehoidon varmistaminen edellyttää vahvaa sääntelyä. Palvelunjärjestäjillä ja -tuottajilla on keskeinen rooli alueen lääkitysturvallisuuden kehittämisessä ja turvallisuuden seurannassa. Omavalvonnan osana valvotaan lääkehoitosuunnitelmien¹⁴ toteutumista omissa palveluyksiköissä ja ostopalveluissa. Palveluntuottajat huolehtivat, että yksiköillä on riittävä tuki turvallisen lääkehoidon suunnitteluun, lääkehoidon turvalliseen toteuttamiseen ja moniammatillisten lääkehoidon arviointien tekemiseen

¹³ Sosiaali- ja terveysministeriö 2022. Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategia ja toimeenpanosuunnitelma 2022-2026. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2011:2. Saatavilla: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-8464-6>

¹⁴ Lääkehoitosuunnitelman laatimista, seuranta ja lääkehoitoprosessin kehittämistä tukee sosiaali- ja terveysministeriön suositus Turvallinen lääkehoito: Opas lääkehoitosuunnitelman laatimiseen. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2021:6. Saatavilla: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-8682-4>

STM:n turvallinen lääkehoito-oppaan mukaisesti. Lääkehoitoprosessi on monivaiheinen, ja lääkitysturvallisuus edellyttää kaikkien siihen osallistuvien yhteistyötä avoapteekit ja omaishoitajat mukaan lukien. Kanta-palveluihin sisällytettävä kansallinen lääkityslista parantaa käyttönotettaessa lääkitysturvallisuutta, kun eri ammattilaisilla on pääsy tarvitsemiinsa lääkitystietoihin ja mahdollisuus kirjauksiin lääkehoitoprosessin eri vaiheissa. Tarvittavien tietojen saanti ja kirjausoikeuksien laajentaminen esim. avoapteekkien farmaseuteille, proviisoreille tai lääkekoulutuksen saaneille kotihoidon ammattilaisille voi olla perusteltua mm. lääkitystiedon ajantasaisuuden varmistamiseksi.

Lääkehoidon ohjauksen keskeiset perusteet

Terveydenhuollon tavoitteet on määritelty terveydenhuoltolaissa¹⁵. Tämän mukaan toiminnan on perustuttava näyttöön ja hyviin hoito- ja toimintakäytäntöihin ja oltava laadukasta, turvallista ja asianmukaisesti toteutettua. Lääkehoidon osalta tämä edellyttää tarkoituksenmukaista hoidon tarpeen arviointia, diagnostiikkaa sekä näyttöön perustuvaa hoitopäätöstä eli lääkkeen määräämistä. Lääkehoitoprosessi¹⁶ on kokonaisuus, joka läpi leikkaa useita organisaatioiden rajapintoja lääkkeen käyttäjän asioidessa eri sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköissä sekä apteekissa. Koko lääkehoitoprosessin matkalla eri sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden toiminta tulee olla hyvien hoito- ja toimintakäytäntöjen mukaista ja potilas- sekä lääkitystiedot tulee olla ajantasaisesti kaikkien hoitoon osallistuvien käytettävissä, myös apteekkeissa lääkkeen käyttäjän tai hänen omaisensa asioidessa. Lääkehoidon ohjauksessa keskeistä on tukea rationaalisen lääkehoidon toteutumista lääkehoitoprosessin eri vaiheissa. Käytännössä tämä tarkoittaa eri sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten osaamisen varmistamista¹³, tehtävissä tarvitseman lääke- ja potilastiedon saatavuutta¹⁷ sekä päätöksentekoa ja kirjaamista tukevia tietojärjestelmiä, jotta lääkkeen käyttäjän kohtaaminen, neuvonta ja ohjaus edistävät hoitoon sitoutumista ja tavoiteltavien hyötyjen saavuttamista.

Lähtökohtana on, että palveluvalikoimaan ja lääkekorvausjärjestelmään kuuluvat hoidot ovat vaikuttavia, turvallisia ja kustannuksiltaan hyväksyttäviä. Palveluvalikoimaan ei kuulu sellainen terveyden- ja sairaanhoidon toimenpide, tutkimus, hoito ja kuntoutus, johon sisältyy saavutettavan terveyshyödyn kannalta kohtuuttoman suuri riski potilaan hengelle tai terveydelle tai jonka vaikuttavuus on vähäinen, ja jonka aiheuttamat kustannukset ovat kohtuuttomat saavutettavissa olevaan terveyshyötyyn ja hoidolliseen arvoon nähden. Lääkekorvausjärjestelmään ei voida hyväksyä kuuluvaksi valmistetta, jota käytetään tilapäisen tai oireiltaan lievän sairauden hoitoon, lääkevalmistetta, jonka hoidollinen arvo on vähäinen tai lääkevalmistetta, jota käytetään muuhun kuin sairauden hoitoon. Potilasta voidaan tutkia ja hoitaa palveluvalikoimaan kuulumattomalla lääketieteellisellä tai hammaslääketieteellisellä tutkimus- ja hoitomenetelmällä, jos se on potilaan henkeä tai terveyttä vakavasti uhkaavan sairauden tai vamman takia lääketieteellisesti välttämätöntä potilaan terveydentila ja sairauden ennakoitavissa oleva kehitys huomioon ottaen. Yksittäisen

¹⁵ Terveydenhuoltolaki 1326/2010. Saatavilla: <https://finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2010/20101326>

¹⁶ Lääkehoitoprosessi tarkoittaa jatkumoa, johon kuuluu hoidon tarpeen arviointi > hoidon suunnittelu > lääkkeen määrääminen > lääkkeen toimittaminen > lääkehoidon toteutus > hoidon seuranta ja arviointi > hoidon jatkaminen/lopetus

¹⁷ Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. Lääkehoidon tiedonhallinnan konsepti. Saatavilla: <https://yhteistyotilat.fi/wiki08/display/JULLAAKE>

potilaan hoito on mahdollista toteuttaa palveluvalikoimaan kuulumattomalla lääkevalmisteella. Lääkehoitoa voidaan toteuttaa myös lääkekorvausjärjestelmään kuulumattomalla valmisteella, jolloin lääkkeen käyttäjä vastaa lääkehoidon kustannuksista kokonaan. Myös tällaisissa tilanteissa lääkkeen määräämisen tulee perustua hyvään hoito- ja toimintakäytäntöön.

Lääkehoidon ohjauksen osalta on haaste, että yhä useammin uusien lääkevalmisteiden käyttöönottoon liittyvän päätöksenteon yhteydessä on saatavissa vain vähän tai ei ollenkaan näyttöä lääkevalmisteen vaikuttavuudesta ja turvallisuudesta, ja näyttö voi perustua vain lyhyen aikavälin kokemukseen. Lääkevalmisteelle on kuitenkin myönnetty myyntilupa, sillä odotetut hyödyt on osoitettu mahdollisia riskejä merkittävimmiksi. Näyttö voi perustua pienehkön potilasjoukon kliinisten lääketutkimusten tuloksiin ja joskus vaihtoehtoisten muuttujien seurantaan kliinisten muutosten seurannan ollessa haastavaa tai seuranta-ajan puitteissa mahdotonta. Eurooppalaisessa lääkehoidon ohjauksen viitekehyksessä lääkevalmisteisiin liittyvän näytön käsite onkin laajentumassa kliinisten lääketutkimusten kontrolloituja tuloksia laajemmaksi. Näyttöön perustuva viranomaistoiminta on parhaan saatavilla olevan tiedon harkittua käyttöä. Parhaan mahdollisen tiedon hyödyntäminen lähestymistapana on vahvasti kehittyvä ja samoin näyttöön perustuvat päätöksenteon toimintamallit huomioiden tosielämän tiedon (RWD) hyödyntämisen¹⁸. On tärkeää kehittää kansallista ohjausta siten, että Suomen on mahdollista olla vaikuttavasti mukana myös tässä kehityksessä. Kansallisia selvityksiä aiheesta on jo valmistunut¹⁹ ja valmistumassa⁹.

Ohjaavat toimijat ja ohjauksen tietopohja

Sosiaali- ja terveydenhuollon eri viranomaisten ja palvelujen järjestäjien tehtävä on varmistaa, että Suomessa on käytössä tarkoituksenmukainen ja hinnaltaan kohtuullinen lääkevalikoima. Lääkehoitoa ohjaavat viranomaiset vastaavat lähtökohtaisesti kukin omissa tehtävissään tarvitsemansa tiedon kokoamisesta, analysoinnista ja julkaisusta. Eri kansallisten viranomaisten tietojen saantioikeuksissa ja luovuttamisessa on tunnistettu puutteita ja näin nykytilassa ohjauksen tietopohja ja tietotuotannon prosessit ovat kehittymättömiä⁸.

Terveydenhuoltolain mukaan STM:n yhteydessä toimii terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto (Palko), jonka tehtävänä on seurata ja arvioida julkisin varoin rahoitettua terveydenhuollon palveluvalikoimaa sekä antaa suosituksia terveyden- ja sairaanhoidon toimenpiteiden, tutkimusten sekä hoito- ja kuntoutumismenetelmien kuulumisesta palveluvalikoimaan.

Lääkkeiden hintalautakunta Hila päättää lääkekorvausjärjestelmään kuuluvien korvattavien lääkkeiden kohtuullisen tukkuhinnan ja korvattavuuden.

Kela vastaa lääkekorvausjärjestelmän toimeenpanoon liittyvistä tehtävistä, tiedon tuottamisesta lääkekorvauksiin liittyen sekä tutkimuksesta. Uutena tehtävänä Kelalle on osoitettu biologisten lääkkeiden määräämisen valvonta²⁰. Tehtävä ei koske muita lääkevalmisteita kuin biologisia

¹⁸ Romine, McClellan. White Paper. Adding Real-World Evidence to a Totality of Evidence Approach for Evaluating Marketed Product Effectiveness. Duke-Margolis Center for health policy, 2019

¹⁹ Rannanheimo P, Jauhonen HM. Mihin reaaliaikaisen dataa tarvitaan? Näkökulmana lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden valvonta, arviointi (HTA) ja kansallinen ohjaus. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2018:44. Saatavilla: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3998-1>

²⁰ Eduskunta. Hallituksen esitys HE 245/2022 vp. Saatavilla: https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/HallituksenEsitys/Sivut/HE_245+2022.aspx

lääkkeitä. Tehtävä ei myöskään kohdistu palveluketjujen tai -kokonaisuuksien organisointiin, vaan vain lääkkeen määräjän päätöksiin talouden näkökulmasta tarkasteltuna.

Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus Fimea toimii ensisijaisena lääketiedon tuottajana ja välittäjänä, arvioi myyntiluvan saaneet uudet sairaalassa käytettävät valmisteet oma-aloitteisesti ja toimii osana eurooppalaista viranomaisverkostoa myyntilupa-arvioinneissa, lääkevalmisteiden turvallisuuden ja laadun jälkivalvonnassa sekä valmisteiden saatavuuden hallinnassa sekä luvittaa, ohjaa ja valvoo lääkejakelua. Fimea vastaa lääkealan kehittämisestä, jonka toiminnan yhteiskunnallisia vaikutuksia on keskuksen perustamisen yhteydessä arvioitu laajasti²¹. Keskuksen perustamisen ja toiminnan vakiintumisen on odotettu vaikuttavan merkittävästi rationaalisen lääkehoidon toteutumiseen, lääkehuollon toiminnan vaikuttavuuden lisääntymiseen sekä kansainvälisen yhteistyön vakiintumiseen kehittämisessä. Fimean toimintaan on keskuksen perustamisen yhteydessä arvioitu kuuluvan myös rationaalinen lääkkeen määräämisen ja lääkkeiden käytön selvittäminen, mutta viimeisimpien säädösmuutosten myötä näitä tehtäviä on biologisten lääkkeiden osalta siirretty Kelan vastuulle.

Valvira ja aluehallintoviranomaiset (AVI) luvittaa, valvoo ja ohjaa sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajia. Lääkehoidon osalta Valviran tehtävät kohdistuvat asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamiseen lääkehoitoprosessissa eli lääkkeen määräämisen ja hoidon toteuttamisen osalta hyvien toimintakäytäntöjen varmistamiseen. Valviran ja AVI:n tehtäviin ei kuulu apteekkien valvonta eli lääkkeen toimittamiseen ja siinä lääkehoidon ohjaukseen ja neuvontaan liittyvät käytännöt, mutta ammatinharjoittajina farmaseuttien ja proviisoreiden valvonta ja ammattioikeuksien myöntäminen kuuluvat.

Palvelujen järjestäjät vastaavat palvelujen vaikuttavuudesta, laadusta, turvallisuudesta, yhdenvertaisuudesta sekä kustannuksista kokonaisuutena lukuun ottamatta avohoidon lääkehoidon rahoitusta sekä ohjaavat ja valvovat omaa ja ulkoistettua palvelutuotantoa. Palvelujen järjestäjät eivät vastaa avohoidon apteekkien osalta lääkehoitoprosessista eikä heille ole lainsäädännöllä osoitettu mahdollisuuksia vaikuttaa lääkevalmisteiden hintoihin muiden kuin julkisessa terveydenhuollossa käytettävien lääkkeiden hankintojen osalta. Hyvinvointialueet, Helsingin kaupunki ja HUS-yhtymä vastaavat lääkkeen määräämisen, hoidon toteuttamisen ja seurannan tietojärjestelmätarpeista sekä seurannasta, ohjauksesta ja niiden edellyttämästä tietopohjasta osana järjestämistä vastuutaan. Alueellinen lääkehoidon ohjauksen tietopohjan kehittäminen ei ole kuulunut osaksi kansallista sote-palvelujen tiedolla johtamisen hanketta².

Lisäksi lääkehoidon informaatio-ohjaukseen ja kehittämiseen vaikuttavat ainakin kansallinen arviointitoimija FINCCHTA (Oulu), asiakas- ja potilasturvallisuuden kehittämiskeskus (Vaasa) ja kansallinen syöpäkeskus (Helsinki, Tampere, Turku, Kuopio ja Oulu).

Yhteenveto lääkehoidon ohjauksen perusteista

Läkehoidon ohjauksen perustana on, että sekä lääkekorvausjärjestelmään kuuluvista että julkisen terveydenhuollon toimintayksiköissä pääasiallisesti käytettävistä lääkkehoidoista ja lääkkeistä, joiden

²¹ Eduskunta. Hallituksen esitys HE 74/2009 vp, yhteiskunnalliset vaikutukset s. 26-27. Saatavilla: https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/HallituksenEsitys/Documents/he_74+2009.pdf

käyttö tai käyttökuntoon saattaminen edellyttää yleensä sairaalamaisia olosuhteita, vaaditaan näyttö turvallisuudesta, vaikuttavuudesta sekä hinnan kohtuullisuudesta suhteessa odotettuun terveyshyötyyn tai osoitettuun hoidolliseen arvoon. Lisäksi lääkehoito tulee toteuttaa toimintayksiköissä turvallisesti ja laadukkaasti hyviin hoito- ja toimintakäytäntöihin perustuen. Potilaskohtaisen lääkehoidon kokonaisuuden tulee olla harkittu ja hallittu kokonaisuus, josta riittävät tiedot tulee välittyä koko lääkehoitoprosessin matkalla eri sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten työn perustaksi. Lääkehoidon tulee toteutua yhteisymmärryksessä lääkkeen käyttäjän tai hänen omaisensa kanssa.

Tällä hetkellä lääkehoito koostuu julkisissa ja yksityisissä laitoksissa toteutetusta lääkehoidosta ja avoterveydenhuollossa toteutetusta lääkehoidosta. Lääkkeiden käyttöä rahoitetaan nykyisin pääosin kahden eri julkisen rahoituskanavan kautta, joissa ohjauksen perusteet ovat erilaisia lääkkeiden jakelukanavan mukaan. Lääkkeiden kaksikanavaisen rahoitus- ja jakelujärjestelmän erilaisten menettelyiden on arvioitu vaikeuttavan järjestelmän kokonaisuuden hallintaa sekä aiheuttavan joissain tilanteissa hoidon toteuttamisen monimutkaistumista. Tarvittaisiin lääkehuollon hallinnollisten rakenteiden ja rahoituksen uudistus, jotta lääkkeen käyttäjän asemaa ja yhdenvertaisuutta voitaisiin parantaa. Ohjausta ja rahoitusta on tarkoituksenmukaista arvioida ja kehittää erillisinä kokonaisuuksina.

- 1) Lääkehoito ja siihen liittyvä eri palvelujen integraatio lääkehoitoprosessin eri vaiheissa. Tavoitteena olisi selkiyttää lääkehoidon osalta sote-palvelujen järjestämisvastuuta (ml. lääkkeen toimittaminen ja sen yhteydessä neuvonta, ohjaus ja hoidon seuranta) sekä palvelutuotantoa ohjaavaa substanssisääntelyä.
- 2) Lääkkeiden jakelu ja siihen liittyvä lääkemarkkinan hallinta. Tavoitteena olisi määrittää lääkejakelun järjestämisvastuu ja siihen liittyvät tehtävät (ml. lääkevalmisteen hinnanmuodostuminen) sekä uudistaa lääkejakelun substanssisääntely vastaamaan mm. digitalisaation, automaation ja robotiikan hyödyntämistä.

Lääkehoitoprosessissa eri palvelujen integraation vahvistamiseksi tarvitaan useita toimia eri tasoilla kuten kansallista yhtenevää lääkevalikoiman ja lääkkeiden käytön ohjausta, alueellisia kannusteita henkilökeskeisten palvelujen ja toimintamallien johtamiseen, kehittämiseen ja ohjaamiseen sekä tiedonhallinnan kehittämistä ajantasaisen tiedon saatavuudesta katkeamattoman lääkehoitoprosessin varmistamiseksi. Lääkemarkkinan muutosten ennakkoinnissa ja hallinnassa on oleellista varmistaa terveydenhuollossa tarvittavien lääkkeiden katkeamaton saatavuus sosiaalisesti, taloudellisesti ja ekologisesti kestäväällä tavalla kehittämällä lääkejakelun toimintaa kokonaisuutena huomioiden avohuollon apteekit, sairaala-apteekit ja kansallisen lääkeviranomaisen tehtävät.

Osa I: Selvitys ja arvio ohjauksen keinoista alueellisen seurannan ja ohjauksen vahvistamiseksi

Sosiaali- ja terveydenhuollon rakenteiden uudistus ja ohjauksen määritelmä

Sosiaali- ja terveysministeriö vastaa sosiaali- ja terveystalouden suunnittelusta, ohjauksesta ja toimeenpanosta. Osana valtioneuvostoa STM toteuttaa hallitusohjelmaa, valmistelee lainsäädännön ja keskeiset uudistukset, ohjaa uudistusten toteuttamista sekä vastaa sosiaali- ja terveydenhuollon yleisestä ohjauksesta, suunnittelusta ja kehittämisestä.

Ohjauksen tasot jakaantuvat strategisen, taktisen ja operatiivisen tason ohjaukseen (kuva 5). strategisen tason järjestämisen ohjaukseen yhteisen tilannekuvan perusteella, kansalliseen taktisen tason substanssi-/sisältöohjaukseen ja operatiivisen tason tiedolla ohjaukseen palvelujen johtamisessa (kuva 5).



Kuva 5 Ohjauksen tasot sosiaali- ja terveydenhuollossa.

Valtion ohjaus on strategisen tason ohjausta, joka perustuu sote-uudistukseen²² (EV 111/2021). Ohjauksella ei puututa yksityiskohtaisesti tai velvoittavasti hyvinvointialueen tehtäviin ja palvelutuotantoon. Ohjaus koostuu mm. hyvinvointialueen vuosittaisista ohjausneuvotteluista, yhteistyöalueen (YTA) yhteistyösopimuksesta ja investointien ohjausmenettelystä. Uudellamaalla on palvelujen järjestämiseen erillisratkaisu, jonka mukaisesti Uudenmaan hyvinvointialueiden, Helsingin kaupungin ja HUS yhtymän on sovittava palvelujen järjestämisestä erillisessä järjestämissopimuksessa, johon ministeriö voi ottaa kantaa. Ministeriöiden ja palvelujen järjestäjien vuosittaiset ohjausneuvottelut ovat uusi vuorovaikutteinen ohjauskeino, joka keskittyy hyvinvointialueen järjestämistehtäviin. Hyvinvointialueiden kokonaisrahoitus vahvistuu osin neuvotteluihin perustuen. Ministeriöt voivat antaa hyvinvointialueille neuvotteluissa toimenpidesuosituksia. YTA yhteistyösopimuksen tavoitteena on varmistaa yhteistyöalueeseen kuuluvien hyvinvointialueiden työnjako, yhteistyö ja yhteensovittaminen siltä osin kuin se on tarpeellista hyvinvointialueiden tehtävien toteutumisen ja sosiaali- ja terveydenhuollon kustannusvaikuttavuuden turvaamiseksi. Strategisen tason ohjaus perustuu valtakunnallisiin tavoitteisiin, jotka vahvistetaan hallituskausittain joka neljäs vuosi. Valtioneuvosto vahvisti 1.12.2022

²² Eduskunta. Eduskunnan vastaus EV/2021 vp – HE 241/2020 vp. Saatavilla: https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/EduskunnanVastaus/Sivut/EV_111+2021.aspx

yleisistunnossaan valtakunnalliset tavoitteet sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämiselle vuosille 2023–2026²³.

Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen sisältö- tai substanssiohjauksella tarkoitetaan STM-konsernin toteuttamaa, substanssilainsäädännön mukaista asiasisällön ohjausta (kuva 5). Sisällön ohjaus tähtää lääkeasioissa ensisijaisesti lääkkeen käyttäjän aseman turvaamiseen sekä laadun ja turvallisuuden varmistamiseen palveluissa. Yleistäen sisältöohjaus kohdistuu sosiaali- ja terveydenhuollon palveluihin yksityiskohtaisemmin, kun taas järjestämisen ohjaus kohdistuu järjestämisvastuun toteutumiseen laaja-alaisemmin ja yleisemmällä tavoitetasolla substanssiohjaukseen nähden. Järjestämisen ja substanssin ohjaus nivoutuvat vahvasti toisiinsa. Hyvinvointialueet järjestäjinä ohjaavat palvelujen tuottamista sisältöohjauksen kautta määritettyjen reunaehtojen puitteissa. Hyvinvointialueilla on alueellinen itsehallinnollinen asema päättää, miten järjestämisvastuuseen kuuluvat tehtävät toteutetaan substanssisäätely huomioiden.

Ohjauksen kehittämisessä on oleellista pystyä yhteensovittamaan tavoitteiden (järjestäminen) ja sisällön (substanssi) ohjaus tarkoituksenmukaisesti siten, että hyvinvointialueilla on mahdollisimman hyvät edellytykset onnistua organisoimaan alueellaan asiakkaiden tarpeita vastaavat palvelut vaikuttavasti, turvallisesti, laadukkaasti ja kansallisesti vertaillen yhdenvertaisesti sekä mahdollisimman kustannustehokkaasti. Ohjauksen määritelmään perustuen STM on laatinut yksinkertaistetun kaavion järjestämisen ja substanssin ohjauksen suhteesta. Kaaviota on muokattu tähän selvitykseen lisäämällä lääkehoidon informaatio-ohjauksen keinoja (kuva 6).



Kuva 6 Lääkehoidon järjestämisen ja sisällön ohjauksen suhde (muokattu lähteestä STM). Sininen väri liittyy järjestämiseen, vihreä tuottamiseen ja keltainen informaatioon.

²³ Sosiaali- ja terveysministeriö. Sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnalliset tavoitteet vuosille 2023–2026. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2022:18. Saatavilla: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-5427-4>

Strategiset koko Suomen sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaa koskevat tavoitteet²³ ovat keskeinen osa sosiaali- ja terveydenhuollon kansallista ohjausta (kuva 6). Tavoitteiden on tarkoitus tukea palvelujen ajankohtaisia uudistus- ja kehittämistarpeita. Lääkehoidon ja -huollon osalta strategisten tavoitteiden valmistelu, vahvistus ja seuranta tarjoaa mahdollisuuden ylläpitää kansallista lääkepolitiikkaa²⁴. Lääkehoitoon ja -huoltoon on tunnistettu laajat lainsäädännön muutostarpeet, joiden toteuttamisessa on tarkoituksenmukaista muodostua kokonaisuus järjestämistehtävään liittyvän lainsäädännön kanssa⁴. Lääkehoidon järjestämisen ja sisällön ohjauksen yhteensovittamisessa on tärkeää tarkastella ohjauksen periaatteita ja toimintatapoja, jotta tunnistetaan kytköskohdat, samankaltaisuudet, vaikutusketjut ja on mahdollista välttää päällekkäisyydet.

Lääkehoito osana järjestämislain vaatimuksia

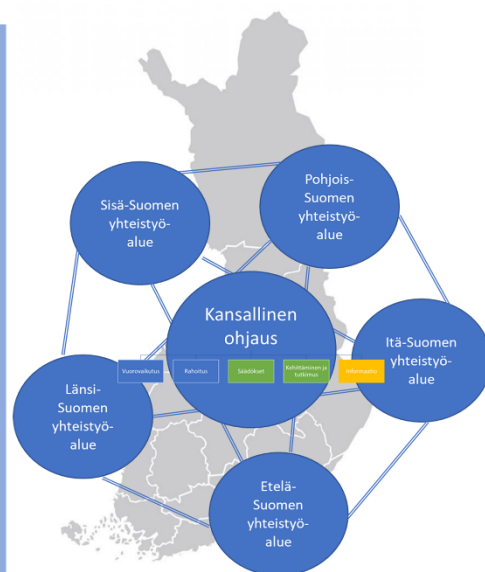
Laki sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä määrittelee hyvinvointialueiden velvoitteet palvelujen järjestämisessä ja vahvistaa kansallista palvelujärjestelmän ohjausta. Vaikka lääkehoitoja ja lääkejakelua ei ole erikseen tunnistettu säädöksissä tai hallituksen esityksen esitöissä, liittyy järjestämistehtäviin useita lääkehoitojen ja lääkejakelun erityiskysymyksiä. Keskeiset säädökset ja arvio niiden vaikutuksista lääkehoitoon ja jakeluun on esitetty kuvassa 7. Lääkehoidon alueelliseen ohjaukseen ja tukipalveluihin (sairaala-apteekkitoiminta) liittyvä sääntely on osa yhteistyöaluetta koskevaa sääntelyä eli ohjauksen periaatteista tulisi sopia yhtenevästi kunkin alueen YTA yhteistyösopimuksessa. Käytännössä tämä tarkoittaisi lääkehoidon seurannan, arvioinnin ja ohjauksen sekä sairaala-apteekkitoiminnan organisoinnista sopimista myös Uudenmaan palvelujen järjestämissopimuksessa. Alueellisista seurannan ja ohjauksen rakenteista ei ole sääntelyä. Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman linjausten⁶ mukaisesti alueiden tulisi kehittää toimivat rakenteet eri toimijoiden välisen moniammatillisen yhteistyön ja lääkehoitojen ohjauksen varmistamiseen sekä varmistaa, että sähköiset päätöksenteontukijärjestelmät ja luotettavat lääkeinformaatiolähteet ovat laajassa käytössä ja lääkkeen käyttäjiä tuetaan yhä enemmän ottamaan vastuuta oman lääkehoidonsa asianmukaisesta toteuttamisesta, omien voimavarojensa ja mahdollisuuksiensa mukaisesti. Alueellisen ohjauksen perustana tulisi käyttää kansallisia linjauksia, joita ei toistaiseksi ole määritetty tukemaan sote-uudistuksen toimeenpanoa lääkehoidon kysymyksissä tai sairaala-apteekkitoiminnan organisoinnissa. Myöskään sairaala-apteekkitoimintaan liittyviä välttämättömiä säädösmuutoksia ei ole toteutettu. Alueille kohdistuvan tuen ja ohjauksen puutetta lääkehoitoon ja lääkejakeluun liittyvissä kysymyksissä voidaan pitää merkittävänä rationaalisen lääkehoidon esteenä, joka tulisi korjata pikaisesti.

²⁴ WHO suosittelee, että kaikki maat laativat ja toimeenpanevat kattavan kansallisen lääkepolitiikan keinona parantaa turvallisten, tehokkaiden ja laadukkaiden lääkkeiden saatavuutta. WHO suositus ja tuki:

<https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/medicines-selection-ip-and-affordability/medicines-policy>

ARVIO LÄÄKEHOIDOSTA JA –HUOLLOSTA OSANA PALVELUJEN JÄRJESTÄMISVASTUUTA

- Hyvinvointialue vastaa sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä alueellaan ja on järjestämisvastuussa asukkaidensa sosiaali- ja terveydenhuollosta (8§)
 - Lääkehoito ja osin lääkehuolto kuuluvat järjestämisvastuuseen
- Hyvinvointialueiden on seurattava järjestämiensä palveluiden tarvetta, saatavuutta, laatua, vaikuttavuutta, yhdenvertaisuutta, tavoiteltuja hoidollisia vaikutuksia, kustannuksia ja tuottavuutta (29§)
 - Lääkevalikoima, lääkkeiden käyttö, vaikutukset ja kustannukset
 - Lääkehuollon organisointi, saatavuus, saavutettavuus ja tuottavuus
- Hyvinvointialueen on omavalvonnassaan varmistettava palvelujen saatavuus, jatkuvuus, turvallisuus ja laatu sekä asiakkaiden yhdenvertaisuus. Tehtävien ja palvelujen omavalvonta on toteutettava osana niiden järjestämistä ja tuottamista (40§). Lisäksi on valvottava sopimukseen perustuvaa tuotantoa ja alihankkijoita (41§).
 - Lääkehoidon turvallisuus
 - Lääkehuollon palvelujen saatavuus, jatkuvuus, turvallisuus, laatu ja yhdenvertaisuus
- Yhteistyöalueiden on sovitava tarpeellisesta työjaosta, yhteistyöstä ja yhteensovittamisesta mm. palvelutarpeen arvioinnissa ja ennakoinnissa sekä palveluiden järjestämisen seurannassa ja arvioinnissa sekä sosiaali- ja terveydenhuollon menetelmien käyttöönoton, käytön ja käytöstä poistamisen alueellisten periaatteiden määrittelyssä niitä koskevat valtakunnalliset linjaukset huomioon ottaen (36§)
 - Seurannan, arvioinnin sekä menetelmien käyttöönoton, käytön ohjauksen ja käytöstä poistamisen periaatteet edellyttäisi myös sopimista rakenteista, tiedon keruusta ja analysoinnista päätösten teon tueksi
 - Huomioitava lääkehoidon kansallisen ja alueellisen tason ohjauksen yhteen toimivuus: seuranta sisältäisi myös yhtenäisten hoidon perusteiden toteutumisen seurannan yhteistyössä muiden YTA-alueiden sekä THL:n ja Fimean kanssa. (Perustelumuistio, s. 754)
 - Yhteistyösopimuksissa voisi olla hyvä käsitellä ja sopia lääkehuollon eri palveluiden organisoinnista (tukipalvelut, investoinnit) sekä lääkemarkkinan muutoksien ennakoinnista (hoidolliset mahdollisuudet, kustannukset – horizon scanning)
 - Julkisen lääkehuollon toimintojen koordinaatio ja työnjako mukaan lukien lääkehankinnat, tietojärjestelmät, lääkevalmistuksen tilat, laitteet, erityisosaamisen varmistaminen, lääkeinformaatio ja lääkehoito- ja huoltoprosessin tutkimus-, kehittämis-, ja koulutustoiminta
- Valmius (50-51 §)
 - Kriiseihin varautuminen, alueellisen lääkehuollon toimivuuden ja lääkkeiden saatavuuden tilannekuva sekä valmisteiden riittävyyden mallintaminen eri epidemiologisten skenaarioiden pohjalta



Kuva 7 Järjestämisvastuuseen kuuluvan lääkehoidon ja lääkkeiden jakelun lähtökohdat johdettuna sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämistä ohjaavasta sääntelystä.

Alueellisen ja kansallisen ohjauksen näkökulmia

Ohjausta koskevissa STM:n määritelmissä todettiin tarve yhteensovittaa järjestämisen ja sisällön ohjaus tarkoituksenmukaisesti siten, että valtiolla ja hyvinvointialueella on mahdollisimman hyvät edellytykset onnistua kansallisissa ja alueellisissa tavoitteissaan lainsäädännön reunaehtojen puitteissa. Lääkehoidon ohjausta on tämän takia pohdittava alueellisen ja kansallisen päätöksenteon rationaalisuuden näkökulmasta.

Miltä osin lääkehoitoa tulee ohjata valtakunnallisesti?

Yhteiskunnan kohdentama rahoitus lääkehoitoon eli investointi lääkkeisiin kuvaa lääkehoidon merkittävyyttä potilaiden hoidossa. Lääkevalmisteilta edellytetään tiettyä laatua, turvallisuutta, vaikuttavuutta, taloudellisuutta ja saatavuutta. Lääkehoidon ohjauksessa korostuu päätöksenteon läpinäkyvyys sekä prosessien että potilaan näkökulmasta samoin kuin lääkehoidon kustannustehokkuuden suhteen. Lääkehoidot ovat myös tärkeä linkki Suomen huoltovarmuuteen ja varautumiseen.

Suomen lääkemarkkinat ovat osa EU-markkinaa, missä tavoitteena on tavaroiden, palvelujen, ihmisten ja pääomien vapaa liikkuvuus. Terveysjärjestelmät ja terveydensuojelu on sen sijaan haluttu pitää kansallisena, ja ne ovat kunkin jäsenvaltion päätäntävällän piirissä. Terveysjärjestelmien näkökulmasta lääkehoitoja on ohjattava strategisesti siten, että Suomen lääkemarkkina (koostuu sairaalamarkkinasta ja avohuollon markkinasta) toimii osana Euroopan laajuisista markkinaa. Markkinan tulisi toimia yhteiskunnan näkökulmasta kohtuullisin kustannuksin varmistaen tarvittavien lääkkeiden oikea-aikaisen saatavuuden.

Onko tarkoituksenmukaisia perusteita rajata hyvinvointialueiden oikeutta päättää lääkehoidosta?

Hyvinvointialueet päättävät useista asioista lääkehoitoon liittyen. Ne päättävät osaltaan palveluiden määrästä (ml. lääkehoitoprosessi, lääkehoidon tukipalvelut, työnjako), palvelujen tuottamisen tavasta ja palveluverkosta. Järjestämisen alueellisia vastuita tulisi kuitenkin yhteen sovittaa YTA-laajuisesti. Palveluiden järjestämisen lisäksi alueet päättävät myös tarkoituksenmukaisesta tutkimus- ja innovaatiotoiminnasta (ml. kliiniset lääketutkimukset, perustutkimus, lääkitysturvallisuus ja tutkimukseen perustuva osaamisen kehittäminen). Hyvinvointialueiden tulisi YTA-laajuisesti sopia tavoitteista ja keinoista mm. tutkimus- ja opetusvirat, tavoitteet yritys yhteistyölle, oma TKI-rahoitus ja sen kohdentaminen.

Kansallista päätäntävaltaa puoltavat rationaalisen lääkehoidon tavoitteet yhdenvertaisuudesta, kustannusten hallinnasta sekä osaamisen riittävyys ja EU-sääntelyn yhdyspintojen hallinta. Kansallisesti on esimerkiksi syytä päättää avoterveydenhuollon lääkkeiden korvattavuudesta ja hinnoista sekä kaikkien uusien ja usein kalliiden lääkehoitojen käyttöönotosta ja sen mahdollisista ehdoista yhtenevin periaattein (vaikuttavuus, hinnoittelu, seuranta ja arviointi). Palvelujen järjestäjien edustajien on tarkoituksenmukaista olla päätöksenteossa mukana. Lisäksi sairaala-apteekkien kautta jaeltavien lääkkeiden osalta olisi tarkoituksenmukaista kuulla sairaala-apteekkeja vastaavalla tavalla kuin Kelaa ennen käyttöönottoon liittyvää päätöksentekoa. Kuulemisen tarkoitus on varmistaa korvauspäätöksen tai käyttöönoton toimeenpano, eli sairaala-apteekkien näkökulmasta tilaus-, toimitus ja laskutusprosessien sujuvuus.

Tavoite lääkehoidon ohjauksen vahvistamisesta edellyttää, että tiedonhallintapalveluja (kuten Kanta ja lääketietovaranto-viranomainen) kehitetään kansallisesti, resursoidaan riittävästi ja varmistetaan kehittämisen yhtäaikaisuus ohjaustehtävien, ohjausprosessien sekä lääkehoidon ja -jakelun toimintamallien kehittymisen kanssa. Lisäksi lääkehuollon tietojärjestelmiä (kuten lääkelogistiikan, varastoinnin, valmistuksen, koneellisen annosjakelun tietojärjestelmiä) tulisi ohjata vastaavalla tavalla kuin kansallisesti ohjataan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietojärjestelmiä. Yhtenevällä ohjauksella varmistetaan tiedon yhteentoimivuutta, kehittämisen oikea-aikaista sekä tarkoituksenmukaiset valinnat huomioiden sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaisuutta, jonka kiinteä osa lääkehuolto on. Oleellinen osa tiedonhallinnan kehittämisen vahvempaa kansallista ohjausta on maaliskuussa 2022 muuttuneet Euroopan lääkeviraston (EMA) tehtävät. Kansallinen sääntely Fimean tehtävistä ei ole vielä muuttunut. Käytännössä EMAn tehtävien muutokset tarkoittavat uusien tehtävien osoittamista myös Fimealle lääkkeiden saatavuuden hallinnassa. Nämä tehtävät ja siihen liittyvä tiedonhallinnan kehittäminen on yhteensovitettava sen kanssa, mitä valmiudesta, varautumisesta ja alueellisen tilannekuvan ylläpidosta ja jakamisesta on säädetty sotepalvelujen järjestämisestä annetussa sääntelyssä (laki ja YTA-asetus).

Kehittämistarpeita kansallisen ja alueellisen ohjauksen yhteensovittamiseksi

Alueelliselle ja kansalliselle päätäntävallalle on edellä mainitut selkeät reunaehdot. Niiden lisäksi tulee pohtia, onko ohjaukseen olemassa muita keinoja, joilla rationaalisen lääkehoidon tavoitteita voidaan saavuttaa. Esimerkiksi vahvat ohjaavat kansalliset instituutiot mahdollistaisivat väljemmän sääntelyn, mikä voisi olla joissakin rationaalisen lääkehoidon ulottuvuuksissa tavoiteltavaa, jotta substanssilainsäädäntö mahdollistaisi mm. digitalisaation hyötyjen toimeenpanon nykyistä nopeammin eli kestäisi nykyistä paremmin aikaa. Käytännössä esimerkiksi tiedonhallintaa, tietojärjestelmiä ja lääkejakelun hyviä toimintatapoja voisi ohjata suosituksin kuten ohjataan turvallisia sote-palveluyksiköiden lääkehoitokäytäntöjä (Turvallinen lääkehoito-opas) tai EU:ssa harmonisoituja toimintatapoja (GXP-ohjeistukset). Tähän mennessä lääkehoidon ja -jakelun

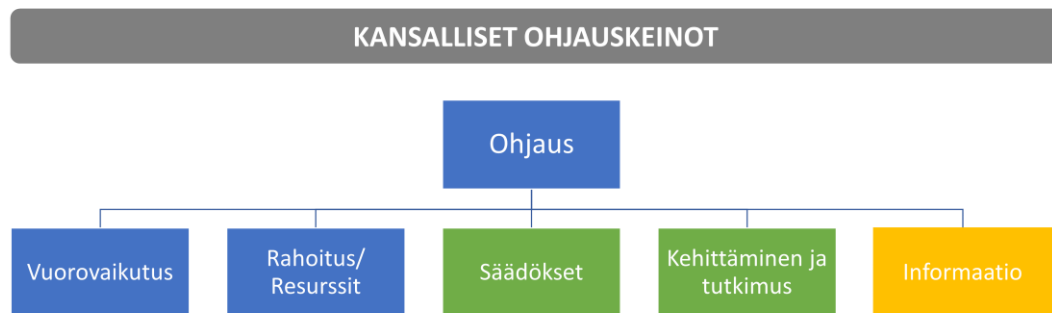
informaatio-ohjaus on ollut huomattavan pistemäistä ja siiloutunutta. Rationaalisen lääkehoidon kokonaiskuvan ylläpito ja riippuvuuksien hallinta on ollut puutteellista. Mahdollisuudet hyödyntää dataa ovat viime vuosina kehittyneet valtavasti. Datavetoinen ohjaus edellyttää uudenlaisia toimintatapoja, osaamista ja johtamista lääkealan viranomaistoimintaan. Oleellista olisi määrittää kansallinen lääkehoitoa ja tarkoituksenmukaisia toimintamallisuosituksia ylläpitävä toimija, osoittaa toimintaan riittävät resurssit, kehittää osaamista (kuten kykyä analysoida ja jalostaa dataa tiedoksi sekä muuttaa osaamista tietoon perustuvaksi toiminnaksi) ja varmistaa kumppanuus kaikkien lääkehoitoa ohjaavien tahojen kanssa, erityisesti palvelujen järjestäjien kanssa.

Hyvinvointialueita rahoitetaan valtion talousarviosta, mutta toisaalta itsenäinen päätöksenteko ”irrottaa” ne valtion suorasta tulohajauksesta. Valtion ohjaus ei nykyisen sote-järjestämislain tai YTA-alueita koskevan sääntelyn osalta tunnista lääkehoidon ohjausta tarkkarajaisesti. Siksi lääkehoidon järjestämiseen liittyviä tehtäviä ja rationaalisen lääkehoidon tavoitteita tulisi jatkossa tarkentaa. Hyvinvointialueiden on jo nykyisen sote-järjestämislain mukaan seurattava järjestämiensä palveluiden tarvetta, saatavuutta, laatua, vaikuttavuutta, yhdenvertaisuutta, kustannuksia ja tuottavuutta (29 §), YTA sopimus (36 §), omavalvonta (40 §) ja valvonta (41 §), valmius (50–51 §). Nämä alueelliset tehtävät koskevat myös lääkehoitoa (kuva 6). Hyvinvointialueen valtion ohjauksen selventämiseksi tulisi tarkentaa myös lääkehoitoa ja -jakelua ohjaavien kansallisten viranomaisten tehtäviä, toimivaltuuksia, tietojensaantioikeuksia sekä lääkehoidon ohjausta tukevaan tietotuotantoon sekä muuhun toimintaan kohdennettavia resursseja.

Sote-järjestämislaki ja substanssisääntely ohjaavat poliittisia aluevaltuustoja hyvinvointialueen lääkehoidon ja -jakelun palvelujen tuottamisen organisoimisessa. Sääntely on tällä hetkellä pirstaleista ja vaikeasti hahmotettavissa kokonaisuutena. Lääkehoidon on oltava näyttöön ja hyviin toimintakäytäntöihin perustuvaa, eikä se siten voi olla aluevaltuustossa päätettävää. Lääkehoitoprosessia tulisi kokonaisuudessaan säännellä terveydenhuoltolaissa, joka käsittäisi myös lääkehuollon lääkehoitoon liittyvien asiantuntijapalvelujen sisällöstä, laadusta ja turvallisuudesta sääntelyn. Käytännössä terveydenhuoltolaissa tulisi säännellä myös lääkkeen toimittamista apteekista ja tähän liittyvää ohjausta, neuvontaa ja seurantaa nykyistä tarkemmin. Lisäksi voi olla tarkoituksenmukaista tarkentaa eri palveluyksiköiden ja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten vastuita rationaalisisessa lääkehoidossa lääkehoitoprosessin eri vaiheissa. Palvelujen sisältö, organisaatioiden tehtävät ja eri sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten tehtävät ja velvollisuudet on perusta katkeamattomalle tiedon siirtymiselle lääkehoitoprosessissa. Lääkehoidon tietojen saanti ja ajantasaisuuden puutteet ovat tämän hetken keskeisin haaste, joka uhkaa lääkehoidon vaikuttavuutta, laatu ja turvallisuutta (kuva 4). Verorahoitteisen kansallisen lääkevalikoiman määräytymisestä, hallinnasta sekä lääkemarkkinan muutosten ennakoinnista ja valmiudesta on jatkossakin tarkoituksenmukaista säätää substanssilainsäädännössä (viranomaisen lupa-, valvonta- ja ohjaustoiminta).

Sosiaali- ja terveydenhuollon ohjauskeinojen kehittäminen rationaalisen lääkehoidon varmistamiseksi

Sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksen myötä kansalliset ohjauskeinot täydentyvät (kuva 8). Säädös-, resurssi- ja informaatio-ohjauksen sekä kansallisesti tuetun kehittämisen ja tutkimuksen rinnalle on tarkoitus vakiinnuttaa uusi vuorovaikutteinen neuvotteluprosessi (vuorovaikutus kuvassa 8).



Kuva 8 Kansalliset ohjauskeinot. Sininen väri liittyy järjestämiseen, vihreä tuottamiseen ja keltainen informaatioon.

Vuorovaikutus ja kumppanuus

Sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuvan ohjauksen keskeisenä tavoitteena on, että ohjaus perustuu yhä enemmän ministeriön ja palveluiden järjestäjän väliseen luottamukseen ja jatkuvaan vuoropuheluun. Olennaisena osana tätä vuoropuhelua on yhteinen tietopohja ja ymmärrys sote-palvelujen tilasta. Neuvottelujen keskeisenä tausta-aineistona toimivat Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen asiantuntija-arviot sekä alueiden ja ministeriön omiin havaintoihin perustuvat kehittämishaasteet ja muutostekijät. Asiantuntija-arviossa tarkastellaan väestön hyvinvoinnin ja terveyden tilaa väestöryhmittäin, sosiaali- ja terveydenhuollon tarpeen, saatavuuden, laadun, vaikuttavuuden ja yhdenvertaisuuden toteutunutta ja arvioitua tulevaa kehitystä, asiakkaiden palvelujen yhteensovittamisen toteutumista, sosiaali- ja terveydenhuollon investointien tarvetta ja vaikutuksia sekä sosiaali- ja terveydenhuollon kustannuksia, niiden kehitystä ja tuottavuutta. Lisäksi niissä arvioidaan toimenpiteitä, joiden toteuttaminen hyvinvointialueella on kustannusten hallinnan kannalta tai muutoin välttämätöntä, jotta sosiaali- ja terveydenhuollon tarpeenmukaisuus, saatavuus, laatu, vaikuttavuus ja yhdenvertaisuus sekä asiakkaiden palvelujen yhteensovittaminen voidaan valtion rahoituksella ja muulla tulo-rahoituksella turvata. Lääkehoitojen osalta vastaavaa arviota ei toistaiseksi tehdä. Meneillään olevassa STM:n tilaamassa selvityksessä⁹ on laadittu toimintamalli ehdotuksesta, minkä mukaan myös rationaalisen lääkehoidon toteutumista voitaisiin seurata, arvioida ja ohjata osana vuosittaisia palvelujen järjestämiseen liittyviä ministeriöiden ja hyvinvointialueiden, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän neuvotteluita. Lääkehoidon ohjaaminen osana järjestämisen ohjausta edellyttäisi lääkehoitoon ja -jakeluun liittyvien tavoitteiden sisällyttämistä valtakunnallisesti sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämiselle asetettaviin kunkin hallituskauden tavoitteisiin²³.

Järjestäjien ja eri palvelujen tuottajien välinen uudenlainen kumppanuus voisi edistää rationaalista lääkehoitoa alueen asukkaiden tarpeita vastaavissa palveluissa. Rationaalisen lääkehoidon toteutumiseksi ja hoitoon sitoutumisen parantamiseksi alueilla olisi tärkeää keskittyä erityisesti haavoittuvassa asemassa olevien palvelukokonaisuuksien ja -ketjujen kehittämiseen. Lapset ja

nuoret -lääkehoidon vastuu on usein ainakin osittain erikoissairaanhoidossa, mutta lääkehoitoa toteutetaan pääsääntöisesti kotona. Erityisesti nuoret tarvitsevat tukea hoitoon sitoutumiseen. Pitkäaikaissairaat, iäkkäät ja omaishoidettavat lääkkeen käyttäjät kohtaavat paljon eri palvelun tuottajia ja näissä kohtaamisissa lääkehoidon kokonaisuuden tulisi olla koordinoitua ja hallittua. Pitkäaikaissairaat ja iäkkäät tarvitsevat myös tukea hoitoon sitoutumiseen sekä usein erityistä tukea hoidon toteuttamiseen ja seurantaan. Rationaalisen lääkehoidon edellytyksenä on, että avohuollon apteekkien roolia ja apteekkiasioinnin vaikuttavuutta voitaisiin lisätä tehostamalla lääkeneuvontaa ja apteekeissa tapahtuvaa lääkehoidon ohjausta ja seuranta. Tuoreen selvityksen mukaan lääkehoidon ohjauksessa, neuvonnassa ja seurantaan liittyvissä tehtävissä apteekeissa on useita kehittämistarpeita²⁵. Avoapteekkien roolia ja tehtäviä tulisi tarkentaa monilääkittyjen tai monimutkaisia ja vaativia hoitoja toteuttavien asiakkaiden kohtaamisessa osana palvelujen järjestäjien vastuulle kuuluvaa palveluketjujen määrittämistä, seuranta ja ohjausta (mm. elinsiirrot, syöpä, mielenterveys ja päihde, vammaiset). Keskeisessä asemassa on katkeamaton lääkehoito organisaatorajat ylittävissä palveluketjuissa, mikä edellyttää kansallisella ja alueellisella tasolla koordinoitua kehittämistä huomioiden myös tietojärjestelmät. Tiedonhallinnan kehittäminen tukisi strategisesti ohjattuna myös ohjauksen tietopohjan kehittymistä.

Uudenlasta vuorovaikutusta ja kumppanuutta tarvitaan kansallisten lääkehoitoa ohjaavien viranomaisten ja lääkealan yritysten välille. Oleellinen osa lääkehoidon kustannusten kasvun hallintaa on lääkemarkkinan muutosten ennakointi. Erityisesti lääkevalmisteen elinkaaren strategisten vaiheiden (markkinoille tulo, kilpailun käynnistyminen ja eri toimitusketjun toimijoiden fuusioituminen) ovat ratkaisevia, jotta katkeamaton lääkehoidon eri vaihtoehtojen saatavuus voidaan turvata kohtuullisin kustannuksin.

Rahoitus ja resurssien kohdentaminen

Läkehoidon rahoituksen kehittämiseksi on käytettävissä parlamentaarinen linjaus monikanavaisen rahoituksen yksinkertaistamisesta siten, että avohoidon lääkkeiden rahoitusvastuu valtion rahoitusta vastaavalta osin siirrettäisiin palvelujen järjestäjien vastuulle vuonna 2026. Tätä on ehdotettu useammassa aikaisemmassa selvityksessä^{7,4}, jotta palvelujen järjestäjillä olisi kannusteet seurata ja ohjata lääkkeen määräämistä ja kehittää palvelujen yhteentoimivuutta rationaalisen lääkehoidon edistämiseksi. Rahoitusvastuun siirto edellyttäisi, että palvelujen järjestäjien olisi mahdollista seurata, arvioida ja ohjata myös avohuollon apteekkien toimintaa siltä osin, kun ne osallistuvat tuotantoon palveluketjuissa. Käytännössä tämä tarkoittaisi lääkkeen toimittamista sekä siihen liittyvää lääkehoidon ohjausta, neuvontaa ja seuranta sekä klinisen farmasian palveluita, joita apteekki tuottaa julkiseen kilpailutukseen perustuen (kuten koneellinen annosjakelu). Lisäksi palvelujen järjestäjille tulisi luoda mekanismi vaikuttaa lääkejakelun kustannusten hallintaan rahoituksen ohjauksen kautta. Tämä voisi toteutua esimerkiksi osana vuosittaista neuvottelua palvelun järjestäjien ja ministeriöiden välillä, mikäli tässä käsiteltäisiin myös rationaalista lääkehoitoa ja molemman neuvotteluosapuolen toimenpide-ehdotuksia.

Läkehoidon rahoitukseen kuuluu erottamattomana osana lääkejakelun rahoitus, joka sairaala- apteekkien osalta kuuluu järjestämistehtäviin. Järjestämislaki ohjaa YTA laajuisesti sopimaan

²⁵ Sosiaali- ja terveysministeriö. Selvitys apteekkien lakisääteiseen lääkeneuvontaan kuuluvista sisältökokonaisuuksista. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2022:24. Saatavilla: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-5411-3>

sairaala-apteekkitoiminnasta (tukipalvelut) sekä investoinneista (mm. lääkevalmistuksen tilat ja laitteet, lääkkeiden varastoinnin ja toimituksen automaattioratkaisut). Avohuollon apteekkien rahoituksen periaatteet määrittävät keskeisesti lääkehoidon kustannuksia. Kehittämistarpeita on selvitetty ja tunnistettu mm. STM:n ja kilpailu- ja kuluttajaviraston selvityksissä^{26,27}. Myös eri maiden tapoja organisoida lääkkeiden vähittäisjakelu on jo selvitetty kansallisen kehittämisen pohjaksi²⁸.

Palvelujen sisällön sääntely

Käytännössä palvelujen järjestäjien mahdollisuudet optimoida lääkehoitoa ovat merkittävilta osin riippuvaisia lääkehoidon sisältölainsäädännön ja lääkehuollon uudistamisesta sekä tiedonhallinnan kehittämisestä^{17,29,30}.

Kohtuuhintaisten lääkevalmisteiden saatavuuden turvaaminen kaikissa tilanteissa edellyttää laajoja sekä viranomaistoimintaan että lääkkeiden jakeluun kohdistuvia säädösmuutoksia. Lääkevalmisteiden hoidollisen ja taloudellisen arviointitoiminnan, sosiaali- ja terveydenhuollon rekisteritietojen hyödyntämisen ja lääkekorvausjärjestelmän kehittämistarpeita on käsitelty tämän selvityksen luvussa *Selvitys kansallisen lääkehoitojen arviointitoiminnan kehittämisestä ja vaihtoehtoisista vastuuviranomaisista huomioiden aikaisemmin laaditut selvitykset*. Lääkejakelun muutostarpeet rajautuvat tämän selvityksen ulkopuolelle. Osana kohtuuhintaisten lääkevalmisteiden sääntelyä on jatkossa tarkoituksenmukaista tarkastella kokonaisuutena valmiutta ja varautumista, lääkejakelun toimijoiden normaaliolojen varastointivelvollisuuksia, lääkkeiden erityis- ja poikkeuslupien menettelytapoja sekä viranomaisten tehtäviä ja tietojen saantioikeuksia. Lisäksi on välttämätöntä arvioida ja tarvittavilta osin muuttaa sekä kansallisten viranomaisten että alueellisten palvelujen järjestäjien tehtäviä lääkehoidon ja lääkejakelun ohjauksessa tilanteessa, jossa lääkevalmisteista on pulaa ja niukkuutta on pystyttävä jakamaan mahdollisimman oikeudenmukaisesti eri potilasryhmien välillä.

Kehittäminen ja tutkimus

Sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksen myötä YTA-laajuisesti on sovittava tutkimus- ja innovaatiotoiminnasta. Yliopistollisille sairaaloille on osoitettu erityisiä tehtäviä tutkimuksen, kehittämisen, koulutuksen ja innovaatiotoiminnan osalta. Tähän liittyen sairaaloiden tulee perustaa tarvittavia tutkimusvirkoja sekä pidettävä yllä tarvittavaa infrastruktuuria. Lääkehoidon osalta tähän liittyvät kliinisten lääketutkimusten edellyttämä infrastruktuuri, resurssit ja osaaminen sairaala-

²⁶ Sosiaali- ja terveysministeriö. Esiselvitys: Lääkehoidon kokonaiskustannukset ja apteekkitalous: Esiselvitys. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2020:1. Saatavilla: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4132-8>

²⁷ Kilpailu- ja kuluttajavirasto. Selvitys: Apteekkimarkkinoiden kehittäminen. KKV:n selvityksiä 5/2020. Saatavilla: <https://arkisto.kkv.fi/globalassets/kkv-suomi/julkaisut/selvitykset/2020/kkv-selvityksia-5-2020-apteekkimarkkinoiden-kehittaminen.pdf>

²⁸ Sosiaali- ja terveysministeriö. Lääkkeiden vähittäisjakelu ja apteekkijärjestelmät Euroopassa. Selvitys Suomesta ja kymmenestä muusta Euroopan maasta Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2022:25. Saatavilla: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-5415-1>

²⁹ Sosiaali- ja terveysministeriö 2021. Lääketietovarannon selvitys. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2021:3. Saatavilla: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-8463-9>

³⁰ Sosiaali- ja terveysministeriö 2021 Lääketietovarannon jatkoselvitys: Lääketietovarannon toimintaedellytykset valtakunnallisena palveluna. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2021:32. Saatavilla: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-6882-0>

apteekeissa sekä lääkehoitoon ja -jakeluun liittyvät opetus-, tutkimus ja kehittämistehtävät. Erillisinä kokonaisuuksina osana kehittämistä ja tutkimusta tulisi käsitellä: 1) lääketutkimusta, 2) lääkehoitokäytäntöjä, 3) moniammatillisia toimintamalleja, 4) lääkehuoltopalveluita sekä 5) lääkehoitoihin liittyvää osaamista eri toimintaympäristöissä, joissa lääkehoitoa toteutetaan. Lääkehoidon kysymysten ollessa laajoja ja lähes kaikkia palveluja ja -ketjuja sivuavia, olisi jatkossa tärkeää, että rationaalista lääkehoitoa edistetään selkeästi asetettujen tavoitteiden mukaisesti myös kansallisissa kehittämishankkeissa. Myös tätä tavoitetta tukisi rationaalisen lääkehoidon tavoitteiden määrittelemisen osana valtakunnallisia sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämiselle asetettavia tavoitteita.

Informaatio

Luotettava tieto lääkevalmisteista sekä ajantasaiset potilas- ja lääkehoidon tiedot ovat rationaalisen lääkehoidon perusta. Lääkealan viranomaiset ovat keskeisessä asemassa lääketiedon tuottamisessa²⁹. Tällä hetkellä sekä lääkehoidon että lääkevalmisteiden tietoihin liittyy merkittäviä kehittämistarpeita^{17,8}. Palvelujen järjestäjien mahdollisuudet ohjata, seurata ja optimoida lääkkeiden käyttöä on merkittävältä osin riippuvaisia tiedonhallinnan kehittämisestä. Kansallisen lääkityslistan kehittämisen tulisi edetä sekä lainsäädäntömuutosten että teknisen kehittämisen osalta ilman viiveitä THL:n laatiman konseptin mukaisesti¹⁷. Tämän rinnalla tulisi käynnistää lääketietovarannon systemaattinen kehittäminen lainsäädännön ja teknisten kyvykkyyksien osalta⁸.

Tiedonhallinnan lisäksi keskeisiä lääkehoidon ohjauskeinoja ovat erilaiset suositukset. Käypä hoito -suositusten haasteena on hidas päivittämissykli sekä se, että suosituksissa ei oteta kantaa lääkehoitovalintojen taloudellisuuteen. Käypä hoito -suositusten rinnalle onkin muotoutunut alueellisia ja erikoisalojen suosituksia. Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman mukaisesti näiden suositusten tulisi nojautua lääkehoidon osalta kansallisten viranomaisten linjauksiin. Tulisikin ratkaista mikä tai mitkä viranomaiset ja millaisella prosessilla varmistavat, että rationaalisen lääkehoidon periaatteet, näyttö tai paras mahdollinen saatavissa oleva tieto on eri informaatio-ohjauksen perustana. Informaatio-ohjaukseen osallistuvat myös mm. asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus ja palvelujärjestelmän eri osaamiskeskukset kuten kansallinen syöpäkeskus.

Yhteenveto

Tässä selvitystyössä tehdyn arvion mukaan oikea taso lääkehoidon ohjaukselle olisi osin kansallinen ja osin vahvistaa YTA-laajuisesti koordinoitua ohjausta. Lääkehoitojen kokonaisuuden ohjaus kansallisella tasolla tai sen koordinointi ei kuulu yksiselitteisesti kenellekään viranomaiselle. Ohjaus on hajautunut usealle eri toimijalle ja tällä hetkellä siinä ei ole yhteyttä uuteen sote-palvelujen ohjausmalliin tai valtakunnallisiin kehittämisen tavoitteisiin. Rationaalisen lääkehoidon edistämiseksi on käytettävissä useita keinoja vuorovaikutukseen, rahoitukseen, substanssisäätelyyn, tutkimukseen ja kehittämiseen sekä tiedolla johtamiseen liittyen. Tämän selvityksen toimenpide-ehdotukset lääkehoidon alueellisen seurannan ja ohjauksen vahvistamiseksi ovat:

Vuorovaikutus: Liitetään rationaalisen lääkehoidon seuranta, tilannekuvan luominen, arviointi sekä edellytysten varmistaminen osaksi järjestämisen ohjausta (valtakunnalliset tavoitteet, tietopohja, palvelujärjestelmän arviointitoiminta, vuosittaiset neuvottelut ja toimenpide-ehdotukset)

Rahoitus: Luodaan rahoitusta muuttamalla kannusteet ohjata, seurata ja arvioida asiakkaiden saamia hyötyjä lääkehoidosta, hoitoon sitoutumista sekä lääkehoitoprosessia turvallisuuden, laadun ja kustannusten näkökulmasta kokonaisuutena.

Säädökset: Järjestäjien tehtäviä lääkehoidon alueellisessa seurannassa, arvioinnissa, ohjauksessa, omavalvonnassa, valvonnassa, tutkimus-, kehittämis-, koulutus- ja innovaatiotoiminnassa tulisi tarkentaa palvelujen järjestämisen lainsäädännössä (612/2021 ja 615/2021). Sääntelyä tulisi täydentää lääkehoidon ja -jakelun tietojärjestelmistä ja ohjauksen tietopohjasta, valmiuden tilannekuvasta ja lääkejakelun organisoinnista sekä julkisista lääkehankinnoista YTA-asetuksessa. Alueiden päätettäväksi jäisivät tarvittavien ohjausrakenteiden ja mahdollisten kansallisten yhteisten toimintojen muodostaminen tarvittavien tukipalvelujen tuottamiseksi. Alueita tulisi tukea esimerkiksi erilliselvityksellä ja verkostotyöllä, jotta perustettavat lääkehoidon ja -jakelun seuranta-, arviointi-, ohjaus-, valvonta-, tutkimus, koulutus- ja kehittämistoiminnot sekä rakenteet muodostuvat valtakunnallisesti riittävän yhdenmukaisiksi.

Säädökset: Lisätään järjestäjien mahdollisuuksia vaikuttaa lääkehoidon yhdenvertaisuuden toteutumiseen ja kustannuskehitykseen (lääkevalmisteen hinta, palveluverkko ja tuottavuus). Perustetaan kansallisia lääkehoitoa ja -jakelun toimintaa ohjaavia lautakuntia tai neuvostoja.

Säädökset: Tarkennetaan lääkehoitoon ja lääkehoitoprosessiin liittyvää sääntelyä terveydenhuoltolaissa ja tarpeen mukaan erillisellä asetuksella. Tavoite on katkeamattoman ja turvallisen lääkehoidon toteutuminen yhtenevällä tavalla lääkkeen käyttäjän hoitopolulla, joka läpi leikkaa useita organisaatioiden rajoja. Apteekkien ja farmaseuttisen henkilöstön tehtävistä lääkkeen toimittamisessa sekä lääkehoidon turvallisuutta tukevissa palveluissa säädettäisiin osana tätä kokonaisuutta (ohjaus, neuvonta, hoidon tavoitteiden seuranta, hoitoon sitoutumisen tukeminen sekä laajemmin kliinisen farmasian palvelujen perusteet).

Säädökset: Selkeytetään lainsäädännössä yliopistollista sairaalaa ylläpitävän hyvinvointialueen lääkehoidon ja -jakelun vastuita (hankinnat kilpailulla lääkemarkkinalla, lääkejakelun tietojärjestelmät, tutkimus, kehitys, koulutus ja opetus) sekä yhteistyöalueittain koottavista palveluista osaamisen sekä investointien tarkoituksenmukaista kohdentumista (lääkevalmistus, lääkeinformaatiopalvelut). Lisäksi selkiytetään työnjako ja mahdollinen tehtävien keskittäminen eri yliopistollista sairaalaa ylläpitävien hyvinvointialueiden ja kansallisten viranomaisten kesken (kansallisissa, yhteispohjoismaisissa ja EU-lääkehankinnoissa, erityisen vaativassa lääkevalmistuksessa, kansainvälisessä tutkimus- ja kehittämistoiminnassa). Säädösvalmistelua ja alueellista lääkehoidon ohjausta ja sairaala-apteekkitoiminnan kehittämistä olisi tältä osin tarkoituksenmukaista tukea erillisellä pikaisesti käynnistettävällä alueellisella selvityksellä. Selvityksen tuloksena tulisi: 1) koota hyvinvointialueiden, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän tehtävät lääkevalmistajien hallitussa käyttöön otossa, käytön ohjauksessa ja käytöstä luopumisessa ja 2) tunnistaa lääkejakelun tehtävät ja toimintamallit, joiden osalta toiminnan tehokas organisointi ja kansallinen yhteensovittaminen edellyttää keskittämistä kansallisesti tai alueellisesti huomioiden myös valmius ja varautuminen.

Kehittäminen ja informaatio: Ohjataan kansallisesti rationaalista lääkehoitoa ja lääkehoidon sekä lääkejakelun tiedonhallintaa ja kehittämistä kokonaisuutena. Selkiytetään eri viranomaisten tehtäviä, tarkennetaan tiedonsaantioikeuksia ja ohjausvelvollisuuksia. Perustetaan lääketietovaranto-viranomainen.

Kuvaan 9 on koottu strategisen ja taktisen tason ohjauksen mahdollisuuksia ja ehdotukset kehittämisestä.

KANSALLISEN LÄÄKEHOIDON OHJAUKSEN VAHVISTAMISEN MAHDOLLISUUKSIA

Strateginen ohjaus

- **Eri viranomaisten toiminnan koordinaatiota ja yhteen toimivuutta tulee edistää**
 - Useat sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan virastot ja laitokset ohjaavat toimivaltansa puitteissa (päätökset, määräykset, suositukset, informaatio) – Valvira, Fimea, THL, Palveluvalikoimaneuvosto, Lääkkeiden hintalautakunta sekä Kela (eduskunnan alainen)
- **Hallinnonalan tulosohjauksen mukaisesti kukin virasto ja laitos vaikuttavat lääkealan kehittämistoimintaan, jossa tulisi olla jaettu pitkän aikavälin visio**
- **Palvelujen järjestämisen ohjaus voisi olla uusi keino rationaalisen lääkehoidon varmistamiseksi**
 - Edellyttäisi rationaalisen lääkehoidon näkökulman lisäämistä ministeriöiden ja palvelujen järjestäjien vuorovaikutukseen (neuvottelut ja tietopohja)
 - Edellyttäisi rationaalisen lääkehoidon sisällyttämistä kansallisiin palvelujen kehittämistavoitteisiin sekä mahdollisiin valtakunnallisiin kehittämishankkeisiin

Taktinen ohjaus

- **Lääkehuollon integraatio osaksi sote-palvelujen kokonaisuutta edellyttää laajoja sisältölainsäädännön uudistuksia, ainakin**
 - Lääkehoitoprosessia kokonaisuutena koskeva sääntely terveydenhuoltoa ohjaavassa sääntelyssä
 - Ammattilaisten oikeuksia ja velvollisuuksia koskeva sääntely
 - Tiedonhallintaa koskeva sääntely
 - Lääkehuollon toimintaa koskeva sääntely mm. valmisteiden saatavuutta, turvallisuutta ja laatua varmistavat toimintatavat, hintakilpailu ja vähittäisjakelu siltä osin kuin nämä kuuluvat osaksi kansallista sääntelyä (lääkevalmisteita koskeva sääntely mm. turvallisuus ja laatu, kuuluvat pääosin EU-sääntelyn piiriin)

Kuva 9 Kansallista lääkehoidon ohjausta tulisi vahvistaa sekä strategisella että taktisella tasolla ja luoda siten edellytyksiä palvelujen järjestäjille varmistaa rationaalista lääkehoitoa.

Osa II: Selvitys kansallisen lääkehoitojen arviointitoiminnan kehittämisestä ja vaihtoehtoisista vastuuviranomaisista huomioiden aikaisemmin laaditut selvitykset

Lääkehoitojen arviointitoimintaa on käsitelty tarkasti aikaisemmissa selvityksissä osana rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman HTA-työryhmän työtä³¹, selvityshenkilö Heikki Ruskoahon työtä⁷ sekä sosiaali- ja terveysministeriön virkamiesten laatimassa ehdotuksessa lääkealan uudistuksen tiekartaksi⁴. Tämä selvitys kokoaa näiden aikaisempien selvitysten ehdotukset ja huomioi toimintaympäristön muutokset EU:n HTA-asetuksen toimeenpanon myötä.

Nykyiset arviointi- ja päätöksentekoprosessit

Avohoidossa korvattavat lääkkeet

Arviointi- ja päätöksentekotehtäviä hoitaa Hila³². Tehtävä kattaa kaikki avohoidon lääkkeet. Avohoidon reseptilääkkeistä edellytetään terveystalousselvitystä, kun kyseessä on uusi vaikuttava

³¹ Sosiaali- ja terveysministeriö. Miten lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi tulisi järjestää Suomen sosiaali- ja terveydenhuollossa? Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2017:31. Saatavilla: https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/80775/RAP_I%c3%a4%c3%a4ke_HTA_31_2017.pdf?sequence=1&isAllowed=y

³² Tarkemmin tietoa lääkkeiden hintalautakunnan toiminnasta saatavilla: <https://www.hila.fi/toiminta-ja-organisaatio/>

aine tai merkittävä käyttöaiheen laajennus. Myyntiluvan haltija käynnistää arvioinnin, ja Kela antaa lausunnon hakemuksesta Hilalle. Lausunnossaan Kela ottaa kantaa sekä valmisteen kuulumisesta lääkekorvausjärjestelmään että valmisteelle ehdotetun tukkuhinnan kohtuullisuuteen. Korvattavuuden perusteet on säädetty sairausvakuutuslaissa. Lääkeyrityksen tuottaman hakemusaineiston ja Kelan lausunnon perusteella Hila ottaa kantaa ja tekee päätöksen valmisteen korvattavuudesta ja kohtuullisesta tukkuhinnasta. Menettely noudattaa EU:n transparensidirektiivin määräaikoja ja päätös on valituskelpoinen. Menettely rahoitetaan lääkeyritysten hakemusten käsittelymaksuilla. Lääkevalmisteen korvattavuus myönnetään määräaikaisena tai ehdollisena. Lääkeyritysten ja lääkkeiden maksajien väliset riskinjakosopimukset hallitun lääkkeiden käyttöönoton työkaluina ovat yleistyneet viime vuosina. Hila ja lääkeyritys voivat käydä horizon scanning -tunnusteluja pyrkimyksenä ennakoida lääkemarkkinan muutoksia. Hila edustaa Suomea toimivaltansa puitteissa joissakin kansainvälisissä verkostoissa.

Markkinoilla olevien valmisteiden hinnan uudelleen arvioinnissa pyritään hyödyntämään valmisteen elinkaareen liittyvää kohtuullista tukkuhintaa alentavaa vaikutusta. Tällä hetkellä lääkemarkkinan ja erityisesti saatavuuden hallinta pitkään markkinoilla olleiden lääkevalmisteiden osalta, joissa kilpailu eri tuotteiden välillä on vähäistä, on haastavaa. Yhtenä tekijän on se, että käytännössä avohuollon ja sairaalassa käytettävien lääkkeiden markkinat toimivat toisistaan hyvin erillisinä.

Julkisessa sosiaali- ja terveydenhuollossa käytettävät lääkkeet

Arviointi- ja päätöksentekotehtävät jakaantuvat useille viranomaisille. Palkon tehtävänä on antaa suosituksia muun muassa siitä, mitkä tutkimus- ja hoitomenetelmät kuuluvat julkisin varoin rahoitettuun terveydenhuollon palveluvalikoimaan. Palveluvalikoiman määrittelyyn ei sisälly hintarajaa.

Fimea arvioi myyntiluvan saaneet ja sairaalassa käytettäväksi tarkoitetut lääkevalmisteet omaaloitteisesti, jolloin arviointi on viraston rahoittamaa toimintaa³³. Lääkeyrityksen osuus prosessissa perustuu vapaaehtoisuuteen (data, HTA-malli). Palko laatii Fimean arviointiraportin perusteella suosituksen valmisteen kuulumisesta palveluvalikoimaan, prosessiin kuuluu julkinen kommentointimahdollisuus (otakantaa.fi)³⁴. Palvelujen järjestäjä vastaa hyväksyttävän hinnan neuvottelemisesta lääkeyrityksen kanssa. Mikäli Palkon suositus lääkkeen käyttöönotosta on ehdollinen, neuvottelee HUS Apteekki hinnasta kansallisesti. Neuvottelutuloksen hyväksyy palvelun järjestäjien edustajien muodostama kansallinen lääkeneuvottelukunta (malli perustuu kaikkien osapuolien vapaaehtoisuuteen)³⁵. Avohuollon ehdollista korvattavuutta vastaavat riskinjakosopimukset ovat yleistyneet myös julkisessa sosiaali- ja terveydenhuollossa käytettävien lääkkeiden käyttöönotossa³⁶. EU:n transparensidirektiivi ei koske Suomessa noudatettua menettelyä, eikä tässä prosessissa ole säännöllistä valmisteiden uudelleen arviointia. Fimea

³³ Tarkemmin tietoa Fimea lääkehoitojen arviointitoiminnasta saatavilla:

https://www.fimea.fi/kehittaminen_ ja_hta/laakehoitojen_arviointi

³⁴ Tarkemmin tietoa Palkon käsittelyprosesseista saatavilla: <https://palveluvalikoima.fi/palkon-kasittelyprosessit>

³⁵ Tarkemmin tietoa kansallisen lääkeneuvottelukunnan toiminnasta saatavilla: <https://oys.fi/fincchta/kansallinen-laakeneuvottelukunta/>

³⁶ Ajosenpää M, Huupponen R, Turpeinen M, Rannanheimo P: Uusien sairaalalääkkeiden hallitun käyttöönoton sopimukset – maksajan näkökulma. Dosis 37: 278–300, 2021

järjestää tarvittaessa lääkeyrityksen kanssa horizon scanning -tunnusteluja. Fimea edustaa Suomea toimivaltansa puitteissa joissakin kansainvälisissä verkostoissa.

Julkisessa sosiaali- ja terveydenhuollossa käytettävät lääkkeet, jotka eivät kuulu Hilan tai Palkon arvioinnin piiriin

Lääkevalmisteiden, jotka eivät kuulu Hila tai Palko/Fimea-prosesseihin, arviointitoimintaa koordinoidaan FINCCHTA:n ja arviointiylilääkäriverkoston toimesta³⁷. Tähän arviointiprosessiin kuuluu mm. lääkevalmisteiden off-label käyttö sekä myös sellaiset valmisteet, jotka kuuluvat myyntiluvan mukaisen käytön osalta Hila prosessiin. Pääsääntöisesti arviointi lääkevalmisteen hoidollisesta arvosta käynnistyy tilanteessa, kun jossakin sairaalassa on tunnistettu potilas, joka voisi hyötyä hoidosta, joka ei kuulu palveluvalikoimaan. Käytännössä FINCCHTA koordinoi arvioinnin laatimisen arviointiylilääkäriverkostossa. Kansallisesti arviointiverkosto tekee yhden kliinisen arvon, joka jaetaan käytettäväksi sellaisenaan kaikissa sairaaloissa (eri alueiden palvelujen järjestäjät voivat edellyttää budjettivaikutusten arviointia, riippuen paikallisesta toimintakäytännöstä). Kukin palvelujen järjestäjä päättää valmisteen käyttöönotosta ja hinnasta arvioinnin mukaisessa käyttöaiheessa. Kunkin sairaalan lääkehuollosta vastaava sairaala-apteekki vastaa valmisteen hankkimisesta ja hinnan sopimisesta (aina ei neuvotella lääkeyrityksen kanssa, erilaisia sopimus- ja maksujärjestelyitä käytössä). Valmisteita ei säännöllisesti uudelleen arvioida, mutta käyttöönottoon voi liittyä sairaalakohtaisia vaatimuksia vaikutusten seurantaan. Myös FINCCHTA edustaa Suomea joissakin kansainvälisissä verkostoissa. Kliinikoiden vuorovaikutus lääkeyritysten kanssa toteutuu tapaamisten ja koulutusten muodossa. Myös sairaala-apteekeilla on vuorovaikutusta lääkeyritysten kanssa.

Sairaala-apteekkien tavoitteet lääkehoidon kustannusten hallinnasta vaihtelevat alueittain (mm. hankintojen osalta hintaneuvottelun tai kilpailutuksen kustannusten hallintatavoitteen asettaminen). HUS Apteekki on aloittanut horizon scanning-tilaisuuksien järjestämisen. HUS Apteekki on myös mukana joissakin kansainvälisissä verkostoissa, mutta ei voi edustaa Suomea tai osallistua sitovasti toimintaan, sillä HUS Apteekilla ei ole lainsäädäntöön perustuvaa kansallista toimintamandaattia.

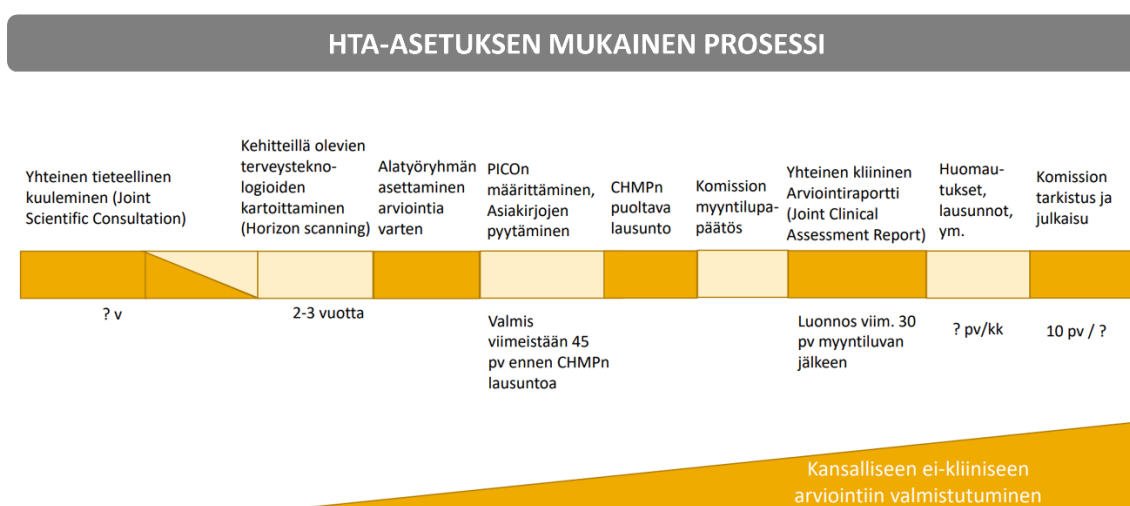
EU:n HTA-asetus

Asetuksen tavoitteena on yhtenäistää terveysteknologioiden arviointeja (HTA) Euroopassa vuodesta 2025 alkaen. EU:n HTA-asetuksen implementointi edellyttää kansallisten arviointikäytäntöjen läpikäymistä. Se koskee uusien lääkkeiden ja lääkkeisiin verrattavien lääkinnällisten laitteiden arviointia. Asetuksen voimaantulo tuottaa muutoksia etenkin sairausvakuutuslakiin Hilan arvioimien korvattavien lääkevalmisteiden osalta. Sairaalassa käytettävien valmisteiden osalta sääntely on tällä hetkellä niukkaa. EU-asetus tulee voimaan vaiheittain: vuonna 2025 syöpä- ja ATMP-valmisteet³⁸, vuonna 2028 harvinaissairauksien valmisteet ja vuonna 2030 kaikki myyntiluvan saavat lääkevalmisteet. Asetuksen ulkopuolelle jää valmisteiden taloudellinen arviointi ja lisänäytön

³⁷ Tarkemmin tietoa FINCCHTA ja arviointiylilääkäri verkoston toiminnasta saatavilla: <https://oys.fi/fincchta/kansallinen-arviointiverkosto/>

³⁸ Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP. Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävillä lääkkeillä tarkoitetaan geeni- ja soluterapiassa käytettäviä valmisteita sekä kudostuotteita.

kerääminen (PLEG, post launch evidence generation). Asetuksen keskeinen periaate on terveysteknologioiden yhteiset eurooppalaiset kliiniset arvioinnit, joissa selvitetään saavutettavaa terveyshyötyä. Siirtymäkauden päätyttyä arviointeihin osallistuminen ja yhteisten kliinisten arviointiraporttien käyttö jäsenvaltioissa on pakollista. Asetuksen toimeenpanon yhteydessä on tarpeen yhdenmukaistaa nykyinen osittain sirpaleinen lääkehoitojen kansallinen arviointitoiminta sekä uudistaa menettelytapoja. Hahmotelma uudistuvasta arviointiprosessista on esitetty kuvassa 10.



Kuva: STM

Kuva 10 EU HTA-asetuksen toimeenpano mahdollistaa kansallisen pirstaleisen arviointitoiminnan ja toimintamallien kehittämisen.

Arvio lääkevalmisteiden arviointitoiminnasta ja tavoitteet kehittämiselle

Arviointitoiminta on nykyisin pirstaleista ja osin ennakoimatonta. Arvioinnin lisäksi vuorovaikutus eri toimijoiden välillä on koordinoimatonta ja mm. horizon scanning-toiminta lääkeyritysten kanssa on hajautettua. Sairaalassa käytettäville hoidoille ja niiden käyttöönotolle ei ole laissa samalla tavalla määriteltyjä arviointiperusteita kuin on lääkekorvausjärjestelmään kuuluvilla avohoidon lääkkeillä. Tämän seurauksena eri lääkeryhmien arvioinnissa käytetyt menettelytavat ja prosessit eroavat toisistaan. Uusien avo- ja sairaalalääkkeiden erilaiset arviointi- ja päätöksentekoprosessit heikentävät mahdollisuuksia hoidon yhdenvertaiseen saatavuuteen ja kustannuskehityksen hallintaan, jotka ovat keskeisiä sote-uudistuksen tavoitteita. Erilaiset arviointiprosessit saattavat lisäksi aiheuttaa hitautta käytössä olevien lääkkeiden valikoiman uusiutumisessa, valikoiman hallinnassa ja valmisteiden poistamisessa käytöstä.

Arviointitoiminnan henkilöresurssit on hajautettu, jolloin osaamisen ja toimintaprosessien kehittämisen olosuhteet eivät ole optimaaliset. Kansallinen yhteistyö on koordinoimatonta, vaikka koordinaatiotehtäviä onkin osoitettu sekä FINCCHTALLE että FIMEALLE. Myös sairaalalääkkeiden arvioinnin rahoitusta on pidetty ongelmallisena. Julkisessa sosiaali- ja terveydenhuollossa

käytettävien lääkkeiden arviointitoiminnan rahoituksen niukkuus Fimeassa ja kansallinen kokonaisuuden koordinaation puute selittävät resursointihaasteita myös arviointiyliääkäriverkoston työssä. Lisäksi osallistuminen, vaikuttaminen ja kehittäminen kansainvälisissä verkostoissa on hajautunut, joten nykyinen malli ei mahdollista parasta mahdollista kansainvälisistä käytännöistä oppimista, pilotointia ja vakiinnuttamista Suomessa.

Arviointitoiminnan kehittämistavoitteet

Toimenpiteitä määritettäessä on tärkeää ottaa huomioon HTA-toiminta hoitomenetelmien ja myyntilupaprosessien kehittyessä. Lisäksi on huomioitava kansalliset tavoitteet viranomaistoiminnan läpinäkyvyydestä, ennakoitavuudesta ja lääkkeiden käyttäjien osallisuudesta, jotka ovat keskeisiä tavoitteita kumppanuuteen perustuvissa muissa ohjausprosesseissa. Arviointitoiminnan kehittämisen välitöntä tarvetta yhdenvertaisuuden ja yhteiskunnallisen merkityksen osalta voidaan perustella useista eri näkökulmista. Tämän selvityksen laatimisen yhteydessä on tullut esiin seuraavia tavoitteita:

Lääkkeen käyttäjän näkökulma

- Pyritään saamaan lupaavimmat uudet hoidot hallitusti potilaiden käyttöön (*liittyy myös päätöksenteon kehittämiseen*).
- Luovutaan mahdollisimman nopeasti niiden hoitojen käytöstä, joiden osalta odotukset eivät täyty, kun valmisteita käytetään terveydenhuollossa kokeellisten asetelmien sijaan.
- Tehdään arvioinnista mahdollisimman läpinäkyvää, avointa ja huolehditaan lääkkeiden käyttäjien osallisuudesta (arvioinnin toimintamallin kehittäminen lääkkeiden käyttäjien näkökulman huomiointiin).

Rahoituksen kestävyys

- Optimoidaan maksajan kyky ja käytettävissä oleva tieto (tietopohja) hintaneuvotteluihin, jolloin voidaan saavuttaa nykyistä parempi neuvotteluasema (*liittyy myös päätöksenteon kehittämiseen*).
- Luodaan edellytyksiä hoidon optimointiin käyttöönoton jälkeen (uudelleen arvioinnin, hoitojen kohdentamisen tai luopumisen menettelyt ja tietopohja).
- Tuetaan kansallisesti alueita ennakoimaan uusien hoitojen organisatorisia- ja budjettivaikutuksia.
- Minimoidaan kokonaiskustannuksia tinkimättä hyöty- ja turvallisuustavoitteista (*liittyy myös päätöksenteon kehittämiseen*).
- Arviointi on edellytys julkisen rahan kohdentamiseen. Minimoidaan eri jakelukanaviin ja rahoituslähteisiin liittyvä osaoptimointi (*liittyy myös päätöksenteon kehittämiseen*).

Prosessi – avoimuus, ennakoitavuus

- Luodaan ja käytetään yhteisiä arvioinnin kriteereitä ja arviointitapaa. Kriteereistä käydään avointa keskustelua (*liittyy myös päätöksenteon kehittämiseen*).
- Minimoidaan toiminnallinen hukka prosesseista ja huolehditaan tiedon virtauksesta (*liittyy myös päätöksenteon kehittämiseen*).

- Ohjataan toimintaa vahvalla kansallisella koordinaatiolla, ellei keskittäminen ole mahdollista.
- Asetetaan hakemusperusteisuus arviointitoiminnan lähtökohdaksi.

Kansallinen yhteistyö

- Lisätään yhteistyötä kansallisten hoitosuositustoimijoiden kanssa (lääkehoidon taloudellisuuden näkökulma osaksi suosituksia).
- Tehdään yhteistyötä kaikkien sosiaali- ja terveydenhuollon menetelmiä arvioivien toimijatahojen kesken ja pyritään kehittämään lääkkeiden ja laitteiden arviointi mahdollisimman yhdenmukaiseksi.
- Hyödynnetään horizon scanning -tietoja mahdollisimman tehokkaasti sekä viranomaistyön suunnittelussa että budjettisuunnittelussa, mutta myös strategisissa hankinnoissa ja kilpailutuksessa esim. analogisen valmisteen kilpailu (*liittyy myös päätöksenteon kehittämiseen*).
- Tuetaan kansallisen life science kasvustrategian tavoitteita myös arviointitoiminnan avulla.

Kansainvälinen yhteistyö

- Mahdollistetaan yhteistyö HTA-sääntelyn toimeenpanoon ja kehittämiseen vaikuttamisessa ja osallistumisessa.
- Huolehditaan mahdollisuudesta tehdä kansainvälistä yhteistyötä myös taloudellisen arvioinnin ja RWD:n hyödyntämisen osalta.

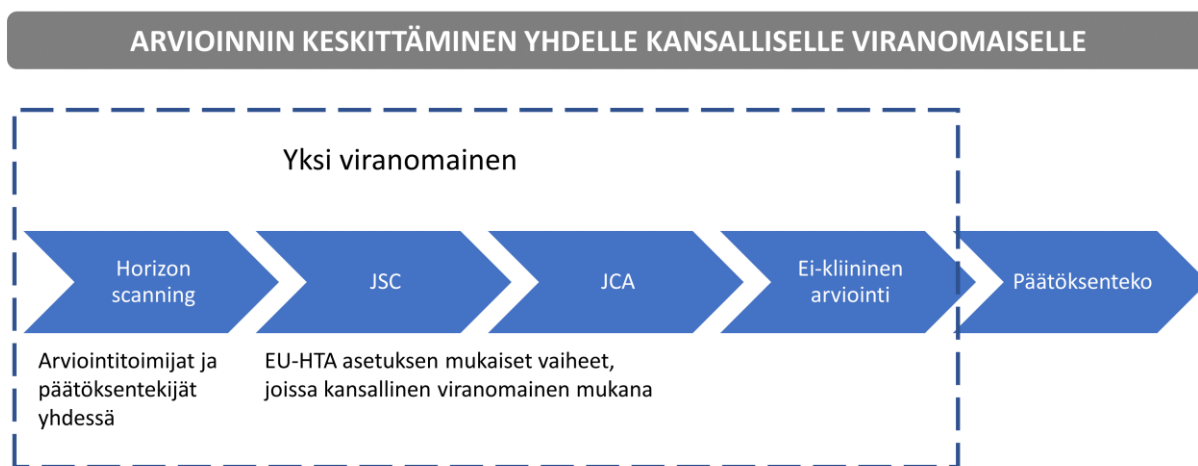
Jatkuvuus ja kehittyminen

- Keskitetään osaamista ja mahdollistetaan osaamisen hallinta (knowledge management).
- Tehdään viranomaisen HTA-tehtävistä houkuttelevia, jotta varmistetaan parhaiden osaajien pysyvyys.

Arviointitoimintaan liittyvät toimenpide-ehdotukset

Heikki Ruskoaho toteaa selvityksessään⁷, että hyvin toimiva sääntelyjärjestelmä luo perustan lääkekustannusten hallinnalle ja sen avulla luodaan edellytykset kohtuuhintaisten ja tarpeellisten lääkkeiden saatavuudelle sekä uusien lääkkeiden käyttöönotolle. Sen avulla voidaan myös tukea ja edistää kilpailua lääkemarkkinoilla. Kansallisen tason arviointitoiminta ja päätöksenteko uusien lääkkeiden käyttöönotosta tulee ulottaa myös sairaalalääkkeisiin. Lääkkeiden käyttöönottoon liittyvä päätöksenteko sekä korvattavuus- ja hintasääntelyn toteuttaminen edellyttää ammattitaitoista, moniammatillista (mm. lääketiede, farmakologia, farmasia, lääketalous, juridiikka) laaja-alaista ja kokenutta asiantuntijajoukkoa. Arviointityön keskittämällä kansalliselle tasolle voidaan välttää turhaa hallinnollista työtä niin viranomaisissa kuin lääketeollisuudessa ja siten nopeuttaa ja tehostaa arviointiprosessia. Sosiaali- ja terveydenhuollon uudistus tai EU:n HTA-asetuksen toimeenpano eivät muuta toimintaympäristöä siten, etteikö tavoite yhdestä kansallisesti vahvasta lääkevalmisteiden arviointitoiminnasta olisi mahdollista. Arviointitoiminta on kuitenkin laaja kokonaisuus, jonka kehittämisessä on tarkoituksenmukaista tehdä valintoja tavoitteiden osalta. Kun on yhteisymmärrys konkreettisista tavoitteista, on mahdollista kehittää sääntelyä ohjaamaan kansallista toimintaa. Lähtökohtana kehittämisessä tulisi olla toimintojen keskittäminen, jatkuvan

kehittämisen varmistaminen sekä vaikuttavuus kansallisella ja EU:n tasolla tuoden suoria asiakashyötyjä (kuva 11).



Kuva 11 Arviointitoiminnan kehittämisen tavoitteena tulee olla yksi kansallinen viranomainen.

Osana arviointitoimintaa on tarkoituksenmukaista kehittää myös kansallista viranomaisvetoista horizon scanning eli tulevaisuuskatsaus -toimintaa osallistumalla kansainväliseen yhteistyöhön³⁹. Tällä hetkellä kansallinen horizon scanning -toiminta nojautuu pääasiassa eri viranomaisten ja HUS Apteekin ja myyntiluvan haltijoiden välisiin keskusteluihin. Toiminnan kehittämisen lähtökohtana tulisi olla puolueettomien signaalien kokoaminen olennaisista markkinoille tulevista innovaatioista, jotta päättäjillä ja viranomaisilla olisi mahdollisuus arvioida tulossa olevia budjettitarpeita ja ennakoita tulevia lääkehoitojen arviointitarpeita. Myös osallistuminen EMAn horizon scanning -toimintaan on tarkoituksenmukaista olla systemaattista ja eri kansallisten lääkehoitoa ohjaavien viranomaisten sekä palvelujärjestelmän ennakointia palvelevaa⁴⁰

Perustelut

³⁹ Esimerkiksi The International Horizon Scanning Initiative (IHSI) tarjoaa tietoa ja yhdistää eri maiden toimijoita. IHSIn tavoite, on että jaetun datan avulla terveydenhuoltojärjestelmät voivat valmistautua markkinoille tulevien uusien tuotteiden luotettavaan arvioimiseen. Lisätieto saatavilla: <https://ihsi-health.org/>

⁴⁰ Vignali, Valentina & Hines, Philip & Cruz, Ana & Ziętek, Barbara & Herold, Ralf. (2022). Health horizons: Future trends and technologies from the European Medicines Agency's horizon scanning collaborations. *Frontiers in Medicine*.

Lääkealan toimintaympäristössä on tapahtunut useita muutoksia, joilla on vaikutuksia uusien lääkkeiden hallittua käyttöönottoa koskevaan arviointitoimintaan. Vanhat peruseriaatteen eivät enää kaikilta osin pidä paikkaansa. Avohoidon lääkkeet ovat ”kroonistuneet”, hoitona voi olla yksilöllinen lääkehoito, lääkkeiden ja laitteiden yhdistelmä, geeniterapialääke, digitaalinen terapia tai kombinaatiohoito, joista toinen lääke annetaan julkisella puolella ja toisen lääkkeen potilas hakee avohuollon apteekista. Arviointitoiminnan kehittäminen on tärkeää, jotta resurssit (hoidot) voidaan kohdentaa sairauksien kokonaiskustannusten näkökulmasta oikeudenmukaisesti ja kestävästi huomioiden laajemmin vaikutukset myös työ- ja toimintakykyyn. On pystyttävä arvioimaan myös kombinaatiohoitoja sekä lääkkeiden ja laitteiden yhdistelmiä. Terveystieteiden tutkimuksessa kohdataan yhä useammin tilanteita, joissa lääkevalmisteiden off-label käyttö on tarkoituksenmukaista. Näissäkin tapauksissa menettelyiden tulisi lähtökohtaisesti kannustaa lääkeyritystä hakemaan lääkevalmisteelle myyntilupa (valmisteen turvallisuuden ja laadun seuranta, vastuu siirtyy yritykselle).

Kun uudistetaan lääkkeiden arviointitoimintaa, tarvitaan kykyä kehittää uusia menettelytapoja ja kansainvälisten mallien soveltamista Suomessa⁴¹. Nykyisessä sirpaloituneessa systeemissä kehittyvän toimintaympäristön vaatima osaaminen ja toimintatavat eivät kehity optimaalisesti. Yhä useammin valmisteita joudutaan ottamaan käyttöön ohuella näytöllä, jolloin on tärkeää pystyä optimoimaan ja ohjaamaan käyttöä jatkuvasti lisätiedon karttuessa. Nykyjärjestelmä ei parhaalla mahdollisella tavalla mahdollista hyödyntämään tai kokoamaan tietoja (RWE) hoidon käyttöönoton jälkeen. STM:n tiedonhallinnan selvityksessä, joka valmistuu maaliskuussa 2022, tullaan esittelemään ehdotus lääkevalmisteiden vaikutusten seurannasta tilanteessa, jossa valmisteita otetaan käyttöön puutteelliseen näyttöön perustuen.

Osa III: Selvitys lääkehoitojen näyttöön perustuvan päätöksenteon, kohdentamisen ja hallitusta käytöstä luopumisen menettelyiden kehittämisestä

Lääkkeiden hallittu käyttöönotto, rationaalinen määrääminen, hoitoon sitoutuminen, lääkevalikoiman tehokas käyttö ja hallittu käytöstä luopuminen ovat perusedellytyksiä rahoituksellisesti kestäväälle lääkehoidolle. Hallitulla lääkkeiden käytöstä luopumisella pystytään hallitsemaan lääkekustannuksia ja suuntaamaan rajallisia voimavaroja vaikuttavimpiin lääkkeisiin potilaille, jotka niistä eniten hyötyvät.

Päätöksenteon nykytilan arvio ja tavoitteet kehittämiselle

Lääkehoidon ohjauksella tarkoitetaan ensi sijassa vaikuttamista siihen, minkälaisia hoitoja Suomessa käytetään, miten lääkkeitä määrätään ja käytetään ja millaisiin lääkkeisiin käytetään julkisia varoja. Lääkehoitoin liittyvä päätöksenteko jakaantuu useisiin eri prosesseihin (kuva 12). Käytännössä lääkehoidon ohjaus ja lääkeasioiden kokonaiskehitys ei ole minkään toimijan

⁴¹ Katso esimerkiksi Nice: Review of the health technology evaluation processes, saatavilla: <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/chte-methods-consultation>

hallinnassa. Koska toiminta on hajautunutta, ohjaus ei myöskään voi olla vaikuttavaa. Lääkkeen käyttäjät kärsivät eriarvoisuudesta ja kohtuuttoman korkeista lääkehoidon omavastuuosuuksista. Lääkeyritysten näkökulmasta päätöksenteko voi olla ennakoimatonta ja yritysten haluttomuus toimia Suomen markkinalla voi vaikeuttaa joidenkin hoitojen saatavuutta.

Kun lääkehoitoihin liittyvää toimeenpanoa kehitetään, on tärkeää miettiä myös sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmän roolia lääkkeen käyttäjien yhdenvertaisuuden ja taloudellisuuden näkökulmista⁴². Kela toimeenpanee lääkekorvausjärjestelmän (lääkkeiden korvattavuus ja korvausoikeudet sekä suorakorvausmenettely) sairausvakuutuslain mukaisesti. Lääkekorvausjärjestelmän osittain jopa hallitsematon kehittämistarve lääkehoidon kustannusten alentamiseksi on ollut jatkuvaa, minkä vuoksi olisi jatkossa luotava edellytykset jatkuvalla lääkehoidon systemiselle kustannuskehityksen hallinnalle, eri toimijoiden väliselle käytännön yhteistyölle ja yhteistyöprosesseille. Tiedon riittävä hyödyntäminen rationaalisen lääkehoidon edistämiseksi hyvinvointialueilla sekä lääkekorvausten toimeenpanossa edellyttää lainsäädäntöön sisällytettäviä tarkkoja veloitteita tietojen tuottamisesta sen sisältöisinä, että tiedot ovat kaikille samat ja laajamittaisesti hyödynnettävissä.



Kuva 12 Lääkkeiden käyttöönottoon, käytön ohjaukseen ja käytöstä luopumiseen liittyvä päätöksenteko on nykytilassa liian hajaantunutta.

Tätä kokonaisuutta näyttöön perustuvasta päätöksenteosta, kohdentamisesta ja hallitusta käytöstä luopumisesta voidaan tarkastella samoista näkökulmista kuin arviointitoiminnan kehittämistä.

⁴² Eduskunnan oikeusasiamies. Naispotilaiden lääkekorvausoikeus 7819/2021. Saatavilla: <https://www.oikeusasiamies.fi/r/fi/ratkaisut/-/eoar/7819/2021>

Painotukset arviointitoiminnan kanssa ovat osin yhtenäiset. Kehittämistavoitteissa korostuu päätöksenteon läpinäkyvyys prosessien ja potilaan näkökulmasta sekä lääkehoidon kustannustehokkuus. Tämän selvityksen laatimisen yhteydessä on tullut esiin seuraavia tavoitteita:

Lääkkeen käyttäjän näkökulma

- Pyritään saamaan lupaavimmat uudet hoidot oikea-aikaisesti, hallitusti ja yhdenvertaisesti potilaiden käyttöön.
- Tehdään päätöksenteosta prosessin osalta mahdollisimman läpinäkyvää, avointa ja ennakoitavaa.

Rahoituksen kestävyys

- Optimoidaan päätöksentekijän kyky ja käytettävissä oleva tieto myös hinnan osalta, mikä vahvistaa myös maksajan neuvotteluasemaa.
- Luodaan edellytyksiä hoidon optimointiin käyttöönoton jälkeen eli kehitetään riskinjakosopimuksien toimintamalleja ja tiedon hyödyntämistä, siten että lääkkeiden käytöstä kertyvä näyttö vaikutuksista luo perustan hoidon kustannuksille (maksaja ei toimi epävarmuuden rahoittajana).
- Minimoidaan kokonaiskustannuksia tinkimättä hyöty- ja turvallisuustavoitteista.
- Minimoidaan eri jakelukanaviin ja rahoituslähteisiin liittyvä osaoptimointia.

Prosessi – avoimuus, ennakoitavuus

- Luodaan ja käytetään yhteisiä päätöksenteon kriteereitä tilanteessa, jossa on useita eri päätöksentekijöitä. Kriteereistä käydään avointa keskustelua.
- Minimoidaan toiminnallinen hukka prosesseista ja huolehditaan tiedon virtauksesta eri toimijoiden kesken.
- Mahdollistetaan sitovat päätökset ja perustetaan vahvat instituutiot.

Kansallinen yhteistyö

- Hyödynnetään horizon scanning -tietoja mahdollisimman tehokkaasti sekä viranomaistyön suunnittelussa että budjettisuunnittelussa, mutta myös strategisissa hankinnoissa ja kilpailutuksessa (esim. analogisen kilpailu).

Kansainvälinen yhteistyö

- Huolehditaan kansallisen toimivaltaisen viranomaisen mahdollisuudesta tehdä kansainvälistä yhteistyötä hallitun käyttöönoton toimintamallien kehittämisessä ja lääkehankinnoissa (kilpailutus).

Jatkuvuus ja kehittyminen

- Keskitetään osaamista ja mahdollistetaan osaamisen hallinta (knowledge management).

Kansainväliset esimerkit päätöksentekoon liittyen

Ruotsi

- HTA-viranomaisen toimialaan kuuluvat terveyden- ja sosiaalihuollon menetelmät
- Erillinen lääkevalmisteiden HTA-viranomainen - the Swedish Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (TLV).
- Uusille sairaalassa käytettäville lääkkeille ja indikaatiolaajennuksille erillinen kansallinen neuvosto (NT Council), jonka laatimien suositusten noudattaminen on vapaaehtoista.
- Tilanne vastaa pitkälle nykyistä tilannetta Suomessa, erona erillinen kansallinen muiden kuin lääkkeiden ja laitteiden HTA viranomainen.

Norja

- Norjan lääkeviraston (Norwegian Medicines Agency, NoMa) lääketalousosasto (Department of Pharmacoeconomics) vastaa kaikkien lääkkeiden HTA-arvioinnista.
- NoMa tekee myös päätöksen perusterveydenhuollon lääkkeiden korvattavuudesta, kun lääkkeen vuotuisen budjettivaikutuksen arvioidaan olevan alle 100 milj. NOK (noin 10 milj.EUR). Mikäli budjettivaikutuksen arvioidaan olevan tätä kynnyksarvoa suurempi, päätöksen korvattavuudesta tekee parlamentti. Näiden lääkkeiden rahoitus kansallisen lääkekorvausjärjestelmän kautta.
- Erikoissairaanhoidossa käytettävien lääkkeiden osalta, riippumatta siitä, ovatko avohoidon tai sairaalalääkkeitä, NoMa:n HTA-arviointia seuraa hintaneuvottelu yrityksen ja kansallisen hintaneuvotteluelimen (Sykehusinnkjøep HF, Health Enterprises Ltd) kanssa.
- Hintaneuvottelua seuraa neljän sairaanhoitoalueen muodostaman päättävän elimen (Decision Forum) hyväksyvä tai hylkäävä päätös. Mikäli päätös on hylkäävä, neuvottelut on mahdollista aloittaa uudelleen. Erikoissairaanhoidon lääkkeiksi määritellään lääkkeet annostelutavasta riippumatta eli esim. syöpätautien hoidossa käytettävät lääkkeet noudattavat tätä prosessia riippumatta siitä, voiko lääkkeen käyttäjä toteuttaa lääkehoidon itse vai edellyttääkö hoidon toteuttaminen sairaanhoidon tiloja-, laitteita ja hoitohenkilökunnan osaamista.
- Norjassa toimii Palkon toimintaa vastaava priorisointikomitea, jonka juridinen mandaatti on vahvempi verrattuna Palkon toimintaan.
- Lääkeyritykset osallistuvat arviointi- ja päätöksentekoprosesseihin NoMan pyynnöstä.
- Lääkkeiden hankinnoista vastaa erillinen hankintaorganisaatio.
- Norjan järjestelmän kehittämisestä käydään parhaillaan keskusteluja.

Tanska

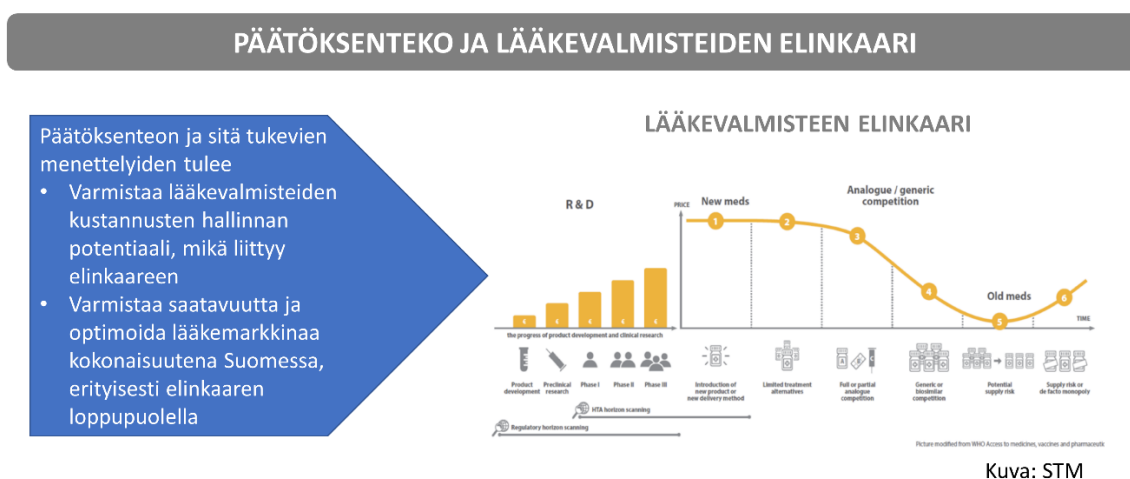
- Tanskassa on Ruotsin ja Suomen järjestelmien kaltaisia piirteitä.
- Tanskassa toimii viiden alueen omistama julkinen yhtiö Amgros, joka tukee alueita toimimaan yhtenevällä tavalla lääkkeiden ja laitteiden osalta kriittisissä osa-alueissa
 - neuvottelut, kilpailutus ja toimitukset
 - liiketoiminnan kehittäminen ja neuvonta
 - automaatio ja laatu
 - rahoitus ja hallinto.
- Lääkelainsäädännön näkökulmasta Amgros toimii lääketukkukauppalupa perustuen.
- Amgros vastaa horizon scanning-toiminnasta, kriittisten valmisteiden saatavuudesta, kulutuksen ennustamisesta ja ylläpitää omia varastoja.

Ruotsin lääkehoitojen arvioinnin ja päätöksenteon prosesseja ja pirstaleisuutta ei voida pitää tarkoituksenmukaisena lähtökohtana kehittämiselle ja rationaalisen lääkehoidon tavoitteiden saavuttamiselle Suomessa. Sen sijaan Norjan ja Tanskan malleissa organisoida HTA-toiminta, näyttöön perustuva päätöksenteko sekä tuki palvelujärjestelmässä on elementtejä, joita kannattaisi hyödyntää kansallisen lääkehoidon ohjauksen kehittämisessä.

Toimenpide-ehdotukset lääkehoitojen näyttöön perustuvan päätöksenteon, kohdentamisen ja hallitusta käytöstä luopumisen menettelyiden kehittämisestä

Lääkkeillä on keskeinen merkitys väestön terveydentilan ylläpitämisessä ja sairauksien hoitamisessa. Lääkkeiden tulee olla käytössä vaikuttavia, turvallisia ja kohtuuhintaisia. Parannettavaa löytyy monista lääkehoitoihin liittyvistä prosesseista. Lääkehoitojen vaikutusten seuranta jää helposti riittämättömäksi. Hoidosta saatavia hyötyjä ei seurata potilastasolla eikä potilasryhmätasolla riittävän systemaattisesti. Riittämätön seuranta johtaa myös siihen, että tehottomiksi osoittautuneista tai tarpeettomiksi jääneistä lääkeshoidoista ei luovuta. Myös kustannusvaikuttavuuden merkitystä hoitokäytäntöjen ohjauksessa on välttämätöntä korostaa.

Päätöksenteon ja sitä tukevien menettelyiden tulee varmistaa lääkekustannusten hallinnan potentiaali, joka liittyy elinkaareen (kuva 13). Lääkkeiden kohtuuhintaista saatavuutta on hallittava kaikin mahdollisin keinoin. Lääkevalmisteen elinkaari voidaan karkeasti jakaa sen tutkimus- ja kehittämisvaihetta seuraavaan myyntiluvan jälkeen kahteen vaiheeseen yksinoikeudella myynnin vaihe ja generinen vaihe, johon lukeutuu myös biologisten alkuperäislääkkeiden biosimilaarit. Molemmille liittyy elinkaarivaiheelle ominaisia kilpailuun ja hinnoitteluun liittyviä seikkoja, jotka voidaan hyödyntää päätöksenteossa. Kilpailun käynnistyessä on kiinnitettävä erityistä huomiota lääkevalmisteen saatavuuden ja hinnan optimointiin.

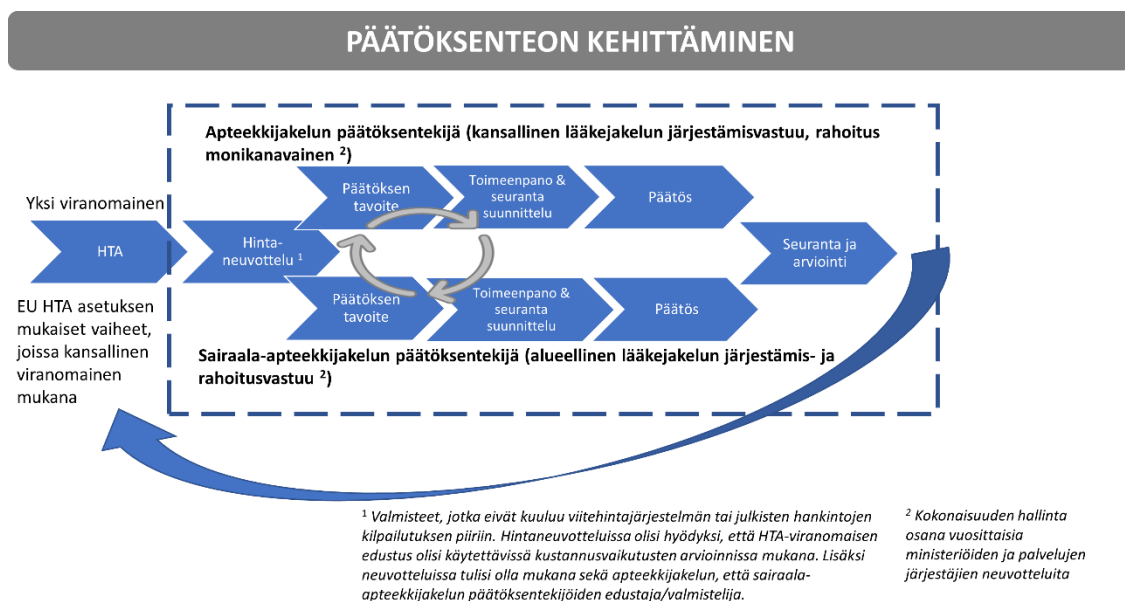


Kuva 13. Lääkevalmisteen elinkaariin liittyvässä päätöksenteossa on huomioitava elinkaari ja erityisesti sen keskeiset vaiheet: markkinoille tulo, kilpailun käynnistyminen sekä saatavuuden ja hinnan optimointi elinkaaren lopulla.

Keskeisimmät toimenpide-ehdotukset liittyvät Suomessa käytössä olevan lääkevalikoiman hyväksymiseen sekä avohoidossa että julkisessa sosiaali- ja terveydenhuollossa käytettävien valmisteiden osalta. Kehittämisehdotukset voidaan jakaa seuraaviin toimenpiteisiin.

- Päätöksenteko uusissa lääkevalmisteissa perustuu yhden HTA-viranomaisen sekä yhden kansallisen hinnoista neuvottelevan toimijan kokoamaan näyttöön ja vaikutuksiin.
- Luodaan edellytykset hallitun lääkkeiden käyttöönoton ja käytön kohdentumisen jatkokehittämiseksi siten, että kansallisen viranomaisen tukemana on mahdollista arvioida lääkevalikoiman vaikutuksia, hoitojen kohdennusta ja kustannuksia (PLEG-malli osana STM toimeksiantona valmistuvaa selvitystä⁹).
- Mikäli ei ole mahdollista päätyä yhteen kansalliseen viranomaiseen päätöksenteossa, tulisi käynnistää selvitys alueilla tai kansallisesti koordinoituna vahvassa yhteistyössä alueiden kanssa, jossa selvitettäisiin Norjan ja Tanskan esimerkkien mukaista organisointia päätöksenteossa ja tunnistettaisiin kansallisesti keskitettäviä tehtäviä sairaala-apteekkien kautta jaeltavien lääkkeiden osalta. Selvityksessä käsiteltäviä tehtäväkokonaisuuksia ovat vähintään seuraavat.
 - Tehtävien tunnistaminen, joiden hoitamiseen järjestäjät perustaisivat kansallisen toiminnon. Järjestäjät vastaisivat edelleen järjestämisvastuuseen liittyvästä rahoituksesta ja päätöksenteosta ollessaan edustettuna päättävissä toimielimissä.
 - Lääkkeiden hallitun käyttöönoton, käytön ohjauksen ja käytöstä luopumisen toimintamallit huomioiden rakenteiden ja tietopohjan kehittämistarpeet alueilla.
 - Lääkehankintojen kehittäminen ja kansallisen koordinaation toimintamallit.
 - Varastoinnin, lääkejakelun sekä rationaalisen lääkehoidon optimointiin liittyvät tehtävät, joiden organisointi kansallisessa yhteistyössä tuottaa hyötyjä.
 - Yhteistyö lääkemarkkinan muutosten ennakoinnissa ja hallinnassa lääkkeiden kohtuuhintaisen saatavuuden varmistamiseksi kansallisen HTA-toiminnan ja avohuollon lääkehoito ohjaavien viranomaisten kanssa.

Heikki Ruskoaho toteaa selvityksessään⁷, että päätöksentekojärjestelmän edellyttämät asiantuntijaresurssit tulisi käyttää mahdollisimman tehokkaasti ja välttää päällekkäistä työtä. Tässä selvityksessä on päädytty ehdotukseen, jonka mukaan Suomessa tulisi olla yksi lääkkeiden hinnoista neuvotteleva toiminto sekä jakelukanavien mukaiset päätöksentekoprosessit valmisteiden käyttöönotolle ja kohtuullisen hinnan vahvistamiselle (kuva 14). Yhdenvertaisuuden, tehokkuuden ja ketterän kehittämisen näkökulmista olisi tärkeää, että samasta asiasta ei olisi erilaisia päätöksiä eri alueilla, vaan alueet organisoituisivat kansallisesti sairaala-apteekkijakelun lääkevalmisteiden päätöksenteon osalta.



Kuva 14 Lääkevalmisteisiin liittyvää päätöksentekoa tulisi keskittää tavoitteena kaksi päätöksentekoprosessia lääkejake-lun järjestämisvastuun mukaisesti.

OSA IV: Arvio toimenpide-ehdotusten edellyttämistä resurssitarpeista

Laaja lääkehoidon ohjauksen uudistamistyö edellyttää resursseja kansallisesti ja alueellisesti. Koko uuden ohjauksen ja arviointitoiminnan sääntely edellyttää lainsäädännön muutostarpeita ja arvioita suhteessa EU-lainsäädäntöön. Keskeisimpiä ovat sairausvakuutuslaki, lääkelaki ja terveydenhuoltolaki, lääkehuollon ja -hoidon järjestäminen ja ohjaus osana sote-järjestämislakia. Lisäksi viranomaisten tehtävät ja tiedonsaantioikeudet on selvitettävä – huomioiden hyvinvointialueet yhtenä viranomaisena.

Arviointitoiminnan kehittäminen – Toiminnan voimavarojen keskittäminen varmistanee toiminnan alkuvaiheessa riittävät resurssit, mikäli kaikki nykyisten organisaatioiden resurssit ovat kohdennettavissa yhteen. Myöhemmässä vaiheessa kehittämistyön ja mahdollisesti kansainvälisen yhteistyön lisääntyessä tulisi resurssitarvetta arvioida uudelleen. Kehittämistyöhön kuuluvat prosessien yksinkertaistaminen, selkeyttäminen ja ennakoitavuuden lisääminen. Tässä selvityksessä ehdotetaan hakemusperusteisuutta kaikille lääkevalmisteille. Tämä vaikuttaa resurssitarpeisiin, samoin kuin off-label arviointi, kombinaatioiden arviointi ja lääke-laite-yhdistelmien arviointi hakemukseen perustuen.

Hintaneuvottelun ja päätöksenteon kehittäminen – Tämä edellyttää osaamisen vahvistamista, resurssien lisäämistä ja toiminnan keskittämistä. Osaamistarve keskittyy tehtävien painotusten mukaan eri ammattiryhmiin (esim. farmasia ja lääketiede, terveystalous, juridiikka, datatieteet ja -analytiikka, kilpailu- ja hankintaosaaminen). Keskeisiksi kehittämiskohteiksi muodostuviksi kokonaisuuksiksi on tunnistettu: 1) yksi kansallinen viranomainen hintaneuvotteluun ja päätöksentekoon, 2) tilanteessa, jossa päätöksenteko jakaantuu jakelukanavan mukaan, tulisi tehdä erillinen selvitys vahvassa yhteistyössä alueiden kanssa Norjan ja Tanskan mallien

sovellettavuudesta Suomessa, 3) toimijoiden määrästä riippumatta luodaan lääketeollisuuden kanssa kumppanuuteen perustuva yhteistyömalli, jossa ”maksaja on kuskin paikalla”.

Lääkehoitojen pitää tuottaa taloudellista terveyttä – Tämä edellyttää lääketoiminnan taloudellisuutta eli käytettävissä olevan lääkevalikoiman tehokasta käyttöä sekä käytön kohdentumisen ja vaikutusten keruuta käyttöönoton jälkeen. Tavoite lisänäytön kokoamisesta sekä käytön seurannasta edellyttää uusia resursseja ja tiedonhallinnan kehittämistä. Lääkehoidon tiedonhallinnan jaoksessa selvitetään lääketoiminnan tiedon hyödyntämisen kehittämistarpeet ja laaditaan asiasta tiekartta⁹.

Eteneminen

STM on todennut ministeriöiden tulevaisuuskaitsauksessa (Valtioneuvoston julkaisu 2022:58. Saatavilla [https://valtioneuvosto.fi/tulevaisuuskaitsaus-2022#/.](https://valtioneuvosto.fi/tulevaisuuskaitsaus-2022#/)), että vaikuttavien sote-palveluiden tuottaminen ja palvelujen integraation eteneminen edellyttää vaikuttavuusperusteisen ohjausmallin rinnalla myös voimassa olevan lainsäädännön selkiyttämistä ja osin uudistamista.

Uudistamistarpeet koskevat myös lääketoiminnan ohjausta ja lääkehuollon toimintamalleja koskevaa lainsäädäntöä sekä näihin liittyvää toiminnan kehittämistä - valmistelutyö ja sen –resurssit tulee osoittaa sosiaali- ja terveysministeriölle hallitusohjelmassa 2023–2027.

Lääketiedonhallinnan ja digitalisaation edistämisen valtakunnallinen kehitystyö on käynnissä. Työn jatkaminen, ja tarvittaessa kehittämisen nopeuttaminen seuraavalla hallituskaudella, on edellytys ohjaukselle: lääkkeen määräämisen ohjaamista, yksilö- ja potilasryhmätasoisesta hoidon seurantaan ja arviointia sekä lääketoiminnan onnistumisen varmistamista, lääkehuollon kustannusten hallintaa sekä lääketoiminnan ja lääkehuollon järjestämisen ohjausta ei voida toteuttaa ilman dataa ja siihen perustuen luotua ymmärrystä.

Vaativien tavoitteiden saavuttaminen edellyttää eri osapuolilta julkisen hyvinvointi- ja terveysvastuun kantamista sekä ajankohtaisten julkisten voimavarojen rajallisuuden ymmärtämistä ja hyväksymistä.

Tämän selvitystyön yhtenä keskeisenä ehdotuksena on arviointitoiminnan kehittämisen tärkeys ja sen merkitys Suomessa käyttöön tulevan lääkevalikoiman vaikuttavuudessa ja kustannuskehityksessä. Kehittämistyö ehdotetaan vaiheistettavaksi seuraavasti:

Vaihe I

2023–2024

- Kaikki uudet lääkevalmisteet arvioidaan ja lähennetään avo- ja sairaalalääkkeiden arviointimenettelyjä ja käynnistetään pilotti lääkeyrityslähtöiseen sairaalassa käytettävien lääkkeiden arviointimenettelyyn.
- Luodaan kansalliset mallit vaikuttavuustiedon keruuseen, jota voidaan hyödyntää mm. kehitettäessä hallitun käyttöönoton toimintamalleja ja sopimuksia.
- Käynnistetään jatkovalmistelut ehdollisen korvattavuuden lainsäädännön kehittämiseksi, kansallisen HTA- ja horizon scanning toiminnan edistämiseksi sekä toimenpiteet tässä selvityksessä tunnistettujen eri yhteistyömallien edistämiseksi.

- Tehdään tässä selvityksessä tunnistettu erillisselvitys kevään 2023 aikana alueilla tai kansallisesti koordinoituna yhdessä alueiden kanssa Norjan ja Tanskan mallien sovellettavuudesta Suomessa.
- Käynnistetään lääkehoidon ja -jakelun järjestämisen, tuottamisen ja kansallisen ohjauksen sääntelyn uudistus.
- Nykyiset HTA arviointiresurssit ovat riittämättömät, kun EU:n HTA-asetuksen mukainen toiminta käynnistyy. Ennakoidaan työmäärät ja arvioidaan tarvittavat lisäresurssit.

2025–2027

- EU-HTA asetuksen kansallinen toimeenpano käynnistyy syöpä- ja ATMP-valmisteiden osalta, joten kohdennetaan toiminnan edellyttämät resurssit kansalliselle toimijalle.
- Kaikkien lääkevalmisteiden arvioinnit ja hintaneuvottelut tilanteissa, joissa näyttöön liittyy epävarmuutta, tehdään keskitetysti.
- Lääkkeiden näyttöön perustuva päätöksenteolla on yhtenevät periaatteet ja toimintamallit palvelujärjestelmän eri tasoilla.
- Tuetaan lääkehoidon ja -jakelun uudistuksen toimeenpanoa sekä uusien ohjauksen toimintamallien käyttöönottoa siten, että sote-järjestäjien on mahdollista ottaa vastuu avohoidon rahoituksesta parlamentaarisen linjauksen mukaan, ja järjestäjien on mahdollista lääkehoidon osalta varmistaa rahoituksen riittävyys erityisesti tilanteessa, jossa sote-toimeenpanon tuen erillisrahoitus päättyy.

Vaihe II

– 2030 mennessä

- Uudistusten toimeenpanossa havaitut puutteet on korjattu ja tavoitteet organisoida lääkehoito ja -jakelu sosiaalisesti, taloudellisesti ja ekologisesti kestäväällä tavalla on saavutettu.