



## Virkamiesmuistio

# Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista



Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2019:5

## Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista

Virkamiesmuistio

Sosiaali- ja terveysministeriö  
ISBN PDF: 978-952-00-4027-7

Kannen kuvat: Tuula Holopainen, Irmeli Huhtala, Kuvatoimisto Rodeo, Shutterstock

Helsinki 2019

## Kuvailulehti

<b>Julkaisija</b>	Sosiaali- ja terveysministeriö	31.1.2019	
<b>Tekijät</b>	Sosiaali- ja terveysministeriö		
<b>Julkaisun nimi</b>	Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista Virkamiesmuistio		
<b>Julkaisusarjan nimi ja numero</b>	Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2019:5		
<b>ISBN PDF</b>	978-952-00-4027-7	<b>ISSN PDF</b>	2242-0037
<b>URN-osoite</b>	<a href="http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4027-7">http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4027-7</a>		
<b>Sivumäärä</b>	123	<b>Kieli</b>	suomi
<b>Asiasanat</b>	HTA; Lääkehoito; Lääkevalmiste; Lääkekorvausjärjestelmä; Sote-uudistus		
<b>Tiivistelmä</b>	<p>Hallitus on pyytänyt osana sote–uudistusta virkamiehiltä näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista. Valmistelutyössä on tunnistettu tekijöitä, joista johtuen lääkehoito ei ole aina vaikuttavaa, turvallista, laadukasta, yhdenvertaista ja taloudellista. Useat toimintaympäristön ilmiöt, kuten väestön ikääntyminen haastavat nykyisiä toimintamalleja ja selittävät lääkeshoidon kustannusten kasvupaineita.</p> <p>Muistiossa on tarkasteltu lääkehoidon rahoitusvastuun muutoksen rinnalla lääkehoidon ohjausta, ohjauksen edellyttämää tietopohjaa ja työvälineitä sekä lääkehoidon rahoituksen kestävyyttä. Seuraavia linjausehdotuksia ehdotetaan jatkovalmisteluun kehittämiskokonaisuuksien ja tarvittavien erillisselvitysten pohjaksi:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Maakunnille rahoitusvastuuta avoterveydenhuollon lääkehoidosta</li><li>• Kansallisen ohjauksen vahvistaminen</li><li>• Alueellisen ohjauksen muodostuminen</li><li>• Tiedonhallinnan ja digitaalisten työkalujen kehittäminen</li><li>• Kustannusvaikuttavan lääkehoidon edistäminen useilla toimenpiteillä</li></ul> <p>Asiakokonaisuuksissa on keskitytty rationaalisen lääkehoidon ja sote-uudistuksen edellyttämiin muutoksiin. Muistio ei ole kattava arvio kaikista lääkehoidon arvoketjun eri vaiheiden kehittämistarpeista, vaan keskustelun avaus. Linjausehdotusten kehittämiskokonaisuudet edellyttävät jatkoselvityksiä ja työn vaiheistamista kolmelle hallituskaudelle. Tiekartta on jaoteltu säädosmuutosten, jatkoselvitettävien ja muu kehittäminen – kokonaisuuksiin.</p>		
<b>Kustantaja</b>	Sosiaali- ja terveysministeriö		
<b>Julkaisun myynti/jakaja</b>	Sähköinen versio: <a href="http://julkaisut.valtioneuvosto.fi">julkaisut.valtioneuvosto.fi</a> Julkaisumyynti: <a href="http://julkaisutilaukset.valtioneuvosto.fi">julkaisutilaukset.valtioneuvosto.fi</a>		

## Presentationsblad

<b>Utgivare</b>	Social- och hälsovårdsministeriet	31.1.2019
<b>Författare</b>	Social- och hälsovårdsministeriet	
<b>Publikationens titel</b>	Olika synvinklar på behov av förändring för medicinering och läkemedelsförsörjningen Promemoria	
<b>Publikationsseriens namn och nummer</b>	Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2019:5	
<b>ISBN PDF</b>	978-952-00-4027-7	<b>ISSN PDF</b> 2242-0037
<b>URN-adress</b>	<a href="http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4027-7">http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4027-7</a>	
<b>Sidantal</b>	123	<b>Språk</b> finska
<b>Nyckelord</b>	HTA; Mediciner; Läkemedel; Systemet farmaceutisk kompensation; Sote reform	
<b>Referat</b>	<p>Som en del av vårdreformen har regeringen bitt tjänstemän om infallsvinklar på förändringsbehov som gäller läkemedelsbehandling och distribution av läkemedel. I beredningsarbetet har man identifierat faktorer som leder till att läkemedelsbehandlingen inte alltid är effektiv, säker, högklassig, jämlik och ekonomisk. Flera fenomen i verksamhetsmiljön, såsom befolkningens åldrande utmanar de nuvarande verksamhetsmodellerna och förklarar det ökade kostnadstrycket för läkemedelsbehandling.</p> <p>Vid sidan av den förändring som gäller ansvaret för att finansiera läkemedelsbehandlingen har man i promemorian granskat styrningen av läkemedelsbehandlingen, det kunskapsunderlag och de verktyg som styrningen förutsätter samt hållbarheten i finansieringen av läkemedelsbehandlingen. Följande förslag till riktlinjer föreslås för fortsatt beredning som underlag för utvecklingshelheter och nödvändiga separata utredningar:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Finansieringsansvar för landskapen för läkemedelsbehandling inom den öppna hälsovården</li><li>• Stärkande av den nationella styrningen</li><li>• Etablering av den regionala styrningen</li><li>• Utveckling av informationshanteringen och de digitala verktygen</li><li>• Främjande av kostnadseffektiv läkemedelsbehandling genom flera åtgärder</li></ul> <p>I sakkomplexen har man koncentrerat sig på de förändringar som den rationella läkemedelsbehandlingen och vårdreformen förutsätter. Promemorian är inte en heltäckande bedömning av utvecklingsbehoven för alla de olika faserna i läkemedelsbehandlings värdekedja utan en diskussionsöppning. De utvecklingshelheter som gäller förslagen till riktlinjer förutsätter fortsatta beredningar och att arbetet bedrivs stegvis över tre regeringsperioder. Färdplanen är indelad i helheterna författningsändringar, saker som ska utredas vidare och övrig utveckling.</p>	
<b>Förläggare</b>	Social- och hälsovårdsministeriet	
<b>Beställningar/distribution</b>	Elektronisk version: <a href="http://julkaisut.valtioneuvosto.fi">julkaisut.valtioneuvosto.fi</a> Beställningar: <a href="http://julkaisutilaukset.valtioneuvosto.fi">julkaisutilaukset.valtioneuvosto.fi</a>	

## Description sheet

<b>Published by</b>	Ministry of Social Affairs and Health	31 January 2019	
<b>Authors</b>	Ministry of Social Affairs and Health		
<b>Title of publication</b>	Points of views on Need for Changes in Medication and Distribution system of Medicines Memorandum		
<b>Series and publication number</b>	Reports and Memorandums of the Ministry of Social Affairs and Health 2019:5		
<b>ISBN PDF</b>	978-952-00-4027-7	<b>ISSN PDF</b>	2242-0037
<b>Website address URN</b>	<a href="http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4027-7">http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4027-7</a>		
<b>Pages</b>	123	<b>Language</b>	Finnish
<b>Keywords</b>	HTA; Medication; Medicinal product; Reimbursement system; Social- and healthcare reform		
<p><b>Abstract</b></p> <p>In connection with the health and social services reform, the Government has asked public officials for their views on the need for changes to pharmacotherapy and the distribution of medicines. The preparation work has identified factors leading to situations in which pharmacotherapy is not always effective, safe, of good quality, equal and economical. Several phenomena in the operating environment, such as the ageing of the population, pose challenges to current operating models and explain the growth pressures related to pharmacotherapy costs.</p> <p>In connection with changes to the responsibility for funding pharmacotherapy, the memorandum examines the guidance of pharmacotherapy and the knowledge base required for it, as well as the balance of funding. The following measures are proposed for further preparations as a basis for the development activities and any necessary separate reports:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Transferring the responsibility for funding pharmacotherapy in outpatient services to the county level</li> <li>• Strengthening guidance at the national level</li> <li>• Arranging guidance at the regional level</li> <li>• Developing data management and digital tools</li> <li>• Promoting cost-efficient pharmacotherapy through a variety of measures</li> </ul> <p>The content sections focus on the changes required to achieve rational pharmacotherapy and social welfare and healthcare reform. The memorandum is not a comprehensive assessment of the development needs at every stage of the pharmacotherapy value chain, but rather aims to open discussion on the matter. The proposals for the development activities require further investigations and work in stages extending over three government terms. The roadmap is divided into three sections: regulatory amendments, follow-up investigations and other development.</p>			
<b>Publisher</b>	Ministry of Social Affairs and Health		
<b>Publication sales/ Distributed by</b>	Online version: <a href="http://julkaisut.valtioneuvosto.fi">julkaisut.valtioneuvosto.fi</a> Publication sales: <a href="http://julkaisutilaukset.valtioneuvosto.fi">julkaisutilaukset.valtioneuvosto.fi</a>		

## Sisältö

<b>1</b>	<b>KÄSITTEET .....</b>	<b>8</b>
<b>2</b>	<b>Yhteenveto.....</b>	<b>11</b>
<b>3</b>	<b>Johdanto.....</b>	<b>14</b>
<b>4</b>	<b>Nykytilan kuvaus ja arvio.....</b>	<b>17</b>
4.1	Lääkekehitys, -tutkimus ja innovaatiot.....	17
4.2	Lääkkeiden teollinen valmistus.....	19
4.3	Lääkkeiden myyntiluvat.....	21
4.4	Lääkkeiden hallittu käyttöönotto.....	24
4.5	Lääkkeiden määrääminen avohoidossa ja laitoshoidossa .....	31
4.6	Lääkkeiden jakelu ja toimittaminen .....	36
4.7	Lääkkeiden käyttö .....	51
4.8	Hallittu lääkkeiden käytöstä luopuminen .....	56
<b>5</b>	<b>Lääkehoidon arvoketjun yhteenveto .....</b>	<b>58</b>
<b>6</b>	<b>Lääkehoidon rahoitus ja lääkehoidon kustannukset.....</b>	<b>63</b>
<b>7</b>	<b>Sosiaali- ja terveydenhuollon uudistus .....</b>	<b>67</b>
7.1	Sosiaali- ja terveydenhuollon muuttuva rahoitus.....	69
7.2	Sosiaali- ja terveydenhuollon muuttuva ohjaus .....	70
7.3	Sosiaali- ja terveydenhuollon muuttuva tietopohja .....	72
7.4	Sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksen vaikutukset lääkehoitoon.....	76
7.5	Sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksen vaikutukset lääkehuoltoon.....	77
<b>8</b>	<b>Linjausehdotuksia ja tiekartta .....</b>	<b>82</b>



8.1	Maakunnille rahoitusvastuuta lääkehoidosta.....	82
8.2	Kansallisen ohjauksen vahvistaminen.....	87
8.3	Alueellisen ohjauksen muodostaminen.....	88
8.4	Lääkehoidon tietopohjan ja digitaalisten työvälineiden kehittäminen.....	90
8.5	Kustannusvaikuttavan lääkehoidon edistäminen useilla toimenpiteillä.....	92
8.6	Tiekartta.....	95
<b>Liitteet.....</b>		<b>100</b>
<b>Liite 1. Lääkkeiden velvoite- ja varmuusvarastointi.....</b>		<b>101</b>
<b>Liite 2. Erityislupamenettely ja sen kehittämistarpeet.....</b>		<b>103</b>
<b>Liite 3. Eri lääkeryhmien hoidollisen ja taloudellisen arvioinnin prosessit.....</b>		<b>105</b>
<b>Liite 4. Apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon kehittämisen työryhmiä.....</b>		<b>107</b>
<b>Liite 5. Esimerkkejä apteekkijärjestelmän uudistuksen laajuuden havainnollistamiseksi.....</b>		<b>110</b>
<b>Liite 6. Kansainväliset kysymykset.....</b>		<b>120</b>

# 1 KÄSITTEET

Tässä muistiossa käytettyjä lyhenteitä ja käsitteitä

## **CHMP**

Committee for Medicinal Products for Human Use. Komitea vastaa ihmislääkkeistä Euroopan lääkevirastossa (EMA).

## **EMA**

Euroopan Lääkevirasto. European Medicines Agency.

## **FinCCHTA**

FinCCHTAn (Finnish Coordinating Center for Health Technology Assessment) edistää näyttöön perustuvien menetelmien käyttöä Suomessa ja siten lisää terveydenhuollon vaikuttavuutta ja kustannusvaikuttavuutta. Yksikkö toimii Oulun yliopistollisessa sairaalassa. FinCCHTAn keskeisiä tehtäviä ovat: hoitoteknologioiden arviointityön koordinointi Suomessa, terveydenhuollon menetelmien arviointi, arviointitiedon julkaiseminen, kansainvälinen HTA-yhteistyö, HTA-menetelmäkoulutuksen ja -tutkimuksen vahvistaminen.

## **Hila**

Lääkkeiden hintalautakunta (Hila) toimii sosiaali- ja terveysministeriössä sosiaaliturva- ja vakuutusosaston yhteydessä. Lääkkeiden hintalautakunta vahvistaa sairausvakuutuslain perusteella korvattavien lääkevalmisteiden, kliinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden korvattavuudet ja tukkuhinnat.

## **HTA**

HTA – terveydenhuollon menetelmien arviointi (health technology assessment). Terveydenhuollon menetelmien arvioinnissa tutkitaan monitieteisesti menetelmien kehittymisen, leviämisen ja käytön edellytyksiä sekä niiden aiheuttamia terveydellisiä, sosiaalisia, eettisiä ja taloudellisia vaikutuksia. Luotettava tieto menetelmien lyhyt- ja pitkäaikaisvaikutuksista antaa perustan terveydenhuollossa tehtäville päätöksille. Terveydenhuollon menetelmiä ovat kaikki lääkkeet, laitteet, kirurgiset ja muut toimenpiteet, ennalta ehkäisevät ja kuntouttavat toimintatavat sekä erilaiset järjestelmät, joiden avulla terveyttä pidetään yllä ja suojellaan.

## **HVK**

Huoltovarmuuskeskus (HVK) on työ- ja elinkeinoministeriön hallinnonalan laitos, jonka tehtävänä on maan huoltovarmuuden ylläpitämiseen ja kehittämiseen liittyvä suunnittelu ja operatiivinen toiminta.

## **IMI**

Innovative Medicines Initiative. IMI on laaja public-private yhteistyöhanke life sciences tutkimuksessa. Yhteistyössä on mukana Euroopan unioni (komissio) ja eurooppalainen lääketeollisuus (EFPIA, the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations).

## **Lääkeinformaatio**

Tietoa lääkkeistä ja lääkehoidoista, joka on kuluttajien ja terveydenhuollon ammattilaisten saatavilla eri tietolähteistä joko kasvatusten, kirjallisesti tai sähköisten palveluiden (puhelin, Internet, televisio ja radio) kautta. Lääkeinformaatiota tuottavat esimerkiksi viranomaiset, terveydenhuollon ammattilaiset, lääketeollisuus ja potilasjärjestöt. Lääkevalmistekohtaisen informaation perustana on myyntiluvan myöntämisen yhteydessä hyväksytty valmisteyhteenvedo (summary of product characteristics, SPC) ja siihen pohjautuva pakkausseloste (package leaflet, PL). (Lääkepolitiikka 2020)

## **Palko**

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston tehtävänä on antaa suosituksia siitä, mitkä tutkimus-, hoito- ja kuntoutusmenetelmät kuuluvat julkisin varoin rahoitettuun terveydenhuollon palveluvalikoimaan Suomessa. Suosituksia antaessaan neuvoston tulee ottaa huomioon eri alojen tutkimustieto ja muu näyttö sekä terveydenhuollon eettiset

ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat. Neuvosto toimii sosiaali- ja terveysministeriön (STM) yhteydessä.

### **Pt-jakelu**

Tarkoitetaan päivittäistavara- ja apteekkikauppoja kulutushyödykkeiden jakelukanavana. Tässä muistiossa termillä tarkoitetaan laajasti apteekkien (ja lääkehuollon) ulkopuolisia eri jakelukanavia.

### **Toivo**

Sote-tiedolla johtamisen, ohjauksen ja valvonnan toimeenpano-ohjelma (Toivo).

### **TUKIJA**

Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan TUKIJAn tehtävänä on toimia tutkimuseettisten kysymysten asiantuntijana sekä tukea alueellisia eettisiä toimikuntia lääketieteellistä tutkimusta koskevissa periaatteellisissa eettisissä kysymyksissä ja näitä koskevan koulutuksen järjestämisessä.

## 2 Yhteenvedo

Maakuntien on 1.1.2021 alkaen tarkoitus vastata sosiaali- ja terveystalouden järjestämisestä ja rahoituksesta, jolloin maakunnat saavat rahoituksensa valtiolta. Hallituksen reformiministerityöryhmä on linjannut keinoja ja vaiheistusta terveydenhuollon ja sairaanhoidon monikanavarahoituksen yksinkertaistamiseen. Maakuntien järjestettäväksi ja/tai rahoitettaviksi on mahdollista koota useita tehtäviä, joita Kela nykyisin hoitaa sairausvakuutuksen kautta. Tehtäviä siirrettäisiin maakuntien järjestämis- tai rahoitusvastuulle portaittain. Hallitus on pyytänyt osana sote-uudistusta virkamiehiltä näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista. Työlle annetut tavoitteet ovat lääkehoidon ohjauksen ja koordinaation kokonaistarkastelu, lääkevähittäisjakelun tarkastelu, useiden eri lääkeasioita koskevien selvitysten (2018) kehittämissuositusten tarkastelu sekä kokonaiskuvan luominen. Tavoitteena on lisäksi tiekartan muodostaminen lääkeasioista seuraaville hallituskausille. Muistiossa on keskitytty rationaalisen lääkehoidon ja sote-uudistuksen edellyttämiin muutostarpeisiin. Näin muistio ei ole kattava arvio kaikista kehittämistarpeista ja esimerkiksi eläinlääkkeisiin liittyviä kysymyksiä ei ole käsitelty tässä muistiossa.

Muistion nykytilaa koskeva osuus on kirjoitettu lääkehoidon arvoketjun muotoon, missä tarkastelu alkaa lääketutkimuksesta ja -kehityksestä ja ulottuu lääkkeiden hallittuun käyttöön. Valmistelutyössä on tunnistettu tekijöitä, joista johtuen lääkehoito ei ole aina vaikuttavaa, turvallista, laadukasta, yhdenvertaista ja taloudellista. Muistiossa on tarkasteltu lääkehoidon rahoitusvastuun muutoksen rinnalla lääkehoidon ohjausta, ohjauksen edellyttämää tietopohjaa ja työvälineitä sekä lääkehoidon rahoituksen kestävyttä. Ohjaus- ja rahoitusjärjestelmää tulisi kehittää kokonaisuutena. Seuraavia linjausehdotuksia ehdotetaan jatkovalmisteluun kehittämiskokonaisuuksien ja tarvittavien erilliselvitysten pohjaksi:

1. *Maakunnille rahoitusvastuuta avoterveydenhuollon lääkehoidosta.* Maakuntien osittainen rahoitusvastuu avoterveydenhuollon lääkehoidosta kannustaisi maakuntia nykyistä vahvemmin ottamaan huomioon palveluja järjestettäessä sekä lääkehoidon kustannukset, että oman toiminnan vaikutukset julkiselle taloudelle aiheutuviin kokonaiskustannuksiin. Lisäksi rahoitusvastuu kannustaisi seuraamaan ja kehittämään lääkehoitoprosesseja, ohjaamaan lääkkeen määräämistä kansallisten linjausten mukaisesti sekä seuraamaan ja arvioimaan lääkehuollon palveluita (saavutettavuus, riittävyys, asiakaspalaute). **Ehdotuksena on, että valtion rahoitusosuus lääkekorvausmenoista siirrettäisiin maakuntien rahoitusvastuulle. Siirron edellytysten, toteuttamistavan, aikataulun ja vaikutusten arviointi edellyttää erillistä, perusteellista valmistelutyötä.**

2. *Kansallisen ohjauksen vahvistaminen.* Tavoitteena on, että lääkehoito pohjautuu lääketieteellisiin perusteisiin tehtyyn hoitovalintaan. Käytössä olevien lääkkeiden valikoima perustuu lääkevalmisteiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointiin. Arviointitoiminta on jakaantunut eri toimijoiden vastuulle ja nyky-lainsäädännön pohjalta voidaan tiivistää yhteistyötä eri toimijoiden välillä. Lääkehoidon arviointitoiminnan kehittäminen edellyttää kuitenkin resurssien lisäämistä ja osaamisen turvaamista. Lisäksi arviointitoimintaa kaikkien menetelmien osalta on edelleen kehitettävä ja toimintaperiaatteita yhdenmukaistettava. **Ehdotuksena on, että lääkehoidon hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnin periaatteita, samoin kuin lääkkeiden käyttöönottoon ja käytöstä luopumiseen liittyvää kansallista päätöksentekoa, tulisi kehittää. Lisäksi kansallista lääkekorvausjärjestelmää ja sen ohjausvaikutuksia tulisi tarkastella osana sote-järjestelmän ohjauksen kokonaisuutta.**
3. *Alueellisen ohjauksen muodostuminen.* Järjestämisvastuinen maakunta suunnittelee, ohjaa ja rahoittaa sosiaali- ja terveystalouden kokonaisuutta alueellaan. Laaja lääkeasioihin liittyvä säädöskokonaisuus ja kansallinen informaatio-ohjaus muodostavat sisällöllisen kehyksen, johon maakunnan tulisi perustaa lääkehoidon alueellinen ohjaus, seuranta ja arviointi. Hallituksen esitykset sosiaali- ja terveydenhuollon uudistamiseksi tuovat useita uusia ohjauskeinoja maakunnalle palvelutuotannon ja siellä tehtävien päätösten ohjaamiseen. Annetut hallituksen esitykset sote-uudistuksen kokonaisuudesta eivät kuitenkaan yksin riitä varmistamaan lääkehoidon osalta uudistuksen tavoitteiden toteutumista mm. ihmisten hyvinvointi- ja terveyserojen kaventumista, yhdenvertaisuuden ja saatavuuden parantamista ja kustannusten hillintää. Jos maakunnalla ei ole ohjaus- ja seurantavelvoitetta tai taloudellisia kannusteita lääkehoidossa, ei maakunnasta muodostu alueellisen tason lääkehoidon ohjaajaa. **Ehdotuksena on, että olisi säädettävä tarkemmin maakunnan tehtävästä seurata ja ohjata lääkehoidon vaikuttavuutta, turvallisuutta, laatua, yhdenvertaisuutta ja taloudellisuutta alueellaan. Tämä maakunnan tehtävä tulee yhteen sovittua kansallisen lääkkeiden arvioinnin sekä ohjauksen kanssa ja varmistaa yhdenvertaisuus.**
4. *Tiedonhallinnan ja digitaalisten työkalujen kehittäminen.* Sekä kansallinen että järjestäjätason ohjaus edellyttävät nykyistä parempaa tietopohjaa. Tiedonhallinnan edistämällä ja digitaalisten työvälineiden kautta olisi mahdollisuus saavuttaa lääkehoitoon parempaa vaikuttavuutta, turvallisuutta, laatua ja lääkehoidon kohdentumista. Tällä hetkellä ohjauksessa tarpeellinen tieto on hajallaan useissa tietovarannoissa ja järjestelmissä, mikä vaikeuttaa lääkehoidosta ja lääkevalmisteista kertyvän tiedon hyödyntämistä. Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköissä tarvitaan yksilötasoiseen lääkehoidon seurantaan työväli-

neitä ja hoidon onnistumista sekä seurantaan tukevia tietojärjestelmien toiminnollisuuksia. Terveystieteiden ammattilaisten ja lääkkeiden käyttäjien työvälineiden kehittäminen ei ole edennyt toivotulla tavalla. Lääkehoidon kokonaishallinnan työvälineiden kehittäminen eri kansallisissa ja alueellisissa hankkeissa tulisi turvata. Kliinisen päätöksentuen palveluja on tarpeen edelleen kehittää kaikkien lääkkeen määrääjien käyttöön. Lisäksi kansallisiin tietovarantoihin kertyvän tiedon parempaa hyödyntämistä tulee kehittää osana valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita ja niihin liittyviä digitaalisia palveluita. **Ehdotuksena on, että käynnistetään lääkehoidon kokonaisarkkitehtuurityö, jossa kuvataan lääkehoidon tietoon ja prosesseihin liittyvä tavoitetila lääkehoidon ohjauksen näkökulmasta. Työn pohjalta laaditaan tarvittavat syötteet lääkehoidon vaikuttavuuden, turvallisuuden, laadun, yhdenvertaisuuden ja kustannusten tietopohjasta eri hankkeisiin, mm. Sote-tiedolla johtamisen, ohjauksen ja valvonnan toimeenpano-ohjelmaan (Toivo). Toivo-ohjelman tavoitteena on vastata maakuntajärjestäjän tiedolla johtamisen tarpeisiin ja THL:n arviointitoiminnan edellyttämiin tietotarpeisiin. Lisäksi käynnissä olevien hankkeiden seuranta ja toimeenpanon ohjausta tulee parantaa.**

5. *Kustannusvaikuttavan lääkehoidon edistäminen useilla toimenpiteillä.* Tavoitteena on kohtuullistaa lääkkeiden käyttäjien lääkehoidon maksurasitusta ja turvata lääkehoidon rahoituksen kestävyys. **Ehdotuksena on, että haetaan rahoitukseen tasapainoa mm. lääkkeen elinkaaren nykyistä tehokkaammasta hyödyntämisestä, sairaalalääkkeiden hankintamenettelyn kehittämisestä ja apteekkitaloudesta. Apteekkitalouden uudistaminen edellyttää apteekkijärjestelmän arviointia kokonaisuutena. Uudistamisen tarpeiden tarkastelussa tulisi tavoitella lääkehoidon rahoituksen kestävyttä ottaen huomioon lääkkeiden käyttäjien ja yhteiskunnan näkökulma sekä lääke- ja lääkitysturvallisuus. Lisäksi tarkastelussa on huomioitava EU-sääntely, lääkkeiden tukkujakelun yksikanavaisuus ja vähittäisjakeluun liittyvät sote-lääkehuollon muutokset.**

Muistiossa on esitelty EU-lainsäädännöstä tulevia reunaehtoja sekä EU:hun ja muuhun kansainväliseen yhteistyöhön liittyviä asiakokonaisuuksia, joissa yhdistyy asioita useasta arvoketjun portaasta.

Kaikkien edellä mainittujen kehittämiskokonaisuuksia tulisi edistää kokonaisuutena ja vaiheistaen. Kehittäminen edellyttää jatkuvaa vuorovaikutusta, yhteistyötä ja eri sidosryhmien välistä vuoropuhelua sekä yli hallituskausien ulottuvaa työtä.

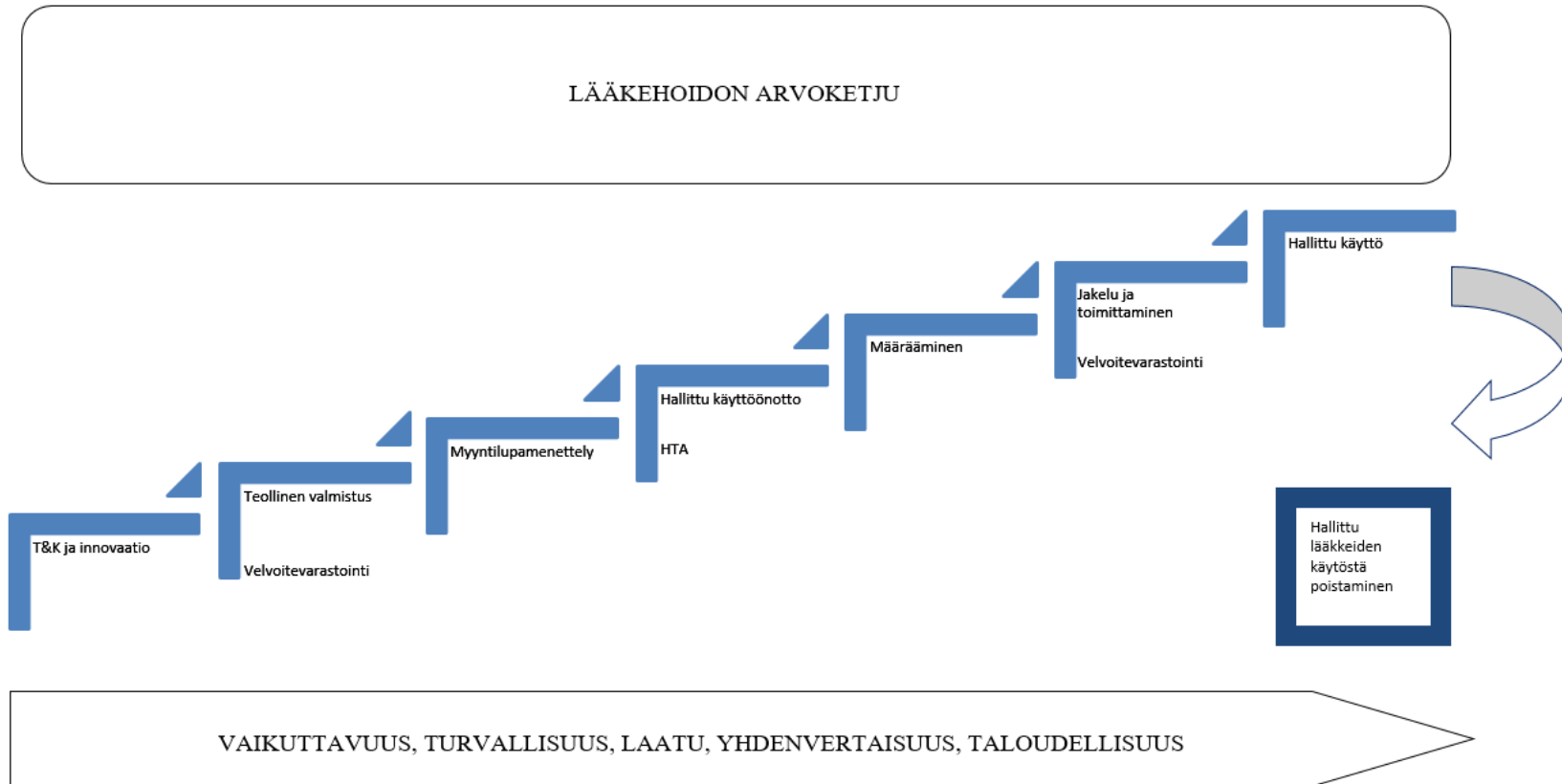
### 3 Johdanto

Pääministeri Juha Sipilän hallituksen esittämässä maakunta- ja sote-uudistuksessa sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden järjestäminen ja tuottaminen erotettaisiin toisistaan. Palveluiden järjestämis- ja rahoitusvastuu siirtyisi maakunnille, joilla olisi myös vastuu palveluiden tuottamisen seurannasta, arvioinnista ja ohjauksesta. Osana sote-uudistusta hallitus on linjannut, että sosiaali- ja terveydenhuollon monikanavaista rahoitusta yksinkertaistetaan. Tavoitteena on, että rahoitusjärjestelmä osaltaan kannustaisi sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoita parantamaan kustannusvaikuttavuutta ja ottamaan huomioon kustannusten kokonaisvaikutukset asiakkaisiin. Keväällä 2018 pääministeri Sipilän hallitus linjasi, että selvitetään lääkehoidon järjestämis- ja rahoitusvastuun siirto osittain tai kokonaan maakunnille. Tämä muistio sisältää yleiset linjausehdotukset lääkehoidon rahoituksen muutokseen liittyen.

Hallituksen 24.4.2017 tekemiä apteekkitoimintaan liittyviä lyhyen aikavälin kehittämistoimia on toimeenpantu kahdessa hallituksen esityksessä lääkelain muuttamiseksi (HE 99/2018 vp ja HE 295/2018 vp). Vuoden 2018 aikana on valmistunut useita eri lääkeasioita koskevia selvityksiä ja keskustelu apteekkitoiminnan kehittämistarpeista on ollut vilkasta. Tässä muistiossa on tarkasteltu apteekkitoiminnan kehittämisen tarpeita pidemmällä aikavälillä siten, että tavoitteena on rationaalisen lääkehoidon tukeminen ja lääkehoidon rahoituksen kestävyys.

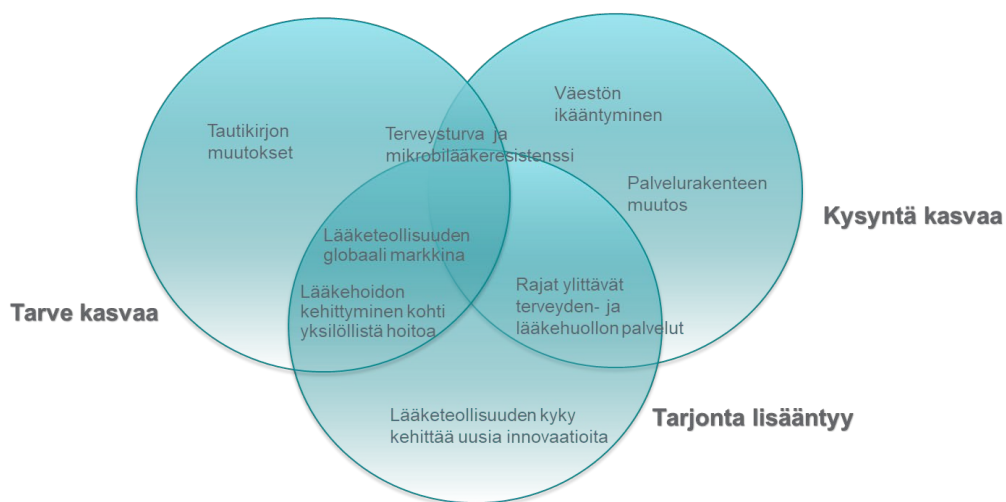
Tämän muistion tavoitteena on muodostaa kokonaiskuva lääkeasioista ja tarjota tiekartta lääkehoitoon liittyvien eri toimenpiteiden vaiheistetulle toteuttamiselle. Muistion nykytilaa koskeva osuus on kirjoitettu seuraten lääkehoidon arvoketjua, jossa tarkastelu alkaa lääketutkimuksesta ja -kehityksestä ja ulottuu lääkkeiden käyttöön (kuva 1). Arvoketjun kunkin portaan kohdalla on kuvattu tähän liittyvä nykytila ja arvioitu sellaisten portaiden kehittämistarpeita, mihin kansallisella lainsäädännöllä voidaan vaikuttaa. Lääkkeisiin ja lääkehuoltoon liittyy paljon EU-lainsäädäntöä. EU:hun ja muuhun kansainväliseen yhteistyöhön liittyviä tavoitteita on koottu yhdeksi kokonaisuudeksi, jossa yhdistyy asioita useasta arvoketjun portaasta. Lisäksi kullakin arvoketjun portaalla on tuotu esiin toiminnan riippuvuus EU-lainsäädännöstä. Kansainvälisiä kysymyksiä ei ole sijoitettu erikseen tiekartalle, vaan toiminnan ajatellaan olevan jatkuvaa vuorovaikutusta ja yhteistyötä.





Kuva 1. Lääkehoidon arvoketju lääketutkimuksesta, käyttöön ja käytöstä luopumiseen. Mukailten WHO 2017.

Arvoketjun vaiheiden arvioinnissa on huomioitu lääkehoitoon liittyviä toimintaympäristön muutosilmiöitä (kuva 2). Useat eri tekijät lisäävät samanaikaisesti lääkehoitojen tarvetta, kysyntää ja tarjontaa, mikä haastaa lääkehoidon rahoituksen tasapainoa. Väestön ikääntyminen ja tautikirjon muutokset kasvattavat ja muokkaavat lääkehoidon tarvetta. Pitkäaikaissairauksien yleistyminen ja toisaalta uudet tarttuvat taudit sekä lääkkeille vastustuskykyisten bakteereiden lisääntyminen ovat näistä esimerkkejä. Lääketeollisuuden kyky tarjota uusia lääkeinnovaatioita on lisääntynyt. Diagnostiikan kehittyminen ja yksilöllistyvä hoito tarjoavat sairauksien ennaltaehkäisyyn ja hoitoon uusia ratkaisuja. Uudet lääkehoidot muuttavat hoitokäytäntöjä ja mahdollistavat joskus osaltaan palvelurakenteen muutosta laitospainotteisuudesta avohoitoon. Usein uusien lääkkeiden käyttöönottopäätöksen tueksi on saatavissa vain puutteellisesti näyttöä vaikuttavuudesta. Tieto lääkehoidon uusista mahdollisuuksista tavoittaa kuitenkin nopeasti lääkkeiden käyttäjät, mikä lisää lääkkeiden kysyntää. Lääkehoitoon voi tulevaisuudessa vaikuttaa nykyistä vahvemmin myös rajat ylittävät palvelut, kun digitaalisuus mahdollistaa rajat ylittävät lääkehuollon palvelutuotannon.



**Kuva 2.** Toimintaympäristössä tunnistettuja ilmiöitä, jotka edellyttävät muutoksia ja kehittämistä rationaalisen lääkehoidon periaatteiden saavuttamiseksi.

Lääkehoidon sosiaali- ja terveystaloudellisia tavoitteita on koottuna Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjaan. Tämä asiakirja ei ole Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjan päivitys vuoteen 2030, jonka laatimista on toivottu ohjaamaan lääkehoitoon ja lääkehuoltoon liittyvää työtä kansallisella ja kansainvälisellä tasolla (mukaan lukien EU).

## 4 Nykytilan kuvaus ja arvio

### 4.1 Lääkekehitys, -tutkimus ja innovaatiot

Lääketeollisuus on yksi maailman suurimmista, globaaleista toimialoista, joka auttaa potilaita, terveydenhuoltoa ja tuo huomattavaa lisäarvoa monille kansantalouksille. Lääketeollisuus on yksi säännellyimmistä aloista, jolle on ominaista moneen muuhun toimialaan verrattuna pitkä tie lääkekehityksestä markkinoille: nopeimmillaan 6-7 vuotta ja usein yli kymmenen vuotta. Lääketeollisuuden toimintamallit perustuvat nykyisin avoimeen tutkimusympäristöön, jossa lääkeaihoita haetaan myös akateemisesta tutkimusmaailmasta ja niitä kehitetään yhdessä yliopistojen kanssa. Lääketutkimuksen pääpiirteet on kuvattu Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman lääkeinnovaatiot - työryhmän raportissa (Sosiaali- ja terveysministeriö 5/2018).

Lääkeinnovaatio voi olla esimerkiksi uusi lääkeaine, uusi lääkekuoto tai vaikkapa vanhan lääkkeen uusi käyttöaihe. Hoidollisen hyödyn lisäksi innovaatiolla voi olla myös taloudellista hyötyä, joten uuden lääkkeen innovaatiostatus määrittyy vasta lääkkeen käytöstä kertyvän tiedon myötä.

Lääkkeiden kehittämistä tuetaan vahvasti julkisella rahoituksella ja luomalla ja ylläpitämällä tutkimusta tukevia infrastruktuureja ja ekosysteemejä. Esimerkiksi EU:n komission ja Euroopan lääketieteellisyysjärjestön EFPIAn Innovative Medicines Initiative (IMI) on merkittävä lääketutkimuksen rahoittaja, jonka pyrkimyksenä on ratkoa lääkekehitykseen liittyviä haasteita ja edistää näin innovatiivisten lääkkeiden kehittämistä ja markkinoille vientiä ([www.imi.europa.eu](http://www.imi.europa.eu)). Tällä hetkellä on meneillään ohjelman toinen kausi (IMI2), mikä on osa Horisontti 2020 EU:n tutkimus- ja innovaatio-ohjelmaa (<https://www.horisontti2020.fi/>). Osana terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan tukemista on päätetty mm. perustaa Suomeen kansallinen lääkekehityskeskus. Toimenpiteillä tavoitellaan lääkekehityksen innovaatiopotentiaalin nykyistä parempaa hyödyntämistä, Suomen kehittämistä kansainvälisesti halutuksi yhteistyökumppaniksi sekä sosiaali- ja terveysalaa hyödyttävän uuden yritystoiminnan ja työpaikkojen luomista Suomeen.

Kliinisellä lääketutkimuksella tarkoitetaan ihmiseen kohdistuvaa interventiotutkimusta, jolla selvitetään lääkkeen vaikutuksia ihmisessä tai lääkkeen imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa tai erittymistä ihmiselimistössä. Kliiniseen lääketutkimukseen liittyvistä viranomaismenettelyistä vastaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) ja eettisestä arviosta valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimi-

kunta (TUKIJA) sekä alueelliset eettiset toimikunnat. Kliiniset lääketutkimukset jakautuvat neljään vaiheeseen (faasiin): kolme ennen myyntiluvan myöntämistä ja yksi sen jälkeen.

Voimassa olevat kliinisiä lääketutkimuksia määrittävät säännökset perustuvat Euroopan parlamentin ja neuvoston lääketutkimusdirektiiviin 2001/20/EY. Lääketutkimusdirektiivi on Suomessa pääosin pantu täytäntöön lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999, tutkimuslaki) ja lääkelaisissa (395/1987). Kliinisistä lääketutkimuksista säädetään myös kliinisistä lääketutkimuksista annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (841/2010), valtakunnallisesta lääketieteellisestä tutkimuseettisestä toimikunnasta annetussa valtioneuvoston asetuksessa (820/2010) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräyksessä ihmiseen kohdistuvista kliinisistä lääketutkimuksista (2/2012), jossa pannaan täytäntöön myös ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteista ja yksityiskohtaisista ohjeista sekä kyseisten valmisteiden valmistus- tai tuontilupaa koskevista vaatimuksista annettu komission täytäntöönpanodirektiivi (2005/28/EY).

Kliinisiä lääketutkimuksia koskeva Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (536/2014) ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista on tullut voimaan 16.6.2014. Asetuksella korvataan ja kumotaan lääketutkimusdirektiivi. EU-asetuksen tarkoituksena on yhtenäistää ja nopeuttaa kliinisiä lääketutkimuksia koskevien hakemusten käsittelyä EU:ssa. Kliinisten lääketutkimusten EU-asetus on suoraan sovellettavaa oikeutta. Asetuksen voimaantulo edellyttää muutoksia kansalliseen lainsäädäntöön, joita on valmisteltu säädöshankkeessa [STM077:00/2017](#). Keskeinen kansallisia toimenpiteitä edellyttävä kokonaisuus on eettisen arvioinnin uudelleenjärjestäminen. Työryhmässä on valmisteltu asiaa siten, että perustettaisiin uusi valtakunnallinen eettinen toimikunta, joka suorittaisi kaikkien kliinisten lääketutkimusten eettiset arvoinnit. Asetuksen soveltamisen aikataulu riippuu koko EU:n kattavien tietojärjestelmien valmistumisesta. Hallitus ei ole vielä antanut esitystä asiasta eduskunnalle.

Kokeelliset hoidot on yksi osa-alue, mikä edellyttää sääntelyn kehittämistä, mutta tätä ei käsitellä tässä muistiossa tarkemmin.

## Arvio

Keskeistä on, miten julkista rahaa kanavoidaan ja mitä lääketeollisuudelta edellytetään rahoituksen ja tutkimusta tukevan infrastruktuurin vastineeksi. Ajankohtaisina kysymyksinä EU:ssa ovat tällä hetkellä tutkimuksen ja tuotekehityksen kustannusten läpivalaiseminen, myyntilupajärjestelmän haasteet sekä vaikuttavuusnäytön puute ja laatu lääkkeiden kohtuullinen hinnan arvioinnin yhteydessä.

Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoimintaan liittyvässä strategiatyössä (2014, 2016) on arvioitu, että Suomessa toteutuvat useat edellytykset, jotka mahdollistaisivat kestäväen terveysjärjestelmän ja innovaatiotoiminnan yhteensovittamisen. Valmisteilla on useita myös lääkekehityksen ja lääketutkimuksen toimia tukevia hankkeita (kansallinen lääkekehityskeskus, genomikeskus, kansallinen syöpäkeskus, kansallinen neurokeskus ja biopankkitoimintojen yhdenmukaistaminen).

Useissa kansallisissa hankkeissa on tuettu lääkekehityksen ja tutkimuksen ekosysteemin vahvistumista. Lääketutkimus ja kehitystoimintojen vahvistuminen edellyttävät kuitenkin uusien infrastruktuurien, kuten uuden valtakunnallisen kliinisiä lääketutkimuksia arvioivan toimikunnan toiminnan käynnistymistä ja kansallisten osaamiskeskusten toiminnan vakiintumista, eri toimintojen riittävää resursointia sekä lainsäädäntöhankkeiden valmistumista (genomilaki, biopankkilain uudistus ja sosiaali- ja terveystietojen toisijaista käyttöä koskeva niin sanottu toisiokäyttölaki). Näitä hankkeita ei käsitellä tässä muistiossa tarkemmin.

### **Keskeistä: Lääketutkimus, -kehitys ja innovaatiot**

- Lääketutkimuksen ja -kehityksen mahdollistaminen ovat edellytyksiä uusien lääkeinnovaatioiden syntymiselle
- Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan mukaisilla kansallisilla osaamiskeskittymillä edistetään tutkimuksen kansallista vahvistumista. Osaamiskeskittymät vahvistavat sairauksien hoidon kansallisen koordinaatiota ja edistävät alueellista hoitokäytäntöjen yhdenvertaisuutta (mm. kansallinen syöpäkeskus)
- Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksella pyritään yhtenäistämään ja nopeuttamaan viranomaistoimintoja EU:ssa, mikä helpottaisi tutkimusten toteuttamista
- Kannustimien on oltava oikeasuhteisia tavoitteeseen nähden, jotta voidaan parantaa potilaiden mahdollisuuksia saada lisäarvoa tuovia innovatiivisia lääkkeitä kustannusvaikuttavasti

## **4.2 Lääkkeiden teollinen valmistus**

Lääkkeiden teollinen valmistus on tarkkaan säänneltyä ja valvottua. Kansallinen sääntely pohjautuu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (lääkedirektiivi). Lisäksi lääkkeiden valmistuksessa noudatetaan hyvän tuotantotavan ohjeita eli

niin sanottua GMP-ohjeistoa (*Good Manufacturing Practices*). Lääketeollisuuden laadunhallinnan ja laadunvarmistustoimenpiteiden lisäksi viranomaiset tarkastavat säännöllisesti lääkevalmistusta. Lääkkeiden teollisen valmistuksen sääntelyyn, lupiin ja valvontaan liittyvät prosessit ja käytännöt ovat pitkälti kansainvälisesti harmonisoituja.

Lääkkeiden valmistuksen sääntelystä jatkuu lääkehuollon suljettu ketju, minkä voidaan katsoa alkavaksi kliinisistä lääketutkimuksista ja sen valvonnasta ja ulottuvan lääkevalmisteen kulutukseen luovutukseen eli apteekkeihin ja sairaala-apteekkeihin. Lääkehuollon lupa- ja laatujärjestelmien tarkoituksena on varmistaa koko lääkehuollon ketjun ajan lääkevalmisteen laatu ja turvallisuus, sillä jokaisen yksittäisen valmisteen tai lääkkeen tutkiminen erikseen tai yksittäin on mahdotonta. Lääkkeiden laatu rakentuu yhtenäisistä prosesseista, laadun valvonnasta ja varmistuksesta sekä viranomaisen ennako- ja jälkivalvontatoimenpiteistä. Lääkkeiden valmistuksessa valmistajan omat laadunhallintatoimenpiteet ovat keskeinen osa lääkkeiden laadun ja turvallisuuden varmistamista. Lupajärjestelmä luo viranomaisille mahdollisuuden puuttua lääkevalmisteen laatuun tai turvallisuutta heikentäviin toimintatapoihin ja prosesseihin tai keskeyttää sellaisten lääkkeiden valmistus, joiden laatu ei täytä vaatimuksia.

## Arvio

Lääkkeiden teollisen valmistuksen sääntely on EU-alueella harmonisoitua. Lääketeollisuus toimii pitkälti globaalilla markkinalla, missä Suomi on verrattain pieni alue. Lääkkeiden saatavuushäiriöt ovat lisääntyneet viime aikoina kaikkialla. Yksi selittävä tekijä on globaalisti keskittyneiden lääkkeiden valmistusketjujen riskialttius. Keskittymisen ajurina on ollut mahdollisimman kustannustehokas valmistus. Kehitys on kuitenkin johtanut siihen, että yhden tuotantoketjun kohdan haavoittumisen (tulipalot, luonnonkatastrofit, kuljetusreittien haasteet jne.) vaikutukset näyttäytyvät saatavuushäiriönä kaikilla lääkevalmisteen markkinoilla. Lisäksi saatavuus voi häiriintyä, mikäli viranomaiset ovat joutuneet puuttumaan valmistusketjun johonkin vaiheeseen laatuun tai turvallisuuteen liittyvien puutteiden vuoksi. Tämän ilmiön hallinta edellyttää mm. rajat ylittävää viranomaisten yhteistyötä ja lääkkeiden hankintaympäristön kehittämistä siten, ettei aiheuteta markkinan keskittymisellä riskiä lääkevalmisteen saatavuudelle ja turvataan toimivat markkinat lääkeyrityksille.

Suomessa lääkkeiden saatavuushäiriöt ovat tavanomaisia, mutta erittäin vakavilta potilasturvallisuutta vaarantaneilta tilanteilta on vältytty mm. lääkkeiden velvoitevarastointilainsäädännön vuoksi. Velvoitevarastointilainsäädäntö turvaa lääkkeiden saatavuuden ja käyttömahdollisuudet tilanteissa, joissa lääkkeiden tavanomainen saatavuus on vaikeutunut tai estynyt lääkkeiden toimituskatkosten, vakavan kriisin tai muun näihin verrattavan syyn takia. Velvoitevarastoinnin kokonaisuuteen liittyy kehittämistarpeita, joita on käsitelty erillisessä liitteessä 1.

## Keskeistä: Lääkkeiden teollinen valmistus

- Lääkkeiden teollinen valmistus ja valvonta ovat EU-säänneltyä ja kansainvälisten sopimusten määrittelemää
- Saatavuushäiriöiden hallinta edellyttää tiivistä lääkealan toimijoiden, terveydenhuollon ja viranomaisen yhteistyötä
- Velvoitevarastointilainsäädännön kehittämisessä on arvioitava muutostarpeita varautumisen, valmiustoiminnan ja saatavuushäiriöiden näkökulmista

## 4.3 Lääkkeiden myyntiluvat

Lääkkeillä on oltava myyntilupa ennen kuin niitä voidaan saattaa markkinoille. Myyntilupajärjestelmän tavoitteena on taata laadukkaiden, turvallisten ja tehokkaiden lääkkeiden saatavuus. Myyntilupia koskeva lainsäädäntö pohjautuu EU-lainsäädäntöön, joka yhtenäistää myyntiluvalla asetettavat vaatimukset eri EU:n jäsenmaissa. Euroopan järjestelmässä myyntilupaa voidaan hakea usealla vaihtoehdoisella menettelyllä.

Myyntilupaa voidaan hakea keskitetyllä menettelyllä, jolloin myyntilupaa haetaan aina kerralla kaikkiin EU/ETA-jäsenmaihiin. Keskitetyssä menettelyssä Euroopan lääkevirasto (European Medicines Agency, EMA) koordinoi hakemusten käsittelyä ja Euroopan unionin komissio myöntää myyntiluvan. Tunnustamismenettelyssä jossakin ETA-maassa aikaisemmin myönnetty myyntilupa hyväksytään myös muissa maissa. Hajautetussa myyntilupamenettelyssä uutta myyntilupaa haetaan useaan ETA-jäsenvaltioon yhtä aikaa. Myyntilupaa voidaan hakea myös kansallisessa menettelyssä, ellei lääkevalmisteella ole myyntilupaa missään ETA-jäsenvaltiossa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää myyntiluvan Suomeen tunnustamis-, hajautetussa- ja kansallisessa myyntilupamenettelyssä. Myyntilupaprosessin ja myyntiluvan edellytysten kansallinen sääntely lääkelaisissa pohjautuu lääkedirektiiviin. Myös perinteisten kasvi-rohdosvalmisteiden ja homeopaattisten valmisteiden markkinointi edellyttää rekisteröintiä. Näiden valmisteryhmien rekisteröintimenettelyt ovat kevyempiä kuin lääkkeiden myyntilupamenettelyt.

EU-komission tavoitteena on edistää kilpailukykyä mm. lääkesektorilla. Lääkevalvontaviranomaiset, varsinkin Euroopan lääkevirasto (EMA), on pyrkinyt edistämään eri keinoin innovatiivisten lääkkeiden markkinoille tuloa. Esimerkiksi lääkekehitykseen liittyvää neuvontaa on lisätty ja nopeutettu hyväksymisprosesseja kaikkein lupaavimmille lääkekehitysprojekteille. Uudet nopeutetut myyntilupaprosessit johtavat siihen, että

lääkkeitä käyttöönotettaessa tiedetään yhä vähemmän lääkkeen ”reaalivaikuttavuudesta” eli lääkkeen vaikutuksista terveydenhuollon normaalikäytössä.

Myyntiluvan myöntämiseen voi liittyä myös ehtoja tai velvoitteita, joista myyntiluvan haltijan tulee huolehtia. Myyntiluvan haltijan on tuotava valmiste markkinoille kolmen vuoden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä, jotta myyntilupa ei raukea ja pidettävä myyntilupaan liittyvää tuotetieto ajan tasalla sekä raportoida lääkevalmisteseen liittyvistä haittavaikutuksista. Kun lääkevalmiste on saanut myyntiluvan ja se on myynnissä, myyntiluvan haltijan vastuulla on varmistaa, että valmistetta on jatkuvasti saatavilla apteekkien, sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten tarpeisiin. Suomessa lääkkeitä markkinoilla pitävien myyntiluvanhaltijoiden tulee ilmoittaa valmisteen tilapäisestä saatavuushäiriöstä Fimealle. Yli vuoden kestävässä saatavuushäiriöissä myyntiluvanhaltijoiden tulee ilmoittaa valmisteen kaupasta poistamisesta. Valmisteen myyntilupa raukeaa, jos valmiste on yhtäjaksoisesti ollut poissa kaupasta kolmen vuoden ajan.

Fimea voi myöntää määräaikaisen luvan (erityislupa) lääkevalmisteen luovuttamiseksi kulutukseen sellaiselle valmistelle, jolla ei ole Suomessa myyntilupaa. Fimea voi myöntää erityisluvan sairaanhoidollisista syistä. Erityislupakäytäntö on lääkeasetuksessa (693/1987) rajattu sellaisiin poikkeustapauksiin, joissa mikään muu hoito ei tule kysymykseen tai ei anna toivottua tulosta. Avohoitoon lupa myönnetään potilaskohtaisena. Sairaanhoitolaitoksille lupa voidaan myöntää myös laitospotilaskohtaisena, jolloin yhtä lupaa kohden voi olla useita lääkkeen käyttäjiä. Erityislupa on voimassa vuoden myöntämispäivästä.

## Harvinaisten sairauksien lääkkeet ja lastenlääkkeet

Harvinaislääke (orphan drug) on lääke, joka on tarkoitettu harvinaisen sairauden hoitoon ja jolle Euroopan lääkevirasto (EMA) on myöntänyt harvinaislääkestatuksen. Lääkevalmiste voi saada harvinaislääkestatuksen (Euroopan parlamentin ja neuvoston harvinaislääkkeitä koskevat asetukset 141/2000 ja 847/2000), jos se on tarkoitettu sairauden, jota on enintään viidellä henkilöllä 10 000:sta asukkaasta. Sairauden on oltava hengenvaarallinen tai kroonisesti invalidisoiva. Jos sairaus on lievempi, harvinaislääkkeen asema on mahdollista saada sillä perusteella, ettei lääkkeen käytön vähäisyys riitä kattamaan kehityskuluja. Edellytyksenä on lisäksi, että lääkevalmiste on joko ainoa kyseiseen harvinaiseen sairauteen käytettävä lääke tai että siitä voidaan odottaa merkittävää parannusta jo käytössä oleviin hoitoihin verrattuna. Harvinaislääkestatuksen saaneen lääkkeen valmistaja saa helpotuksia myyntilupa- ja muihin vastaaviin maksuihin. Myyntiluvan saaneelle lääkevalmistelle taataan kymmenen vuotta kestävä suoja rinnakkaisvalmisteiden suhteen kyseisen harvinaissairauden hoidossa.



EU:n lastenlääkeasetuksen (1901/2006) avulla halutaan taata, että tarjolla on lasten käyttöön soveltuvia, tutkittuja ja turvallisia lääkkeitä. Asetus velvoittaa lääketeollisuuden tutkimaan kaikki uudet aikuisten lääkkeet myös lapsilla ja nuorilla, jos EU:n lääkeviranomaiset katsovat ne heille tarpeellisiksi ja välttämättömiksi. EU-komissio julkaisi vuoden 2017 lopussa raportin lastenlääkeasetuksen vaikutuksista kymmenen vuoden ajalta. Raportin mukaan lastenlääkkeiden kehityksestä on tullut osa normaalia lääkekehitystä.

## Arvio

Lääkevalmisteella on oltava myyntilupa ennen kuin se voidaan tuoda markkinoille. Myyntilupajärjestelmän tavoitteena on taata hyväksyttävä laatu, teho ja turvallisuus. Vastuu innovatiivisten lääkkeiden myyntilupakäsittelystä on EMA:lla, kun lääkehoitojen rahoittamista koskevat päätökset (esim. hinta- ja korvattavuuspäätökset) kuuluvat kansallisen päätöksenteon piiriin. Uudet nopeutetut myyntilupaprosessit johtavat siihen, että lääkkeitä käyttöön otettaessa tiedetään vain osa lääkkeen ”reaalivaikuttavuudesta” eli lääkkeen vaikutuksista terveydenhuollon normaalikäytössä. Myyntilupaprosessien muuttuminen ja vaikuttavuustiedon rajallisuus edellyttävät tietojärjestelmien ja tiedonkeruun kehittämistä siten, että on mahdollista koota riittävästi informaatiota lääkkeiden suhteellisesta tehosta ja turvallisuudesta esimerkiksi ehdollisen myyntiluvan jatkumisen kriteereiden täyttymiseksi. Vastaavasti hinta- ja korvattavuusmenettelyihin tarvitaan tietoa valmisteen vaikuttavuudesta ja todellisista hoidon kustannuksista. Kokonaisuutta on käsitelty kattavasti sosiaali- ja terveysministeriön tilaamassa selvityksessä ”Mihin reaaliaikaisen maailman dataa tarvitaan?” (Sosiaali- ja terveysministeriö 44/2018).

Lääkkeiden erityislupamenettely on tarpeellinen yksittäisen potilaan lääkehoidon turvaamiseksi. Menettelyyn liittyy kuitenkin useita haasteita sekä kehittämistarpeita. Menettelyn avulla lääkevalmiste on voitu ottaa käyttöön, vaikka valmisteen laatua, turvallisuutta tai tehoa ei olisi arvioitu myyntilupamenettelyssä. Erityislupamenettelyn avulla lääkevalmiste on mahdollista saada käyttöön, vaikka sen hoidollista arvoa ei olisi arvioitu systemaattisesti. Menettely voi myös toimia ohituskaistana korvausjärjestelmään, koska valmisteen hinta- ja korvattavuus voidaan joutua ratkaisemaan yksittäistapauksena. Koska erityislupamenettelyllä määrättyillä valmisteilla ei ole myyntilupaa, ei ole myöskään myyntiluvan haltijaa, joka vastaisi turvallisuusvelvoitteista, kuten valmisteen turvallisuuskatsauksista ja haittavaikutusilmoituksista eikä saatavuushäiriöiden ilmoittamisvelvoitetta. Toimija voi saada erityislupamenettelyn kautta markkinoille valmisteen ilman myyntilupahakemukseen liittyviä velvoitteita, lupaprosessia ja -maksuja. Erityislupamenettelyn käytäntöjä ja vaihtoehtoja on arvioitava. Menettelyä olisi uudistettava siten, että rationaalinen lääkehoito ja kustannusten hallinta olisivat mahdollisia yksilölliset hoitotarpeet ja potilaiden yhdenvertainen kohtelu huomioiden. Asiaa on käsitelty tarkemmin erillisessä liitteessä 2.

## Keskeistä: Lääkkeiden myyntiluvat

- Lääkevalmiste tarvitsee myyntiluvan, ennen kuin se voidaan tuoda markkinoille. Myyntilupaprosessissa arvioidaan lääkevalmisteen turvallisuus, teho ja laatu
- Nopeutetuilla myyntilupamekanismeilla pyritään nopeuttamaan uusien, innovatiivisten lääkevalmisteiden markkinoille tuloa. Yhä useamman lääkkeen kohdalla ei ole käytettävissä mitään tietoa lääkkeiden "reaalivaikuttavuudesta" myyntilupaa myönnettäessä
- Lääkkeiden erityislupamenettelystä ei pidä muodostua ohituskaistaa lääkkeille, joiden hoidollista arvoa ei ole systemaattisesti arvioitu

## 4.4 Lääkkeiden hallittu käyttöönotto

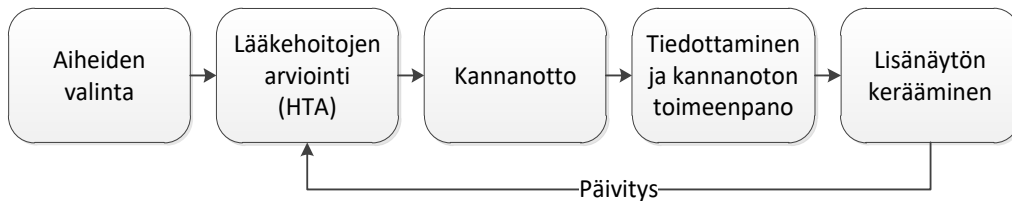
Myyntilupajärjestelmä ei ota kantaa siihen, onko lääke tarpeellinen eli onko samaan sairauteen markkinoilla jo hyviä lääkkeitä. Myyntiluvan saaminen ei edellytä, että lääkettä on verrattu muihin lääkkeisiin. Yleensä myyntiluvan saamiseksi riittää, että on muutama asianmukainen kliininen tutkimus, jossa lääkettä on verrattu lumelääkkeeseen tutkimusolosuhteissa. Lääkkeen "arkivaikuttavuutta" tai "reaalivaikuttavuutta" ei ole tarvinnut tutkia eikä vaikuttavuutta ole välttämätöntä verrata muiden saman sairauksen lääkkeiden vaikuttavuuteen. Myyntilupajärjestelmä ei myöskään ota kantaa lääkkeen kohtuulliseen hintaan tai muihin kustannuksiin. Myyntilupajärjestelmä ei näin ollen arvioi lääkkeiden hoidollista ja taloudellista arvoa. Myyntilupajärjestelmän lisäksi on luotu mekanismeja, joiden tavoitteena on arvioida lääkkeiden hoidollista ja taloudellista arvoa ja näin mahdollistaa lääkkeen hallittu käyttöönotto.

Lääkkeiden hoidollinen ja taloudellinen arvo on perusta niiden järkevälle käytölle. Lääkealan toimintaympäristössä on tapahtunut useita muutoksia, joilla on vaikutuksia uusien lääkkeiden hallittua käyttöönottoa koskevaan arviointitoimintaan. Euroopan komission tavoitteena on edistää innovatiivista tuotekehitystä mukaan lukien lääkekehitys, mitä Euroopan lääkevirasto on tukenut lisäämällä neuvontaa ja ottamalla käyttöön erilaisia nopeutettuja myyntilupamenettelyjä. Tämä tarkoittaa, että osa uusista lääkkeistä tulee markkinoille yhä aikaisemmassa vaiheessa ja yleensä käytössä olevia hoitovaihtoehtoja korkeammilla kustannuksilla. Tämän seurauksena lääkkeiden käyttöönottoa koskevia päätöksiä joudutaan tekemään yhä rajallisemman näytön perusteella. Kehitys on johtanut siihen, että uusien lääkkeiden hoidollisiin ja taloudellisiin vaikutuksiin sekä hoidolliseen arvoon liittyy yhä useammin merkittävää epävarmuutta.

## Lääkkeiden arvon arviointi

Lääkehoitojen arvioinnin tarkoitus on tiivistää ja arvioida tutkimusnäyttöä lääkehoidon hyödyistä, haitoista, kustannuksista ja kustannusvaikuttavuudesta muihin hoitovaihtoehtoihin verrattuna. Tutkimusnäytön kokoamisessa ja arvioinnissa hyödynnetään terveydenhuollon menetelmien arvioinnin lähestymistapoja (HTA, health technology assessment) ja arvioinnissa on mahdollista ottaa huomioon myös sosiaalisia, eettisiä ja juridisia näkökohtia.

Arvioinnin kohteena voivat olla sekä menetelmän suorat ja tavoitellut vaikutukset että sen epäsuorat ja tahattomat vaikutukset. HTA:ta tehdään monitieteisissä ryhmissä käyttäen täsmällisiä, ennalta sovittuja lähestymistapoja ja hyödyntäen erilaisia menetelmiä. Lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnin eri vaiheet on kuvattu alla (kuva 3) ja arvioinnin nykytila koottu taulukkoon 1. Arviointitieto on näyttöön perustuvan päätöksenteon lähtökohta. HTA:n pääasiallinen tarkoitus onkin antaa informaatiota päätöksentekoa varten. Arviointitiedon ensisijaisia käyttäjiä ovat kansallisen, alueellisen ja paikallisen tason linjauksia tekevät tahot.



**Kuva 3. Lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnin vaiheet. HTA: terveydenhuollon menetelmien arviointi.**

Avohoidon lääkkeet, sairaalassa käytettävä lääkkeet, yleisvaarallisten ja ilmoitettavien tartuntatautiin lääkehoito ja kansalliseen rokotusohjelmaan kuuluvat rokotteet arvioidaan kaikki eri prosessien kautta ja jossain määrin eri tavoin (taulukko 1). Tässä muistiossa keskitytään avoterveydenhuollossa ja sairaalassa käytettyihin lääkkeisiin. Muita ryhmiä on kuvattu lyhyesti liitteessä 3. Sairaalalääkkeiden hoitokustannus (hankintahinta) määrittyy hintakilpailutuksen perusteella, kun avohuollossa korvattavan lääkkeen tukkuhinta määrittyy hakemusmenettelyn perusteella. Sairaalalääkkeiden valikoima ja hinnat ovat alueellisia (esim. sairaanhoitopiiri), kun avohuollon osalta valikoima ja kustannukset määräytyvät kansallisesti. Asiakkaalle sairaalalääkkeiden kustannukset sisältyvät hoidosta perittävään asiakasmaksuun ja avohoidossa asiakkaan maksuosuus määräytyy lääkekorvausjärjestelmän periaatteiden mukaisesti. Asiakas maksaa omavastuuosuuden, jonka määrä riippuu lääkkeen korvattavuusstatuksesta ja siitä kuinka suuret henkilön vuotuiset lääkekustannukset ovat.

Taulukko 1. Lääkkeiden arvon arvioinnin nykytila Suomessa.

Lääkeryhmä	HTA-tiedon tuottaja	HTA-tiedon hyödyntäjä / kannanottojen tekijä
Avohoidon reseptilääkkeet	Lääketeollisuus (Fimea, FINOSE) (EUnetHTA)	Hila Kela
Sairaalalääkkeet	Fimea, lääketieteellisyys FINOSE (EUnetHTA) (FinCCHTA/Sairaanhoitopiirit/ arviointiyhdistykset)	Palko Sairaanhoitopiirit FinCCHTA
Yleisvaarallisten ja ilmoitettavien tartuntatauti lääkehoito	(Fimea) (EUnetHTA)	Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) työryhmät
Kansalliseen rokotusohjelmaan kuuluvat rokotteet	THL	STM, Valtiovarainministeriö, Eduskunta

EU:ssa on tehty vapaaehtoista yhteistyötä terveydenhuollon menetelmien (terveysteknologioiden) arvioinnissa EUnetHTA-hankkeessa. Komission ja jäsenvaltioiden rahoittama yhteistyö on ollut vapaaehtoista. Se päättyi vuonna 2020.

Komissio on antanut vuoden 2018 alussa asetusehdotuksen EU-tason HTA-yhteistyöstä vuoden 2020 jälkeen (COM (2018) 51). Ehdotuksen erityisinä tavoitteina on parantaa innovatiivisten terveysteknologioiden saatavuutta potilaille EU:ssa, varmistaa resurssien tehokas käyttö ja vahvistaa terveysteknologian arvioinnin laatua koko EU:ssa sekä parantaa liiketoiminnan ennustettavuutta. Ehdotuksessa asetuksen soveltamisala rajattaisiin lääkkeisiin ja eräisiin lääkinnällisiin laitteisiin. Asetusehdotuksen keskeinen periaate on terveysteknologioiden yhteiset eurooppalaiset kliiniset arvoinnit, joissa selvitetään saavutettavaa terveyshyötyä. Siirtymäkauden päätyttyä arviointeihin osallistuminen ja yhteisten kliinisten arviointiraporttien käyttö jäsenvaltioissa olisi pakollista. Eikliiniset arvoinnit, kuten taloudelliset arvoinnit ja muut terveydenhuoltojärjestelmästä riippuvat arvoinnit tehtäisiin jäsenvaltioissa. Suomen asiantuntemusta yhteiseurooppalaisten arviointien tekemisessä todennäköisesti haluttaisiin hyödyntää, mikä edellyttäisi huomattavaakin asiantuntija- ja osaamisresurssin lisäystä. Rahoitus tulisi Euroopan unionista. Ehdotus on saanut jäsenmaiden keskuudessa ristiriitaisen vastaanoton. Jäsenvaltioiden näkemykset jakautuvat voimakkaasti keskeisessä kysymyksessä EU:n HTA-yhteistyöhön osallistumisen pakollisuudesta ja muutama jäsenvaltio vastustaa pakottavuutta ja peräänkuuluttaa vapaaehtoisuuteen perustuvaa yhteistyömallia.

Fimea on liittynyt syksyllä 2017 vapaaehtoiseen FINOSE-hankkeeseen, joka on pohjoismaisten lääkkeiden HTA-arvioinneista vastaavien viranomaisten Fimean, TLV:n (Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket, Ruotsi) ja NoMA:n (Norwegian Medicines Agency, Norja) käynnistämä yhteishanke. Tavoitteena on lisätä ja kehittää yhteistyötä

HTA-arvioinneissa sekä nopeuttaa uuden lääkkeen tuloa potilaiden saataville. Yhteistyöhankkeet kattavat sekä yhteistoiminnassa tehtäviä suhteellisen vaikuttavuuden arviointeja, että taloudellisten vaikutusten arviointeja soveltuvin osin. FINOSE-arviointeihin osallistuminen ei muuta avoterveydenhuollon lääkkeiden korvattavuus- ja tukkuhinta-prosessia (Hila) tai Palkon suositusprosessia Suomessa, mutta tuottavat tarpeellista ja hyödynnettävää riippumatonta HTA-arviointitietoa.

## Avohoidon reseptilääkkeiden arviointi

Lääkkeiden hintalautakunta (Hila) päättää lääkekorvausjärjestelmän piiriin kuuluvat lääkevalmisteet sekä niiden korvattavuuden ja tukkuhinnat. Lääkkeen Kela-korvattavuuden käsittely perustuu myyntiluvan haltijan tekemään hakemukseen. Korvattavuus- ja tukkuhintahakemuksesta, sen käsittelystä ja korvattavuutta koskevasta päätöksenteosta säädetään sairausvakuutuslaissa (1224/2004). Sairausvakuutuslailla on myös implementoitu ns. transparenssidirektiivin (89/105/ETY) hinnoittelumenettelyjen avoimuutta koskevat vaatimukset. Korvattavuus- ja tukkuhintahakemuksessa hakijan on esitettävä perusteltu ehdotus lääkevalmisteen korvattavuudesta ja tukkuhinnasta. Hakemukseen on liitettävä selvitys mm. lääkkeen hoidollisesta arvosta, hoitokustannuksista, korvattavuudella saavutettavista hyödyistä suhteessa muihin hoitovaihtoehtoihin, arvio lääkkeen myynnistä ja lääkettä käyttävien potilaiden määrästä, selvitys lääkkeen taloudellisuudesta ja lääkkeen hinnoista ja korvausperusteista muissa Euroopan talousalueen maissa. Lisäksi hakemukseen liitetään terveystalousselvitys, jos kyseessä on uusi vaikuttava lääkeaine, tai kyse on korvattavuuden merkittävästä lääkkeiden laajentamisesta. Terveystalousselvitys kokoaa yhteen hoidollisen arvon ja terveysvaikutusten lisäksi kustannukset sosiaali- ja terveyshuollolle.

Päätettäessä valmisteen korvattavuudesta hintalautakunnan on otettava huomioon valmisteen hoidollinen arvo. Tukkuhinnan kohtuullisuutta arvioitaessa otetaan huomioon mm. muiden saman sairauden hoidossa käytettävien lääkehoitojen kustannukset, lääkkeen hinta muissa Euroopan talousalueen maissa ja lääkkeen käytöstä aiheutuvat kustannukset suhteessa saavutettaviin terveyshyötyihin. Lääkkeen korvattavuus voidaan hyväksyä enintään valmistelle hyväksytyn käyttöaiheen laajuisena. Korvattavuuspäätös on voimassa määräajan, enintään viisi vuotta. Vuoden 2017 alusta lukien sairausvakuutuslaki mahdollistaa, että Hila voi tehdä ns. hallitun käyttöönoton sopimuksia (ns. riskijakosopimus). Suomalaista riskinjakomallia kutsutaan ehdolliseksi korvattavuudeksi. Tämä tarkoittaa sitä, että Hila voi hyväksyä uudelle lääkevalmisteelle (uusi vaikuttava lääkeaine tai uusi indikaatio) korvattavuuden erityisestä hoidollisesta syystä ehdollisena. Tällöin korvattavuuspäätökseen liittyy Hilan ja lääkeyrityksen välinen luottamuksellinen sopimus korvattavuuden ehdoista, joilla pyritään jakamaan uuden valmisteen käyttöön ottoon liittyvää taloudellista riskiä. Tämän toimintamallin tarkoituksena on mahdollistaa uusien lääkkeiden käyttömahdollisuus niistä todennäköisimmin hyötyville

tilanteessa, jossa uuteen lääkehoitoon liittyy merkittävää epävarmuutta (esim. hoidollinen arvo, kustannusvaikuttavuus tai kustannukset). Hila on vuoden 2018 loppuun mennessä hyväksynyt 19 eri valmisteelle ehdollisen korvattavuuden.

Hila muodostuu seitsemänjäsenisestä lautakunnasta, jossa on edustettuina sosiaali- ja terveysministeriö, valtiovarainministeriö, Fimea, THL ja Kela. Lautakunnan tukena toimii seitsemänjäseninen asiantuntijaryhmä, jonka jäsenet edustavat farmakologian, sairausvakuutuksen ja lääketieteen eri alojen asiantuntemusta. Hakemusten käsittelystä ja valmistelusta vastaa sihteeristö, jossa on mm. 12 esittelijää (proviisori tai farmaseutti), lääkäri, terveystaloustieteilijä ja lakimies.

## Sairaalalääkkeiden arviointi

Sairaanhoitopiirit tai erityisvastuualueet päättävät itsenäisesti, ottavatko uuden lääkkeen käyttöön ja peruslääkevalikoimaansa. Lääkekäytännöt eri alueilla ovat olleet vaihtelevia. Terveystalouden palveluvalikoimaneuvosto (Palko) toimii STM:n yhteydessä ja antaa suosituksia siitä, mitä terveydenhuollon menetelmät tietyn terveysongelman hoidossa kuuluvat julkisesti rahoitettuun terveydenhuoltoon. Palko antaa suosituksia sairaalalääkkeistä vuodesta 2018 alkaen. Ne pohjaustuvat Fimean lääkearviointeihin. Vuoden 2018 loppuun mennessä lääkesuosituksia on annettu kaikkiaan 10 (<http://palveluvalikoima.fi/etusivu>).

Fimea on vuodesta 2015 tuottanut arviointiraportteja uusien sairaalalääkkeiden hoidollisista ja taloudellisista vaikutuksista. Fimean tavoitteena on ollut lisätä lääkkeen käyttöönottopäätöksissä tarvittavaa tietoa, vähentää sairaaloiden päällekkäistä työtä uuden lääkkeen käyttöönoton yhteydessä sekä edistää alueellista yhdenvertaisuutta hoitojen saatavuudessa. Fimean tavoite on arvioida kaikki uudet sairaalalääkkeet ja merkittävät käyttöaiheen laajennukset. Fimean arviointiprosessi ei perustu myyntiluvan haltijan hakemukseen, vaan Fimea valitsee sairaalalääkkeiden arviointiin soveltuvat aiheet Euroopan lääkeviraston ihmislääkekomitean (CHMP) positiivisista myyntilupalausunnoista. Aloitteen arvioinnin käynnistämiseksi voi tehdä myös muu taho, kuten Terveystalouden palveluvalikoimaneuvosto (Palko), yksittäinen sairaala tai myyntiluvan haltija. Arvioinnin käynnistämisestä päättää Fimea huomioiden kulloinkin arviointiin käytävissä olevat voimavarat.

Lääkeyritys voi toimittaa Fimean arviointia varten aineistoa, kuten esimerkiksi budjetti-vaikutusanalyysin. Lääketeollisuuden Suomessa toimivat tytäryhtiöt käyttävät sekä korvattavuushakemuksissa että Fimealle tuotetussa tiedossa pääkonttoreiden toimittamia terveystalousmalleja ja tutkimustietoja. Tiedot koostetaan joko Suomen tytäryhtiössä, konsulttitoimistossa tai muulla tavoin Suomen vaatimusten mukaisiksi.

Erikoissairaanhoidon työnjaosta ja eräiden tehtävien keskittämisestä annetussa valtioneuvoston asetuksessa (582/2017) Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirille (PPSHP) on annettu terveydenhuollon menetelmien arviointityön kansallinen koordinointi. Tätä varten PPSHP perusti Kansallisen HTA-koordinaatioyksikön FinCCHTA:n (Finnish Coordinating Center for Health Technology Assessment), joka aloitti toimintansa Oulun yliopistollisessa sairaalassa 1.1.2018. Lääkkeiden osalta FinCCHTA:n keskeinen tehtävä on päätöksenteon ja hankintojen koordinointi sairaaloissa sekä sairaaloiden arviointitarpeiden kartoittaminen. FinCCHTA ei lähtökohtaisesti tee uusien sairaalalääkkeiden arviointia, vaan se keskittyy lääkkeiden osalta seuraaviin: off-label käyttö, avohoidon lääkkeet sairaalahoidossa, kokeelliset lääkehoidot ja käytöstä luopumisarviointit.

Lääkkeen hinta määräytyy sairaaloiden lääkkeiden hankintamenettelyissä. Näillä menettelyillä ei ole yhteyttä HTA-arviointitoimintaan. Se tarkoittaa esimerkiksi sitä, että tieto lääkkeen todellisesta hinnasta ei ole käytössä arvioinneissa, vaan se joudutaan ottamaan huomioon arvioinneissa muulla tavalla (esim. herkkyys- tai skenaarioanalyysissä). Vastaavasti arviointitietoa ei ole systemaattisesti hyödynnetty sairaalalääkkeiden hankintaprosesseissa. Joissakin sairaanhoitopiireissä on kokeiltu sairaalalääkkeiden innovatiivisia hankintoja, joissa on samoja elementtejä kuin hallitun käyttöönoton sopimuksissa. Tarkoituksena on jakaa uuden lääkkeen käyttöön ottoon liittyvästä epävarmuudesta aiheutuvaa riskiä yhteiskunnan (sairaanhoitopiirin) ja lääkeyrityksen kesken. Hallitun käyttöönoton sopimuksissa yhdistyvät päätöksenteko, hintaneuvottelut, arviointitoiminta ja lisänäytön kerääminen. Hallitun käyttöönoton sopimusten tarkoituksena ei missään tilanteessa ole edistää sellaisten lääkkeiden käyttöä, joiden hoidollista arvoa ei ole osoitettu. Ensisijaisena tavoitteena on mahdollistaa hoidollisesti arvokkaiden lääkkeiden käyttöönotto sellaisella hinnalla, johon yhteiskunnalla on varaa ja/tai hallita hoidolliseen tai taloudelliseen arvoon liittyvää epävarmuutta. Riskijakosopimuksista ja hallitun käyttöönoton sopimuksista käydään keskustelua ja tehdään parhaillaan useita selvityksiä kansainvälisellä tasolla (EU, OECD, WHO). Riskinjakosopimukset edellyttävät luotettavan reaali maailman datan (Real World Data) käyttöä. Sen mahdollisuuksia ja rajoitteita on kuvattu Fimean tuoreessa selvityksessä ([Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 44/2018](#)).

## Arvio

Lääkkeiden hallittu käyttöönotto, rationaalinen määrääminen ja hallittu käytöstä luopuminen ovat perusedellytyksiä rahoituksellisesti kestäväälle lääkehoidolle. Uusien lääkkeiden käyttöönotto ja niiden saatavuuden mahdollistaminen niitä tarvitseville edellyttää osaltansa sitä, että jo käytössä olevien patenttisuojaista vapautuvien lääkkeiden (ml. biologiset lääkkeet) hintakilpailua edistetään kaikkien toimijoiden toimesta. Lääkealan toimijoiden tulee voida hyväksyä lääkkeiden hintojen merkittävä aleneminen patenttisuojan päätyttyä. Rahoituksellisesti kestävä järjestelmän edellytyksenä on myös se,

että kustannustenhallintaa toimeenpaneva päätöksentekojärjestelmä on toimiva, asiantunteva ja riittävästi resursoitu. Tämä ei kaikilta osin toteudu tällä hetkellä. Jos lääkkeiden eurooppalaiset yhteisarvioinnin toteutuisivat komission ehdotuksen mukaan, se edellyttää huomattavaakin asiantuntija- ja osaamisresurssin lisäystä. Lääkettä tarvitsevien käytössä oleva julkisesti tuetun lääkevalikoiman (Kela-korvattavat lääkkeet ja sairaalassa käytettävät lääkkeet) ajanmukaisuutta ja siihen kuuluvien lääkkeiden kohtuuhintaisuutta on seurattava ja säännöllisesti arvioitava.

Uusien lääkkeiden käyttöönoton tulee perustua näyttöön. Avoterveydenhuollon päätöksentekojärjestelmää ohjaava lainsäädäntö on 2000-luvulla useaan kertaan muutettu ja säännöksiä on täsmennetty tulkintaerimielisyyksien välttämiseksi. Tätä kehitystä on osaltansa vahvistanut oikeuskäytäntö. Seurauksena on ollut, että päätöksiä tekevän viranomaisen harkintavaltaa yksittäisissä päätöksissä on kavennettu ja sitä kautta heikennetty mahdollisuuksia tehdä yksilöllisempiä ratkaisuja esimerkiksi viime vuosina yleistyneissä pienelle käyttäjäryhmälle tarkoitetuissa lääkkeissä. Sairaalalääkkeiden osalta päätöksenteko on hajautunut ja lääkkeiden käyttöönottoa koskevat päätökset vaihtelevat eri sairaanhoitopiireissä, mikä on haastavaa yhdenvertaisuuden näkökulmasta.

Arviointijärjestelmän tulisi kyetä nykyistä paremmin tunnistamaan hoidolliset edistysaskeleet niistä uusista vaihtoehtoista, joissa uuden hoitovaihtoehdon tuoma lisähyöty on rajallinen. Myyntilupaprosessien kehitys on siirtänyt painetta nopeasta markkinoillepääsystä yhä enemmän myyntilupaviranomaiselta lääkkeen käyttöönotosta päättävälle toimijalle ja/tai hintaviranomaiselle. Uudenlaiset uusien lääkkeiden hallittuun käyttöönottoon tähtäävät toimintamallit edistävät nykyisen kaltaisessa kansainvälisessä toimintaympäristössä uusien lääkkeiden käyttömahdollisuutta niistä todennäköisimmin hyötyville ilman viiveitä. Tämän tyyppiset sääntelymallit mahdollistavat yksilöllisten perusteiden huomioon ottamisen päätöksenteossa ja uuden valmisteen käyttöönottoon liittyvän taloudellisen riskin jakamisen eri toimijoiden kesken.

Lääkkeiden hallitun käyttöönoton yhteydessä pohdittavia asioita ovat mm.

- arvioinnin toimintamallien yhdenmukaistaminen - yhteiset arviointiperiaatteet; yhdenvertaisuus edellyttää myös sitä, että samoja periaatteita sovelletaan kaikkiin terveydenhuollon menetelmiin. Se on myös edellytys lääkkeen ja muun menetelmän vertailulle. Pitkän tähtäimen tavoitteena voidaan pitää myös yhteisiä tai samanlaisia arviointiprosesseja
- sääntelyjärjestelmän ja ohjauksen yhteensovittaminen uudistuvaan sote-järjestelmään ja potilaiden yhdenvertaisuuden toteutuminen



- arviointitoiminnan kattavuuden ja tasalaatuisuuden parantaminen (kaikki lääkkeet)
- riittävän asiantuntijaresurssin ja osaamisen varmistaminen sekä resurssien tehokas käyttö
- päällekkäisen työn ja turhan hallinnollisen työn välttäminen
- ennakoiva toimintatapa (lääkkeiden markkinoille tulon kartoittaminen, Horizon scanning)

### **Keskeistä: Lääkkeiden hallittu käyttöönotto**

- Uusien lääkkeiden käyttöönotto tulisi perustua yhdenmukaisiin arviointiperusteisiin
- Rajallisten resurssien vuoksi lääkehoito tulisi kohdentaa kustannusvaikuttaviin lääkehoitoihin
- Edellyttää innovatiivisia sääntelytoimenpiteitä, jotta uusia lääkkeitä saataisiin viivytyksettä niistä todennäköisimmin hyötyville, sekä korkealaatuisen reaali maailman datan tuotantoa käyttöönoton jälkeiseen arviointiin

## **4.5 Lääkkeiden määrääminen avohoidossa ja laitoshoidossa**

Sen jälkeen, kun lääke on saanut myyntiluvan ja se on otettu käyttöön edellisessä luvussa kuvatuilla tavoilla, lääkäri tai rajatuissa tapauksissa muu terveydenhuollon ammattilainen määrää lääkettä. Lääkkeen määrääminen avohoidossa tarkoittaa, että määrätään apteekin toimittamaan lääkevalmistetta ja sairaalassa lääkkeen määrääminen tarkoittaa lääkehoitopäätöstä, jonka mukaisesti hoitaja toteuttaa lääkehoidon. Tässä muistiossa lääkkeen määrääminen kattaa sekä avohoidon lääkkeen määräämisen, että lääkepäätökset laitoshoidossa. Keskeistä on arvioida muun muassa,

- tarvitseeko potilas lääkettä vai lääkkeetöntä hoitoa
- minkä lääkkeen vaikuttavuus ja turvallisuus olisi potilaalle paras

- miten lääke sopii muun hoidon kokonaisuuteen ja miten hoidon toteuttaminen onnistuu
- mikä on lääkkeen hinta ja hoidon kustannuksilla saavutettavat kliiniset vaikutukset

Lääkkeiden määräämisessä tiedetään olevan huomattavan paljon lääkkeen määrääjien, toimintayksiköiden ja alueiden välistä vaihtelua. Tämä kertoo siitä, että käytäntöjä ohjaavat monet paikalliset tekijät, kuten lääke-markkinointi, lähikollegojen ja mielipidevaikuttajien käytännöt, terveydenhuollon toimintayksikön kulttuuri sekä lääketieteellisen johdon linjaukset ja toiminta. Lääkkeiden määrääminen ei aina ole rationaalista. Siksi käytössä on monia eri tapoja pyrkiä ohjaamaan lääkkeen määräämistä. Yksityiskohtaisemmin lääkkeen määräämisen ohjausta on käsitelty raportissa Rationaalinen lääkkeen määrääminen, toimittaminen ja käyttö nykyisissä ja tulevaisuudessa sote-rakenteissa (Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 12/2018)

## Säädökset

Terveydenhuoltolain (1326/2010) 7 a §:n (1202/2013) mukaan terveydenhuollon palveluvalikoimaan kuuluvat lääketieteellisesti ja hammaslääketieteellisesti perusteltu sairauksien ennaltaehkäisy, sairauden toteamiseksi tehtävät tutkimukset sekä taudinmääritys, hoito ja kuntoutus. Palveluvalikoimaan ei kuitenkaan 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.

Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) 22 §:n mukaan laillistettu lääkäri päättää potilaan lääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärityksestä ja siihen liittyvästä hoidosta. Vastaavasti laillistettu hammaslääkäri päättää potilaan hammaslääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärityksestä ja siihen liittyvästä hoidosta. Laillistetulla lääkärillä ja hammaslääkärillä on oikeus määrätä apteekista lääkkeitä, lääkärillä lääkinnällistä tai lääketieteellistä tarkoitusta varten ja hammaslääkärillä hammaslääkinnällistä tai hammaslääketieteellistä tarkoitusta varten, noudattaen, mitä siitä erikseen säädetään tai määrätään. Opiskelijoiden oikeudesta määrätä lääkkeitä ja sairaanhoitajan rajatusta lääkkeenmääräämisestä säädetään erikseen.

Lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (1088/2010) mukaan lääkityksessä erityistä huomiota tulee kiinnittää turvallisuuteen. Lääkkeen valinnan tulee ensisijaisesti perustua lääkkeen tehon ja turvallisuuden vah-

vistavaan tutkimusnäyttöön, tai sellaisen puuttuessa, yleisesti hyväksytyyn hoitokäytäntöön. Lääkkeen ja lääkevalmisteen valinnoissa tulee kiinnittää erityistä huomiota hintaan ja hoidon kustannuksilla saavutettaviin kliinisiin vaikutuksiin. Erityislupavalmisteen eivät täytä edellä lueteltuja vaatimuksia ja niiden käytön tarkoituksenmukaisuus ja turvallisuus ovat hoitavan lääkärin vastuulla.

Edellisten lisäksi kansalliseen sääntelyyn pohjautuva lääkekorvausjärjestelmä ohjaa lääkkeiden määräämistä monin tavoin.

## Kansalliset, näyttöön perustuvat suositukset

Terveystieteiden tutkimuskeskus STM:n yhteydessä ja antaa suosituksia siitä, mitä terveydenhuollon menetelmät tietyn terveysongelman hoidossa kuuluvat julkisesti rahoitettuun terveydenhuoltoon. Palkon suositukset sairaalalääkeistä pohjautuvat Fimean lääkearviointeihin.

Käypä hoito -suositukset ovat riippumattomia, tutkimusnäyttöön perustuvia kansallisia hoitosuosituksia. Niissä käsitellään tärkeitä suomalaisten terveyteen ja sairauksien hoitoon ja ehkäisyyn liittyviä kysymyksiä. Suosituksia laaditaan lääkäreille, hammaslääkäreille, terveydenhuollon ammattihenkilöstölle ja kansalaisille hoitopäätösten pohjaksi. Suosituksia laatii Suomalainen Lääkäriseura Duodecim yhdessä erikoislääkäriyhdistysten kanssa kansallisella rahoituksella. Vuodesta 2017 lähtien Käypä hoito on tuottanut Vältä viisaasti -suosituksia. Niiden tavoitteena on tunnistaa ja kuvata hoitosuosituksista sellaisia toimia, joista tulee luopua ainakin rutiinikäytössä tai osalle potilaista ja siten vähentää hukkaa terveydenhuollossa ja välttää tarpeettomiin toimiin liittyviä riskejä. Huomattava osa vältä viisaasti -suosituksista koskee vältettäviä lääkkeitä. (<http://www.kaypahoito.fi>; <http://www.kaypahoito.fi/web/kh/valta-viisaasti-suositukset>)

Suosituksia ovat ei-sitovaa ohjausta ja niillä pyritään vaikuttamaan sekä jo muotoutuneisiin että uusiin hoitokäytäntöihin. Hoitosuositusten implementointia käsittelevän tutkimuksen perusteella tiedetään, että yksittäisillä muutokseen tähtäävillä menetelmillä, kuten esimerkiksi hoitosuositusten julkaisulla, koulutuksella, auditoinnilla, muistutteilla tai kannustimilla on vain pieni tai enintään kohtalainen vaikutus toimintatapoihin (Sipilä ja Lommi 2014<sup>1</sup>). Yleinen konsensus lääkehoitokäytäntöihin vaikuttamisesta on, että informaatio-ohjaus ei yksin riitä parantamaan lääkehoitokäytäntöjä (European Commission<sup>2</sup>).

<sup>1</sup> Sipilä, Lommi: Hoitosuosituksia eivät muutu hoitokäytännöiksi itsestään, Lääketieteellinen Aikakauskirja Duodecim, 2014;130(8):832-9

<sup>2</sup> European Commission: Economic papers 461, Sept 2012

## Tietotekniset ratkaisut

Valtakunnallisen kokonaislääkityksen hallinnan ja lääkityslistan kehittämishankkeen tavoitteena on yhtenäinen ja yhteiskäyttöinen Lääkityslista, joka näkyy samanlaisena ja ajantasaisena kaikille potilaan hoitoon osallistuville tahoille potilastietojärjestelmissä ja potilaalle itselleen OmaKanta-palvelun kautta. Rakenteisiin Kannan Reseptikeskukseen tallennettaviin tietoihin perustuva valtakunnallinen lääkityslista toteutetaan vaiheittain. Ensimmäisessä vaiheessa toteutetaan avohoidon reseptilääkityksen hallinnan edellyttämiä muutoksia. Pitkän aikavälin tavoitteena on saavuttaa kattavan kokonaislääkityksen hallinnan mahdollistava valtakunnallinen Lääkityslista. Ensimmäisen vaiheen valtakunnallinen toteutus siirtyy asiakastestaukseen vuoden 2021 alusta ja tuotantokäyttöön vuoden 2021 aikana. Toisen vaiheen muutosten käyttöönottoaikataulu tarkentuu myöhemmin. Vaihe 2 edellyttää laajoja säädösmuutoksia, jotka vaikuttavat Lääkityslistan toteutuksen vaiheistukseen. Lisätietoa [THL:n verkkosivuilla](#).

Lääkehoitojen järkevöittämisiksi on tarjolla erilaisia kliinisen päätöksentuen palveluja, jotka yhdistävät sähköiseen potilaskertomukseen tallennettuja tietoja lääkkeitä koskevaan näyttöön tuottaen käyttäjälleen potilaskohtaisesti räätälöityjä toimintaohjeita. Esimerkiksi kansallisten Käypä Hoito -suositusten käyttöönottoa tukee Duodecimin sähköinen päätöksentuki EBMeDS. Se on kliinisen päätöksentuen palvelu, joka yhdistää potilaan tilaa kuvaavat, sähköiseen potilaskertomukseen tallennetut tiedot lääketieteelliseen tietoon tuottaen käyttäjälleen potilaskohtaisesti räätälöityjä toimintaohjeita: muisutteita, hoitoehtoja ja diagnooseihin liittyviä hoitosuosituslinkkejä. Päätöksentuki-järjestelmät ovat kuitenkin maksullisia eivätkä ne ole kaikille lääkkeenmäärääjille tai toimittajille maassamme saatavilla.

## Palautteen anto lääkkeenmäärämisestä

Kela lähetti vuosina 1997–2014 jokaiselle lääkärille lääkkeenmäärämispalautetta kirjeitse kotiin. Sen jälkeen palaute on ollut saatavissa sähköisessä muodossa [Kelan verkkopalvelussa](#). Verkkopalvelussa on tiedot lääkemääräysten lukumääristä ja niiden lääkekustannuksista. Kelan mukaan tähän palautteeseen on vuosittain perehtynyt kuitenkin vain hyvin rajallinen määrä lääkäreitä. Keväeseen 2016 mennessä alle 500 lääkärinä oli tutustunut lääkemääräyspalautteen verkkopalveluun (Saastamoinen ja Autti-Rämö 2016<sup>3</sup>). Vuodesta 2017 Kela on lisäksi lähettänyt henkilökohtaisia tiedolla ohjaamisen kirjeitä. Kirjeessä annetaan tietoa esimerkiksi lääkemääräykseen liittyvistä haitoista ja turvallisemmista hoitovaihtoehdoista. (Lauhio ym 2018<sup>4</sup>)

<sup>3</sup> Saastamoinen, Autti-Rämö: Palautetta lääkemääräyksistä, Suomen Lääkärilehti 2016; 71(23): 1704–1706

<sup>4</sup> Lauhio ym: Vältä pregabaliinia ja trisyklisiä masennuslääkkeitä iäkkään hoidossa. Suomen Lääkärilehti 2018; 73(21): 1370–1371

## Alueellinen ohjaus

Tällä hetkellä Suomessa ei ole alueellista toimijaa, joka ohjaisi lääkkeen määräämistä.

Ruotsissa lääkehoitokäytäntöjen ohjaukseen on kytketty tiiviisti mukaan maakuntien lääketyöryhmien toiminta (*Kvarnström 2016, selvityksen perusteella*). Jokaisella Ruotsin maakunnalla on kustannusvastuu alueen lääkehoidosta, mikä on lisännyt Ruotsin maakäräjien kustannustietoutta. Maakäräjien lääketyöryhmillä on oma vuosittainen budjettinsa, jota käytetään muun muassa lääkkeenmääräjien täydennyskoulutukseen. Apteekit tuottavat lääketyöryhmille tilastoja lääkkeiden käytöstä, ja näiden sekä laatimiensa mittareiden avulla lääketyöryhmät seuraavat alueensa lääkkeenmääräämiskäytäntöjä ja puuttuvat lääkkeiden rationaalisuudessa havaittuihin puutteisiin. Lääketyöryhmät kehittävät hoito-ohjeita sekä laativat ja julkaisevat vuosittain suositeltujen lääkkeiden listan. Lista perustuu tutkittuun lääketieteelliseen näyttöön taloudelliset näkökohdat huomioiden.

Vuosina 2003-2009 toiminut Lääkehoidon kehittämiskeskus ROHTO toteutti lääkehoitoa koskevaa alueellista ohjausta eri tavoin. Ohjaus kohdistui lääkäreiden lääkehoitopäätöksiin ja terveydenhuollon ammattilaisten ja toimipaikkojen käytäntöihin hoidon toteuttamiseksi. Tätä varten keskus rakensi perusterveydenhuollon toimipaikkojen Rohto-vastaavien verkoston. Verkosto järjesti toimipaikoissaan rationaalista lääkehoitoa edistäviä työpajoja. Paikallisia Rohto-vastaavia tukivat ja ohjasivat alueelliset Rohto-aluevastaavat pääasiassa sairaanhoitopiireissä, osin myös suurissa kaupungeissa. Nämä myös vastasivat osaltaan alueellisen koordinaation kustannuksista.

Fimean perustamisen yhteydessä Rohto-verkosto ja sen rahoitus sijoitettiin Terveyden ja hyvinvoinnin laitokseen vuonna 2009 (*HE 74/2009 vp*). Terveyden ja hyvinvoinnin laitos lakkautti verkoston ja toiminnan laitokseen kohdistuneiden säästötoimenpiteiden seurauksena, minkä jälkeen alueellista lääkehoidon ja lääkkeenmääräämisen ohjausta ei ole maassamme ollut.

## Arvio

Lääkkeenmääräämisasetuksen viimeisimmät muutokset ovat vuodelta 2017. Muutokset korostavat lääkkeen määräämisessä tehoa ja turvallisuutta sekä lääkevalinnoissa huomion kiinnittämistä hintaan ja hoidon kustannuksilla saavutettavaan kliinisiin vaikutuksiin. Asetus on sinänsä ajantasainen, joskaan se ei yksinään riittävästi ohjaa lääkärin päätöksentekoa huomioimaan laajemmin lääkehoidon taloudellisuutta ja lääkehoidon kokonaisuutta. Lääkkeenmääräämisasetus on sanamuodoltaan tiukka ja ohjaa lääkäriä voimakkaasti. Ongelmana on kuitenkin lääkärin tiedon ja työvälineiden puute asetuksen noudattamiseksi sekä viranomaisen mahdollisuus valvoa asetuksen noudattamista.

Vaikka lääkeala on varsin vahvasti säänneltyä, tutkimusnäyttöä on tarjolla runsaasti ja lääkehoitokäytäntöjä ohjataan kansallisesti monin tavoin, lääkäreiden lääkkeenmääräämiskäytännöt vaihtelevat suuresti. Lääkkeiden määrääminen ei aina ole rationaalista ja punninta lääkkeen ja lääkkeettömän hoidon välillä saattaa liian usein jäädä tekemättä.

Merkittävänä puutteena voi pitää lääkeshoidon alueellisen ohjauksen puuttumista. Sairaanhoidopiirit rahoittavat vain sairaalalääkkeiden käytön eikä niillä ole riittävää taloudellista tai muuta kannustetta seurata tai ohjata avohoidon lääkkeenmääräämistä. Terveyskeskuksia saattaa kiinnostaa talon lääkäreiden rationaalinen lääkkeenmäärääminen, mutta niilläkään ei ole riittävää taloudellista kannustetta seurata tai ohjata avohoidon lääkkeenmääräämistä.

Alueellisen ohjauksen muodostuminen edellyttää tietoa johtamisen tueksi. Asiakas- ja potilastiedon toissijaista käyttöä on tarkoitus yhdenmukaistaa nk. toisiokäyttölain myötä. Lisäksi tiedon hyödyntäminen edellyttää tietotuotannon yhdenmukaistamista ja järjestelmien yhteentoimivuuden ja raportoinnin parantamista. Lääkkeiden käyttöön liittyvää tietoa tarvitaan myös näihin ohjauselementteihin liittyvissä prosesseissa.

### **Keskeistä: Lääkkeiden määrääminen avohoidossa ja laitoshoidossa**

- Lääkkeiden määräämisen kansallinen ohjaus ei ole riittävää
- Lääkkeiden määräämisen alueellinen ohjaus ja tietopohja puuttuvat
- Kliinisen päätöksentuen työvälineitä kaikkien lääkkeitä määräävien käyttöön on edelleen kehitettävä

## **4.6 Lääkkeiden jakelu ja toimittaminen**

### **Tukkujakelu**

Lääkkeiden valmistuksen sääntelystä alkaa lääkehuollon suljettu ketju, joka ulottuu lääkevalmisteen kulutukseen luovutukseen eli apteekkeihin ja sairaala-apteekkeihin. Myös lääkkeiden tukkujakelu on säädeltyä ja valvottua. Kansallinen sääntely pohjautuu lääkedirektiiviin. Lisäksi lääkkeiden tukkujakelussa noudatetaan kansainvälisiä hyvien jakelutapojen ohjeita eli niin sanottua GDP-ohjeistoa (*Good Distribution Practices*). Sääntelyyn, lupiin ja valvontaan liittyvät prosessit ja käytännöt ovat pitkälti kansainvälisesti harmonisoituja.

Valtaosa Suomen maankattavasta lääkejakelestusta tapahtuu kahden lääkejakeelijan, Tamro Oyj:n ja Oriola Finland Oy:n, toimesta. Muiden jakelijoiden markkinaosuus on huomattavasti näitä kahta pienempi. Suomessa lääkejakeelu on pitkään toiminut pääsääntöisesti yksikanavaperiaatteella. Yksikanavajakeelussa lääkkeen markkinointi- ja jakeluoikeudet Suomeen omistava lääkeyritys (lääketukkukauppa tai lääketehdas) ja lääkejakeelija Suomessa sopivat keskenään lääkevalikoiman yksinomaisesta jakelusta kyseisen lääketukkukaupan kautta. Yksikanavajakeelun periaate on toimialan oma menettelytapa, jolla ei ole lainsäädännöllistä taustaa. Myöskään jakelutoimintaan liittyvää hinnoittelua (tukkutoiminnan kate) ei säännellä. Jakelusta aiheutuvia kustannuksia pidetään liikesalaisuuksina.

Syksyllä 2017 Lääketukkukauppa Oriola Finland Oy:n lääkejakeelussa esiintyneet häiriöt olivat merkittäviä ja vaaransivat lääkkeiden saatavuutta sekä potilasturvallisuutta Suomessa. Sosiaali- ja terveysministeriö pyysi syyskuussa 2017 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealta selvitystä Oriolan lääkejakeeluongelmista sekä tarvittavista jatkotoimenpiteistä mahdollisine säädösmuutosehdotuksineen. Fimea ehdottaa selvityksessä (Dnro 007052/00.04.05/2017) useita toimenpiteitä selvitettäväksi ja mahdollisesti toimeenpantavaksi säädösmuutoksina, jotta lääkkeiden saatavuus ei jatkossa vaarantuisi syksyä 2017 vastaavalla tavalla. Toimenpiteistä valvovan viranomaisen valvontatyökalujen lisääminen ja tehostaminen (esim. uhkasakko) toteutuisi lääkelain muutosehdotuksen myötä (HE 99/2018 vp).

## Arvio – tukkujakeelu

Lääkkeiden jakelun kriisiytyminen syksyllä 2017 paljasti useita heikkoja kohtia lääkehuollossa, kuten kattavien viestintäverkostojen puute, lääkkeiden varastointi- ja jakelutoimintojen keskittyminen, tietojärjestelmien haavoittuvuus ja lääkkeiden vähittäisjakealuportaan pienet varastot. Tehdyn selvityksen toimintavarmuutta parantavia toimenpide-ehtotuksia on arvioitu ja todettu merkittävän osan niistä olevan sellaisia, joiden toimeenpano ei edellytä säädösmuutoksia. Toimijat voisivat parantaa muun muassa varautumiseen ja kriisiviestintään, muutoksiin ja riskinhallintaan liittyviä käytäntöjä ja järjestelmiä ilman kansallista säädösohjausta.

Fimea on selvittänyt lääkehuollon toimijoiden oma-aloitteista riskinhallinnan kehittämisen etenemistä syksyllä 2018 ja raportoi tuloksista sosiaali- ja terveysministeriölle. Saatujen vastausten perusteella kehittämistoimia oli monilta osin toteutettu, mutta kysely osoitti edelleen puutteita niin apteekkien, sairaala-apteekkien, lääkekeskusten kuin lääketukkukauppojenkin varautumisessa. Näistä puutteista johtuen sääntelyä olisi perusteltua tarkentaa ainakin seuraavien Fimean tekemien aloitteiden osalta:

- Lääketukkukauppojen vastuuhenkilöiden lakisääteistä roolia tulisi vahvistaa ja lainsäädäntöön tulisi tarkentaa vastuuhenkilön pätevyysvaatimukset
- Valvovalle viranomaiselle tulisi asettaa valvonta- ja tarkastustietojen julkaisemisoikeus toimijan liike- ja elinkeinosalaisuuksia lukuun ottamatta
- Tulisi arvioida tarvetta säätää esimerkiksi kriisinhallintaan liittyvistä toiminnoista, kuten esim. varastojen ylläpidosta ja hajauttamisesta sekä toimintavarmuuden ylläpitämisestä normaaliaikana ja poikkeusoloissa

Lisäksi olisi tarpeen selvittää tarkemmin yksikanavaisen ja monikanavaisen lääkejake-lun toimintavarmuutta, riskejä ja hyötyjä Suomen lääkehuollossa. Vaikuttaa siltä, että syksyn 2017 seurauksena Suomessa on ainakin osittain vakiintunut monikanavainen lääkkeiden tukkujakelu ja lääkkeiden jakelumarkkina vaikuttaa jakaantuneen tällä hetkellä Tamron ja Oriolan lisäksi Magnum Medical Finland Oy:n vastuulle. Tämä osoittaa, että toimialalla on mahdollista ratkaista haasteita toimintakäytänteitä muuttamalla, kun toimintamalli ei perustu lainsäädäntöön, vaan vakiintuneeseen käytäntöön. Toisaalta monikanavamallin laajentumista ei voida pitää vielä merkittävänä riskien hallinnan näkökulmasta.

## Vähittäisjakelu

Lääkkeiden suljettu jakeluketju päättyy vähittäisjakeluun, jossa Euroopan laajuisesti on käytössä lupajärjestelmä. Vähittäisjakelun lainsäädäntö kuuluu pääosin kuitenkin kun-kin maan kansallisen lainsäädännön piiriin.

Lääkkeiden vähittäisjakelusta vastaa apteekit ja sairaala-apteekit. Apteekkitoiminta pe-rustuu lupamenettelyihin, joiden perusteella viranomaiselta lääkkeiden vähittäisjake-luun luvan saanut ammatinharjoittaja (proviisori) tai terveydenhuollossa oikeushenkilö (kunta, kuntayhtymä, rajatuissa tapauksissa myös yksityinen terveydenhuollon palve-luntuottaja) voi harjoittaa lääkkeiden toimittamista. Lisäksi Helsingin yliopistolla ja Itä-Suomen yliopistolla on lääkelain nojalla oikeus harjoittaa apteekkitoimintaa. Apteekki-toiminnasta ja sairaala-apteekkitoiminnasta vastaa proviisorin koulutuksen suorittanut apteekin hoitaja, apteekkari tai sairaala-apteekin hoitaja.

Lääkkeitä voidaan toimittaa ja myydä väestölle apteekeista, sivuapteekeista, palvelu-pisteistä ja apteekin verkkopalvelusta sekä sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksi-köille myös sairaala-apteekeista ja lääkekeskuksista. Eräitä lääkkeitä (nikotiinivalmis-teet, eräät rekisteröidyt perinteiset kasvirohdosvalmisteet ja homeopaattiset valmisteet) voidaan myydä apteekkien ulkopuolella. Lääkkeiden vähittäisjakelua koskevien lupa-



menettelyiden lisäksi lääkelaissa säädetään lääkkeiden toimittamisesta, lääkevalmistuksesta apteekissa ja koneellisesta annosjakelusta. Lääkkeiden farmaseuttinen toimitaminen ei ole vain lääkkeen luovuttamista fyysisesti asiakkaalle, vaan oleellinen osa toimittamista on lääkemääräyksen/läaketilauksen oikeellisuuden varmistaminen, lääkeshoidon sopivuuden/peruslääkevalikoiman mukaisuuden varmistaminen, lääkeshoidon oikea ja turvallinen toteuttaminen/läakelainformaation tuottaminen, lääkeshoidon vaikutusten seurannan tukeminen/osastofarmasia sekä lääkevalmisteen moitteettomuuden ja laadun varmistaminen (apteekkitoiminnassa/sairaala-apteekkitoiminnassa). Lääkkeiden toimittamiseen apteekista liittyvä farmaseuttisen neuvonnan ja hintaneuvonnan antamisvelvoite koskee sekä resepti- että itsehoitolääkkeiden myyntiä.

Lääkkeiden toimittaminen ja lääkeneuvonta apteekissa ja sairaala-apteekissa edellyttää farmaseutin tai proviisorin ammatinharjoittamisoikeutta. Terveysahuollon ammatihenkilöistä annetussa laissa (559/1994) säädetään oikeudesta harjoittaa farmaseutin ja proviisorin ammattia laillistettuna terveysahuollon ammatihenkilönä. Lain 3 luvussa säädetään ammatihenkilöiden yleisistä velvollisuuksista.

## Apteekkitoiminta

Apteekkitoiminnan sääntely perustuu kolmeen keskeiseen pilariin: apteekkien perustamista ja apteekinharjoitusoikeutta sääntelevään lupajärjestelmään, hintasääntelyyn ja apteekkiiveroon (lääkelaki, lääketaksasta annettu valtioneuvoston asetus 713/2013, apteekkiiverolaki 770/2016). Apteekki voidaan perustaa lääkelain 41 §:n mukaan lääkkeiden saatavuuden sitä edellyttäessä. Hallituksen esityksessä HE 99/2018 vp ehdotetaan lavennettavasti kriteereitä apteekin perustamiseen siten, että harkinnassa voitaisiin ottaa laajemmin huomioon tarve apteekkipalveluille. Esityksen tavoitteena on lisätä apteekkien määrää. Apteekkien sijainnin ja määrän sääntely perustuu lääkeviranomaisen eli Fimean lääkelain nojalla tekemään harkintaan. Fimea myöntää apteekkiluvan tietyn apteekin harjoittamiseen tietyllä sijaintialueella hakijalle, jolla voidaan katsoa olevan kokonaisuudessaan parhaat edellytykset apteekkiliikkeen harjoittamiseen.

Lääkkeiden hinnan muodostumisen perusteista säädetään lääkelain 58 §:ssä. Tarkemmin lääkkeen vähittäismyyntihinnasta säädetään valtioneuvoston asetuksella eli lääketaksassa. Lääketaksan mukainen vähittäishinta perustuu valtakunnallisesti käytössä olevaan tukkuhintaan, tukkuhinnan perusteella laskettavaan, toimitusmaksun sisältävään apteekin myyntikatteeseen ja arvonlisäveroon. Lääketaksassa säädetään lääkkeen hinnan muodostumisesta erikseen itsehoitolääkkeille ja reseptilääkkeille. Lääkkeen hintaa koskevan sääntelyn perusteella tietty lääkevalmiste on lähtökohtaisesti samanhintainen jokaisessa Suomen apteekissa. Eduskunnan käsiteltävänä on hallituksen esitys (HE 295/2018 vp), jossa ehdotetaan, että itsehoitolääkkeiden osalta lääketaksan mukainen hinta olisi enimmäishinta, ja apteekit voisivat myydä näitä lääkkeitä

edullisemmin antamalla alennusta omasta myyntikatteestaan. Apteekkivero on apteekkitoiminnan liikevaihdon mukaisesti määräytyvä erityinen vero, jota maksavat apteekkiluvan omaavat apteekkarit, Helsingin yliopisto ja Itä-Suomen yliopisto. Lääkkeiden hintasääntelyn, apteekkiveron ja apteekkien sijainnin ja määrän sääntelyn tarkoituksena on turvata maan kattavaa lääkkeiden jakeluverkostoa eli turvata lääkkeiden saatavuutta ja tasata apteekkitoiminnan kannattavuutta. Apteekkivero on progressiivinen siten, että se leikkaa suurimpien apteekkien liiketoiminnan katetta. Pienimmät apteekit eivät maksa apteekkiveroa lainkaan.

Lääkelaisissa ei säädetä apteekkitoiminnan harjoittamiseen liittyvästä yritysmuodosta tai omistajuudesta. Lääkelain vakiintuneen tulkinnan mukaan apteekkitoimintaa voi harjoittaa Suomessa yksityisenä elinkeinonharjoittajana eli toiminimellä. Apteekkiluvan haltijan tulee lääkelain mukaan olla laillistettu proviisori. Eräitä poikkeustilanteita lukuun ottamatta apteekkari voi kerrallaan harjoittaa vain yhtä apteekkiliikettä. Apteekkiluvan haltija voi hakea Fimealta lupaa myös sivuapteekin, tai palvelupisteen perustamiseen ja tehdä ilmoituksen apteekin verkkopalvelun perustamisesta. Sivuapteekkeja voi perustaa enintään kolme. Rajaus perustuu siihen, että apteekkarin tulisi tosiasiasa pystyä vastaamaan toiminnasta kaikissa hänen vastuulleen kuuluvissa apteekkipalveluiden toimintamuodoissa. Yliopistollisten apteekkien harjoittamisoikeutta koskee erilainen sääntely, sillä niillä on lain nojalla oikeus ylläpitää apteekkia. Helsingin yliopiston apteekilla on lisäksi oikeus ylläpitää enintään 16 sivuapteekkia. Helsingin yliopiston apteekin asemaa on kuvattu sosiaali- ja terveysministeriön laatimassa arviomuistiossa ”Arviomuistio itsehoitolääkkeiden saatavuudesta ja saatavuuden parantamisesta eri malleilla”, 28.9.2018.

Apteekin tehtävänä on huolehtia sijaintialueensa lääkehuollosta. Apteekkien lääkevalikoimien ja aukioloaikojen tulee lääkelain mukaan vastata asiakaskunnan tavanomaista tarvetta. Lääkehoidon tarkoituksenmukaista ja turvallista toteutumista tulee tukea neuvonnalla ja ohjauksella. Lisäksi apteekin henkilökunnan tulee ohjata asiakasta hinnaltaan edullisimpiin lääkkeiden käyttöön.

Apteekkitoimintaa on arvioitu vuoden 2018 aikana kahdessa lääkelain muutospaketeissa, jotka ovat eduskunnan käsittelyssä muistion viimeistelyn aikaan ([HE 99/2018 vp](#) ja [HE 295/2018 vp](#); jälkimmäiseen pakettiin valmistelun yhteydessä laadittiin myös edellä mainittu arviomuistio itsehoitolääkkeiden saatavuudesta ([hanke STM082:00/2018](#)). Näissä paketeissa ehdotetaan toimeenpantavaksi hallituspuolueiden apteekkityöryhmän [linjauksia apteekkitoiminnan kehittämisestä lyhyellä aikavälillä](#) ja noudatetaan linjauksissa asettuja lähtökohtia:

Apteekkijärjestelmä tulee nähdä yhtenä osana terveydenhuoltoa ja laajaa lääkehuollon ketjua. Koko lääkehuoltoa on arvioitava osana sote-toimintaa. Lääk-

keiden yhdenvertainen saatavuus ja lääketurvallisuus ovat jatkossakin suomalaisen apteekkitoiminnan ytimessä. Suomalainen apteekkijärjestelmä on jatkossakin alan kotimaisten ammattilaisten omistuksessa ja lupajärjestelmään kuuluu sijainnin sääntely.

Vuonna 2018 annettuihin hallituksen esityksiin lääkelain muuttamiseksi ei sisälly sote-uudistuksen tai Kanta-kehittämisen edellyttämiä muutosehdotuksia. Sote-uudistuksen toimeenpano edellyttää, että lääkehoidon kustannuksia tulee arvioida osana sote-kustannuksia ja lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmän toimivuutta tulee arvioida myös sote-palveluiden järjestäjän näkökulmasta.

## Sairaala-apteekkitoiminta

Sairaala-apteekki tai lääkekeskus voidaan perustaa Fimean luvalla. Sairaanhoidopiirissä voi olla sen toimintaa varten sairaala-apteekki. Kunnan, kuntayhtymän ja valtion ylläpitämässä sairaalassa tai terveyskeskuksessa voi olla sairaala-apteekki tai lääkekeskus. Lääkekeskus voidaan perustaa lisäksi yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/1990) tarkoitetun palvelujen tuottajan ylläpitämään sairaansijoja sisältävään yksikköön ja kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa (519/1977) tarkoitettuun laitokseen, jos sairaansijojen määrä tätä edellyttää.

Sairaala-apteekissa ja lääkekeskuksessa tulee olla hoitaja. Hoitaja vastaa siitä, että sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen toiminta ja asianomaisen toimintayksikön lääkehuolto on järjestetty säännösten mukaisesti. Sairaala-apteekin hoitajan tulee olla laillistettu proviisori ja lääkekeskuksen hoitajan laillistettu proviisori tai laillistettu farmaseutti.

Sairaala-apteekkien asiakaskunta määräytyy terveydenhuoltolain ja lääkelain mukaan. Terveydenhuoltolain 68 §:n mukaan potilaalle annettavat lääkkeet laitoshoidon aikana kuuluvat hoitoa antavan yksikön vastuulle. Terveyskeskuksen, sairaalan tai muun toimintayksikön avovastaanotolla annettavat lääkkeet kuuluvat toimintayksikön vastuulle silloin, kun lääkkeen antaa lääkäri, hammaslääkäri tai muu terveydenhuollon ammattihenkilö lääkärin tai hammaslääkärin valvonnassa. Kunnan tai kuntayhtymän ylläpitämästä sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta voidaan lääkelain mukaan toimittaa lääkkeitä:

- julkiseen sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikköön, joka sijaitsee saman kunnan tai kuntayhtymän taikka niihin rajoittuvan kunnan alueella

- yksityisille sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille, joiden kanssa kunta tai kuntayhtymä on tehnyt sopimuksen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden ostamisesta tai jotka hoitavat muita lain nojalla kunnalle tai valtiolle kuuluvia tehtäviä (edellyttää Fimean lupaa)
- vastikkeetta tartuntatautilain 81 §:ssä tarkoitettuja rokotteita (kansallinen rokotusohjelman sisältämät rokotteet, valtioneuvoston päättämät yleiset vapaaehtoiset rokotteet ja valtioneuvoston päättämä pakolliset rokotteet) saman kunnan tai kuntayhtymän taikka niihin rajoittuvan kunnan alueella oleville julkisille ja yksityisille sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille
- vastikkeetta kansanterveydelliseen valistustyöhön ja raskauden ehkäisyneuvontaan käytettäviä lääkkeitä
- vastikkeetta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain (734/1992) 5 §:n 4 kohdassa tarkoitettuja lääkkeitä (tartuntatautilaissa tarkoitettut rokotukset, yleisvaarallisen tartuntataudin tutkimus, hoito ja hoitoon määrätyt lääkkeet sekä sairastuneen tai sairastuneeksi epäillyn eristäminen, HIV-infektion, tippurin ja sukupuoliteitse tarttuvan klamydiainfektion tutkimus ja hoito sekä valvottavaan tartuntatautiin sairastuneen hoitoon määrätyt lääkkeet
- yksittäisen potilaan välttämättömän lääkityksen turvaamiseksi, kun lääkkeiden saatavuudessa esiintyy ongelmia
- Suomen ulkopuolella toimivien rauhanturvajoukkojen käyttöön
- Fimean luvalla sairaala-apteekin valmistamia tai maahantuomia lääkkeitä toiseen sosiaali- ja terveydenhuollon laitokseen ja apteekkiin
- sairaalan tai terveyskeskuksen sairaansijalta poistettavan tai avohoitoon tilapäisesti siirrettävän potilaan hoidon keskeytymätöntä jatkamista varten tarvittavat lääkkeet, kunnes hänen voidaan paikalliset olosuhteet huomioon ottaen kohtuudella olettaa saavan ne apteekista
- sairaalan poliklinikalla tai terveyskeskuksen vastaanotolla toteutettavan hoidon lääkkeet ja tarvittaessa hoidon aloittamiseksi tarvittavat lääkkeet
- huumausaineriippuvaisten henkilöiden vieroitus-, korvaus- ja ylläpito-hoidon toteuttamiseksi tarpeelliset lääkkeet

Sairaala-apteekkitoimintaan liittyviä muutoksia on arvioitu muistiossa myöhemmin kappaleessa koskien sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksen vaikutuksia lääkehuoltoon.

## Arvio – lääkkeiden vähittäisjakelu

Lääkkeiden vähittäisjakelun tehtävä on varmistaa lääkkeiden maankattava saatavuus ja tukea osaltaan rationaalisen lääkehoidon toteutumista. Vähittäisjakelun prosessit ja toimintamallit varmistavat lääkkeiden laatua ja turvallisuutta. Farmaseuttiseen osaamiseen pohjautuvat toimet tukevat lääkehoidon turvallisuutta, vaikuttavuutta ja taloudellisuutta.

Apteekkijärjestelmän kehittämistoimenpiteitä on valmisteltu useissa työryhmissä viime vuosien aikana (liite 4). Kukin työryhmä on tarkastellut kehittämistoimenpiteitä toimeksiantonsa mukaisesti. Osa työryhmien ehdotuksista on edennyt säädösmuutoksiksi. Eräät vuosina 2011 ja 2015 loppuraporttinsa luovuttaneiden työryhmien ehdotukset ehdotetaan toteutettavaksi hallituksen esityksellä [HE 99/2018 vp](#). Työryhmät eivät toimeksiantojensa mukaisesti ole käsitelleet koko järjestelmän kehittämistä, vaan joitakin osoitettuja osakokonaisuuksia.

Apteekkijärjestelmä on osa terveydenhuoltoa. Näin linjasi muun muassa hallituspuolueiden apteekkiryhmä keväällä 2017. Tällöin toimintaa kehittäessä on tärkeää apteekki-toiminnan uudistaminen lääkkeiden käyttäjien, yhteiskunnan ja sosiaali- ja terveystalveluiden järjestämisen rakenteellisten muutosten näkökulmasta. Tällä hetkellä lääkkeiden avohuollon vähittäisjakelussa ei ole varsinaisesti järjestäjää. Lääkkeiden saatavuutta säännellään valtion viranomaisen eli Fimean myöntämien lupien kautta, hintasääntelyllä ja apteekiverolla. Lääkelain 41 §:n mukaan kunnan tehtävänä on Fimean pyynnöstä tarvittaessa arvioida alueen apteekkipalveluiden toimivuutta, sijoittumista ja riittävyttä. Kunta voi tehdä Fimealle esityksen apteekin, sivuapteekin ja apteekin palvelupisteen perustamiseksi, sijaintialueen muuttamiseksi tai niiden siirtämiseksi. Fimea voi kuitenkin tehdä päätöksen uuden apteekin perustamisesta, vaikka kunta ei näe tarvetta uudelle apteekille.

Apteekki-toiminnan rakenteen sääntelykehikon (lupajärjestelmä, lääketaksa ja apteekivero) lisäksi nykyiseen rakenteeseen vaikuttavat apteekki-toiminnan harjoittamisen yritysmuodon ja omistajuuden rajaukset. Toiminnan toiminnallista ja laadullista sisältöä säännellään lääkelaisissa ja Fimean määräyksissä (erityisesti Fimean määräys 2/2016 lääkkeiden toimittamisesta). Lisäksi lainsäädäntöä ja muutostarpeiden arviointia on ohjannut lääkkeiden samanhintaisuuden periaate sekä lääkkeiden määräämisen ja toimittamisen prosessien toisistaan erillään pitäminen.

Maailman terveysjärjestö WHO ja maailman farmasiajärjestö FIP ovat laatineet yhteisen ohjeiston hyvistä apteekkien toimintatavoista GPP (Good Pharmacy practice), mutta ohjeiston pohjalle ei ole rakentunut vastaavaa kansallista toimijoiden oma-aloitteista laatujärjestelmää kuin lääkkeiden valmistuksen tai tukkujakelun osalta. Apteekki-toiminnan laadullisia tavoitteita (esim. toimitusvarmuus, toimitusten virheettömyys, laadunhallinta, lääkeneuvonnan laajuus ja laatukriteerit) on osin asetettu lainsäädännössä, mutta kattavuutta tulisi arvioida. Apteekkitoimintaan ei kohdistu vastaavaa oma-valvontaan painottuvaa sääntelyä kuin sote-palvelutuotantoon. Lääkehuollon valvonta perustuu viranomaisen ennako- ja jälkivalvontaan.

Fimea on selvittänyt itsehoitolääkeneuvonnan toteutumista suomalaisissa apteekeissa syksyn 2016 ja kevään 2018 aikana ([Itsehoitolääkeneuvonnan toteutuminen apteekeissa – haamuasiakastutkimus, Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 14/2018](#)). Tutkimuksessa selvisi, että apteekkien neuvonta toteutuu varsin hyvin asiakkaan pyytäessä lisäneuvontaa vaativaa itsehoitolääkettä. Kehitettävää lääkeneuvonnassa sekä lääkehoidon tarpeen ja soveltuvuuden arvioinnissa on erityisesti silloin, kun asiakas pyytää kipulääkettä kauppanimellä. Lisäksi tutkimus osoitti, että lakisääteinen hintaneuvonta osana asiakkaan lääkehoidon ohjausta toteutuu heikosti. Turvallinen itselääkintä edellyttää, että lääkkeen käyttäjä saa oireeseensa ja itselleen yksilöllisesti sopivan itsehoitovalmisteen, tuntee sen käyttöohjeet ja tietää turvallisen itselääkintään sopivan ajanjakson. Lisäksi apteekilla on rooli taloudellisen lääkehoidon varmistamisessa lääkkeiden käyttäjän ja yhteiskunnan näkökulmasta. Apteekkien farmaseuteilla ja proviisoreilla on keskeinen rooli itsehoitolääkkeiden valinnassa sekä reseptilääkkeiden, että itsehoitolääkkeiden käytön ohjauksessa. Apteekkien antamaa lääkeneuvontaa tulee kehittää kokonaisuutena.

Apteekkiverkostomme keskimääräinen tiheys on Pohjoismaisessa vertailussa hyvä. Siinäkin Pohjoismaissa apteekkitiheys on harvempi kuin Euroopassa muutoin. Toisaalta eri maiden vertailussa vaikuttaa myös se, millaiset vaatimukset henkilöstön tai varaston laajuuden ylläpidon suhteen apteekeille kansallisessa lainsäädännössä on säädetty. Suomessa yksittäisten kaupunkien tai kuntien tasolla apteekkitiheydessä on merkittäviä eroja suhteutettuna väkilukuun. Maankattavan saatavuuden ja saavutettavuuden osalta apteekkitoimipisteiden määrä on hyvä. Suomessa on 18 kuntaa, joissa ei ole apteekkia tai sivuapteekkia. Näistä 15 kunnassa toimii vähintään yksi apteekin palvelupiste (tilanne 12/2017). Suomessa on kolme kuntaa, joissa ei ole ollenkaan lääkkeiden myyntipistettä: apteekkia, sivuapteekkia tai palvelupistettä. Kunnat sijaitsevat Ahvenanmaalla ja etäisyys näiden kolmen kunnan keskustaajamasta lähimpään apteekkiin on 7-9 kilometriä.

Apteekkipalveluita voitaisiin lisätä ainakin sellaisilla paikoilla, missä asiakasvirrat ovat suuria ja tähän Fimea on pyrkinytkin perustamalla uusia apteekkeja (ks [HE 99/2018 vp](#) ja [arviomuistio](#) itsehoitolääkkeiden saatavuudesta ja saatavuuden parantamisesta eri

malleilla 28.9.2018). Apteekkeja on kuitenkin pystytty tosiasiallisesti avaamaan asiakkaille hitaasti lupiin liittyvistä valitusprosesseista johtuen. Hallituksen esityksessä [HE 295/2018 vp](#) ehdotetaan uuteen lupaan liittyvän valitusprosessin lyhentämistä. Apteekkien sijainti siellä, missä asukkaat muutoinkin asioivat sekä edelleen ilta- ja viikonloppuaukiolojen pidentyminen, lisäävät apteekkipalveluiden asiakaslähtöisyyttä ja sujuvuutta. Fimea on päätöksissään tähän pyrkinytkin, kun apteekkien sijaintialueita on laajennettu. Lisäksi Fimea voi liittää apteekkilupiin ehtoja esimerkiksi aukioloaikojen suhteen, mutta se ei voi liittää niitä jo myönnettyihin apteekkilupiin. Lisäksi apteekkipalveluita voitaisiin kehittää verkkoapteekeissa asiointia sujuvoittamalla, mikä edellyttää lainsäädännön muutoksia ainakin reseptilääkkeiden ostamisen osalta. Verkkoasioinnin yleistyminen ja sähköisen lääkemääräyksen käytön laajeneminen Euroopassa tulee myös huomioida apteekkipalveluiden sääntelyn kehittämisessä.

Fimean vuosittaisen apteekkien tilinpäätösanalyysin (uusin [5/2018](#)) mukaan apteekki-toiminta on pääsääntöisesti kannattavaa, mutta kuitenkin polarisoitunutta, ja kannattavuudessa on suurta vaihtelua erityisesti pienten ja suurten apteekkien välillä. Vuonna 2016 apteekkien liikevaihto näytti kasvavan etenkin suurimmissa liikevaihtoryhmissä. Apteekkien liikevoitot olivat suurempia taajaan asuttujen alueiden apteekeissa kuin kaupunki- tai haja-asutusalueiden apteekeissa. Apteekkien väliset erot liikevoiton suhteen vaihtelivat suuresti eri liikevaihtoryhmien sisällä. Kannattavuudessa ja vakavaraisuuden kehityksessä oli havaittavissa hidastumista ja joiltakin osin myös laskua tarkastelujakson aikana. Analyysin mukaan kaikkein pienimpien apteekkien toiminta edellyttää tarkkaa taloudellista suunnittelua. Tätä havaintoa tukee myös haastattelututkimus apteekkareiden näkemyksistä pienten apteekkien liiketoiminnan kannattavuudesta, mistä käy mm. ilmi ettei pienimmät apteekit pysty toteuttamaan tarpeelliseksi katsomiin investointeihin ([Dosis 3/2018](#)).

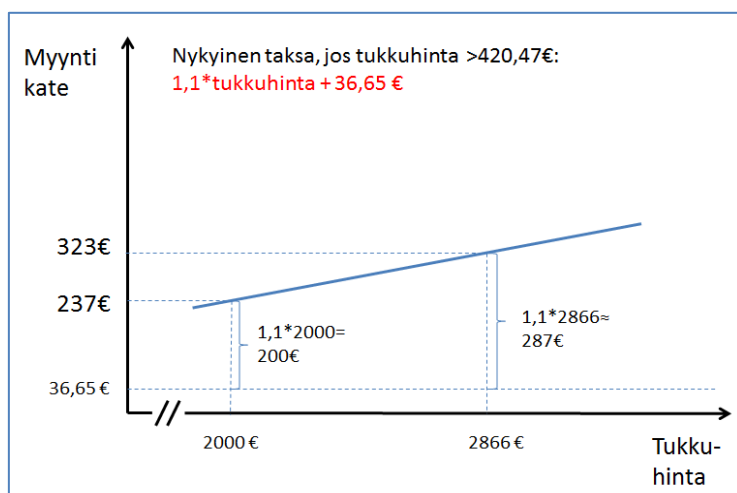
Lääkkeiden vähittäishinnat ovat lääketaksan rakenteesta johtuen Suomessa verrattain korkeat. Joissakin maissa lääkeyritysten antamat alennukset apteekkeille ovat sallittuja. Suomessa vain tietyille apteekkeille myönnettävät alennukset kiellettiin ([HE 22/2006 vp](#)), sillä lääkkeistä annettuja tukkuhinta-alennuksia ei siirtynyt lääkkeiden vähittäismyyntihintoihin lääketaksan rakenteen ja lääkkeiden samanhintaisuusperiaatteen vuoksi, eivätkä alennukset näin hyödyntäneet lääkkeiden käyttäjiä tai rahoittajaa. Käytännössä lääkelain 37 a §:ssä säädetään, että lääkkeen tukkuhinnan on oltava kaikille apteekkeille ja sivuapteekkeille sama. Tukkuhinnassa on otettava huomioon kaikki alennukset, ostohyvitykset ja muut apteekkeille ja sivuapteekkeille myönnettävät etuudet.

Alennusten sallimista itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntihinnoista apteekin katetta pienentämällä on ehdotettu lääkelain muutosta koskevassa hallituksen esityksessä [295/2018 vp](#). Hallituksen esityksen valmistelun yhteydessä useat lausunnonantajat ovat esittäneet hintakilpailun sallimista myös reseptilääkkeiden osalta. Osa lausunnonjättäneistä esitti myös tukkuhinta-alennusten sallimista hintakilpailun käynnistämisen

vauhdittamiseksi. Tämä edellyttäisi muutoksia sääntelyssä, jotta alennukset välittyisivät myös lääkkeiden vähittäishintoihin. Jos tukkualennukset sallittaisiin, olisi periaatteessa mahdollista säätää velvoittavasti, että ainakin osa tukkuhinta-alennuksista tulisi siirtää vähittäishintoihin, joskin tarkastelua vaatisi se, miten tällainen on käytännössä todennettavissa.

Apteekki talous ja apteekkitoiminnan kannattavuus koko maan tasolla perustuvat lääketaksan ja apteekkien sijainnin ja määrän sääntelyyn. Katteen kertymistä eri kokoisten apteekkien välillä tasataan apteekkiverolla. Lääkkeen hinta määrittää yhdessä lääkkeiden käytön kanssa yhteiskunnan lääkekorvauskustannusten suuruuden. Lääkkeen hinnan määräytyminen vaikuttaa keskeisesti myös lääkkeiden käyttäjien maksurasitukseen. Apteekki taloutta ja siihen vaikuttavia tekijöitä ei kuitenkaan ole tarkasteltu kokonaisuutena lääkeshoidon hinnan ja lääkkeiden käyttäjien maksuosuuksien tai lääkehoidon rahoittajan näkökulmista. Myöskään apteekkitoiminnan kehittämisen työryhmät eivät ole perustelleet säädösmuutostarpeita lääkkeiden käyttäjien tai lääkehoidon rahoituksen kestävyuden näkökulmista. Vuoden 2007 apteekkityöryhmä ehdotti apteekkiverosta luopumista sekä lääketaksan muuttamista. Lääketaksan rakenteen muuttamista ovat ehdottaneet myös työryhmät vuosina 2011 ja 2015 sekä Fimea toistuvasti vuosittaisissa tilinpäätösanalyysissään.

Nykyinen lääketaksan mukainen apteekin kate ei vastaa vähittäisjakelun kustannuksia tukkuhinnaltaan erittäin edullisten lääkkeiden osalta. Toisaalta euromääräisesti tarkasteltuna lääketaksan mukainen apteekin myyntikate on kohtuuton kalliiden lääkkeiden osalta, esimerkiksi 2000 euroa maksavan lääkkeen kohdalla tämä on 236,65 euroa (kuva 4).



Kuva 4. Apteekin myyntikatteen muodostuminen kalliin lääkkeen kohdalla.



Lääketaksan kehittäminen kytkeytyy kuitenkin apteekkiveroon eli näitä ei voi tehdä toisistaan irrallisina. Apteekkityöryhmä 2007 on esittänyt apteekkiveron poistamista. Apteekkiveron poistaminen ja lääketaksan ”kiristäminen” vastaavalla summalla alentaisi lääkkeiden hintoja noin 6-7 %. Apteekkiveroa kerätään valtiolle vuosittain merkittävä summa (180 miljoonaa euroa vuonna 2018). Jos apteekkiveron keräämisestä luovuttaisiin, muuttaisi se toimipisteiden kannattavuuden edellytyksiä toisiinsa nähden ja siten vaikuttaisi apteekkipalveluiden saatavuuteen. Kokonaisuudessa tulisi huolellisesti arvioida kokonaisuuden vaikutukset julkiselle taloudelle. Näin lääketaksan ja apteekkiveron kehittäminen kytkeytyvät myös lupajärjestelmään ja maan kattavaan apteekkiverkoston liittyviin kannustimiin (niin kutsuttu apteekkarin urakierto pienemmästä apteekista suurempaan, mikä tekee pienenkin apteekin ylläpidosta houkuttelevaa). Tavoitteena tulisi olla lääketaksan uudistaminen ja arviointi jatkumona. Jos päädytään siihen, ettei apteekkiveroa poisteta, voisi olla tarpeen arvioida veron määräytymisperusteen yksinkertaistamista ja pohtia veron määräämistä apteekin liikevoiton perusteella nykyisen liikevaihdon sijaan. Mikäli apteekkilouden uudistamisen tavoitteena olisi lääkkeiden vähittäishintojen alentaminen, saattaisi muutosten myötä mahdollisesti kannattamattomiksi muodostuvien, mutta tarpeellisten, apteekkien toiminnan turvaamiseksi olla tarpeen kehittää uudenlainen tukimalli.

Lääkkeiden käyttäjien ja yhteiskunnan lääkekustannuksiin vaikuttaa myös lääkkeisiin kohdennettu arvonlisävero. Voisi olla tarpeen arvioida, tulisiko korvattavista lääkkeistä maksaa arvonlisäveroa. Esimerkiksi Ruotsissa reseptilääkkeiden arvonlisävero on 0 ja itsehoitolääkkeiden 25 prosenttia. Virossa lääkkeiden arvonlisäveroon 9 prosenttia ja Norjassa 25 prosenttia. Apteekkivero ja korvattavien lääkkeiden arvonlisävero vaikuttavat merkittävästi lääkekorvauskustannuksiin ja ovat valtiontalouden näkökulmasta haastavia: nostavat lääkekorvauskustannuksia ja toisaalta tuottavat merkittävä verotulon. Muistiossa myöhemmin esitetään, että maakunnille siirretään rahoitusvastuuta avoterveydenhuollon lääkehoidosta. Tällöin lääkkeiden myynnistä kerättyjen apteekkiveron ja arvonlisäveron myötä maakunnat maksavat lääkkeen hinnassa eriä, jotka päätyvät valtion kassaan.

Apteekkilouden uudistaminen johtaa tarpeeseen tarkastella apteekkijärjestelmää kokonaisuutena. Yksittäisen sääntelyn osan muutokset vaikuttavat kaikkiin muihin osiin, joten kokonaisuuden eri osia ei voi kehittää erillisinä ja muutosten tavoitteiden asettamisessa tulee huomioida eri tekijöiden keskinäiset riippuvuudet. Riippumatta apteekkilouteen ehdotettavista muutoksista tai niiden tavoitteista, tulisi apteekkilouteen liittää vahva kannattavuuden seuranta, luoda lääkehuollon palveluiden riittävyydelle arviointimenettely sekä joustavoittaa lääketaksan käyttöä ohjausvälineenä. Arviointi edellyttäisi yhtenäistä tietopohjaa, joten Fimeaa koskevaan lainsäädäntöön saataisi olla tarpeen tehdä lisäyksiä tietopohjaan ja/tai arviointitehtävään liittyen. Lääkehuollon ohjauksen kehittämiseen liittyy myös maakunnan rooli palvelujärjestelmän rakenteiden uudis-

tuessa. Arvioitavaksi tulisi maakunnan tehtävät avoterveydenhuollon lääkehuollon palveluiden seurannassa ja kehittämisessä. Maakunnan roolin avohuollon lääkkeiden vähittäisjakelun seurannassa ja kehittämisessä ei kuitenkaan olisi tarpeen johtaa siihen, että maakunnat ryhtyisivät tuottamaan avoterveydenhuollon lääkkeiden vähittäisjakelua.

Yhteiskunnallisesti on viime aikoina puhuttu paljon apteekkitoiminnan muutostarpeista. Keskustelussa on nostettu esiin erityisesti apteekkien omistajuuden ja yritysmuodon rajoitukset sekä sijaintisääntelystä seuraava apteekkien määrän tosiasiallinen sääntely. Keskeisenä keskustelun aiheena on ollut, onko nykyinen apteekkijärjestelmä toimivin ratkaisu apteekkipalveluiden tuottamisessa ja lääkkeiden saatavuuden turvaamisessa. Lisäksi keskustelussa esillä ovat markkinataloudelliset argumentit, sillä apteekkisääntely poikkeaa suuresti muusta elinkeinotoiminnan ja muusta terveydenhuollon toiminnan sääntelystä. On havaittavissa, että eri toimijat valmistautuvat siihen, että apteekkitoiminnan yritysmuodon ja omistajuuden suhteen tehtäisiin jollain aikavälillä uudistuksia, vaikka hallitus ei ole linjannut tällaisista muutoksista. Itsehoitolääkkeiden saatavuutta koskevassa [arviomuistiossa](#) (28.9.2018) tarkasteltiin eräänä vaihtoehtona apteekin palvelupistemallin kehittämistä. Mallissa apteekilla voisi olla useampi palvelupiste, joten malli olisi muodostanut mahdollisuuden pienimuotoisen ”apteekkiketjutoiminnan” syntyymiseen nykyjärjestelmän sisälle. Arviomuistiossa käsiteltiin myös toista mallia, eli eräiden itsehoitolääkkeiden myynnin sallimista päivittäistavara-kaupoissa. Nämä mallit luonnollisesti eivät ole ainoat mahdolliset lääkkeiden vähittäisjakelun kehittämisessä. Apteekkien omistajuuteen ja yritysmuotoon ovat esittäneet muutoksia useat toimijat (Lääkäriliitto, PTY, Kaupanliitto, yksityiset terveyspalveluiden tuottajat, useat potilasjärjestöt ja Suomen Farmasialiitto).

Muun muassa hallituksen esityksen [HE 295/2018 vp](#) ja itsehoitolääkkeiden saatavuutta koskevan arviomuistion lausuntokierroksella useat toimijat esittivät, että apteekkilupaani liittyvästä sijainti- ja määräsääntelystä tulisi luopua, jotta alalla saataisiin lisättyä lääkkeiden käyttäjiä hyödyttävää kilpailua. Lupamenettelyyn liittyvien rajoitteiden purkaminen voisi parantaa apteekkipalveluiden saatavuutta erityisesti siellä, missä asiakkaita liikkuu paljon. Lisäksi jos apteekkitoiminnassa sallittaisiin apteekkiketjut, mahdollistaisi tämä palveluiden kehittämisen nykyistä laajemmassa mittakaavassa ja esimerkiksi mahdollistaisi sen, että toimijoilla on enemmän mahdollisuuksia hintakilpailuun ja tukkuhinta-alennukset sallittaessa paremmat mahdollisuudet neuvotella ostohinta-alennuksista. Mahdollisen uudistuksen arvioinnissa on tärkeää kartoittaa ja arvioida, mikä vaikutus tällaisella uudistuksella olisi lääkkeiden saatavuuteen erityisesti kaupunkialueiden ulkopuolella. Mahdollisuus on, että tällainen uudistus voisi johtaa apteekkipalveluiden keskittymiseen sekä harvenemiseen haja-asutusalueilla. Suomessa päivittäistavara-kauppariittäistä määrää se, että se on voimakkaasti keskittynyt parille kolmelle

suurelle toimijalle. Pohjoismaisten esimerkkien perusteella on todennäköistä, että apteekkitetjät salliessa markkina keskittyvät muutamille suurille toimijoille jollain aikavälillä. Keskittymistä on tapahtunut erityisesti Norjassa.

Perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaan julkisen vallan on turvattava, sen mukaan kuin lailla tarkemmin säädetään, jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut ja edistettävä väestön terveyttä. Jos apteekkien sijainnin ja määrän sääntelystä luovuttaisiin, tulisi ensinnäkin pyrkiä määrittelemään, mikä on riittävä apteekkiverkoston taso ja sitten ratkaista, miten apteekkipalveluiden saatavuus ja saavutettavuus kattavasti ympäri maan turvattaisiin uudistuksessa riittäväksi arvioidulla tasolla. Keinovalikoimassa tällöin mahdollisesti olisi esimerkiksi julkisen vallan suorat tuet ei-kannattavien apteekkitoimipisteiden ylläpitämiseen. Lisäksi lääkkeiden saatavuuteen illalla, yöllä ja viikonloppuisin tulisi varmistaa nykyistä tehokkaammat keinot. Käytännössä lupajärjestelmään tehtävät muutokset sijainti- ja määräsääntelyn purkamisen osalta johtaisivat myös apteekkiveron ja lääketaksan tarkasteluun johtuen näiden osatekijöiden keskinäisestä riippuvuudesta nykyisessä järjestelmässä.

On havaittavissa, että apteekkitoimijat ovat laajentaneet toimintaansa, lähinnä samoissa tiloissa toimivien yhtiöiden kautta, terveyspalvelutuotantoon. Jos apteekkeja halutaan konkreettisemmin nivoa osaksi terveyspalveluja ja katsotaan olevan tarpeellista sisällyttää apteekin yhteydessä olevaan palvelutoimintaan myös esimerkiksi sairaanhoitajan tai terveydenhoitajan ammattipätevyyttä edellyttäviä palveluita, olisi johdonmukaista samalla arvioida myös lääkkeiden myynnin mahdollistamista laajemmin apteekkien ulkopuolella ja myös terveyspalveluiden yhteydessä. Nykyisin lääkehoidossa on periaate, jonka mukaan lääkkeen määrääminen ja toimittaminen ovat toisistaan erillisiä prosesseja, jotta määrääjällä ei ole kannustetta määrätä tarpeettomia lääkehoitoja. Terveyspalveluiden ja lääkkeiden toimittamisen yhdistymisen ja sekoittumisen kehitysuunta voi johtaa kielteisiin ilmiöihin. Samalla kuitenkin on tärkeää tunnistaa apteekkien rooli harva-asutusalueiden joskus ainoana terveydenhuollon palveluja tarjoavana toimipisteenä, jolloin apteekkien toimitiloja voi olla perusteltua hyödyntää erilaisten palveluiden toteuttamisessa.

Lääkelain 58 a §:n mukaan apteekissa ja sivuapteekissa voidaan harjoittaa myös muuta terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja sairauksien ehkäisyyn liittyvää palvelutoimintaa. (HE 295/2018 vp:ssä ehdotetaan tämän mahdollisuuden laajentamista myös toimintaan soveltuvissa palvelupisteissä). Pykälän perustelujen mukaan tällaista toimintaa tehdään yhteistyössä esimerkiksi terveyskeskusten tai kansanterveys- ja potilasjärjestöjen kanssa (HE 46/2002 vp s.15). Esillä on pitkään ollut tulkintakysymys siitä, edellyttävätkö apteekissa annettavat terveydenhuollon palvelut myös yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa tarkoitettua viranomaisen toimilupaa ja jos edellyttävät, niin minkälaisen palveluiden yhteydessä. Palveluntuottajalain (HE 52/2017 vp) perusteluissa todetaan, että kyseisen lain soveltamisalaan kuuluvaa palvelua olisi myös

muissa kuin varsinaisissa terveydenhuollon toimintayksiköissä annettava hoito, jos sitä antaa terveydenhuollon ammattihenkilö kuten apteekkien farmaseuttisten ammattihenkilöiden palvelut. Kokonaisuudessaan apteekin yhteydessä annettavien terveystalvaiden edellytyksiä ja valvontaa olisi tarkoituksenmukaista selkeyttää.

Kilpailun lisääminen lääkkeiden vähittäisjakelussa ja rationaalisen lääkehoidon tavoitteiden saavuttaminen voinee toteutua nykyistä järjestelmää paremmin toteuttamalla hallittuja muutoksia apteekkijärjestelmässä. Tämä edellyttäisi nykyistä tarkempaa sääntelyä apteekkitoiminnan laatuvaatimuksista (toimitusvarmuus, valikoima jne.), henkilökunnan vaatimuksista, toiminnasta vastaavasta proviisorista ja hänen asemastaan sekä apteekkitoimintaan kuuluvan palvelutoiminnan sisällöstä: lääkkeen vähittäishintaan kuuluvasta palvelusta ja farmaseuttiseen asiantuntijuuteen pohjautuvista lisäpalveluista. Lääkkeet ovat erityisiä kulutushyödykkeitä, joihin liittyy paljon EU-sääntelyä, joten ne edellyttävät vahvaa sääntelyä myös vähittäisjakelussa. Kaikkien apteekkitoimintaan tehtävien muutostoimenpiteiden vaikutuksia tulisi arvioida kattavasti ainakin lääkkeiden saatavuuden, hintojen kohtuullisuuden, palvelun laadun, liiketoiminnan läpinäkyvyyden sekä lääkkeen määräämisen ja toimittamisen toimintojen erillään pitämisen näkökulmista.

Apteekkijärjestelmän hallittu uudistaminen edellyttää järjestelmän tarkastelua kokonaisuutena siten, että pyrittäisiin koostamaan toisiinsa vahvasti sidoksissa olevista sääntelyn palasista parhaiten asetettuja tavoitteita vastaava uudistusten kokonaisuus. Liitteessä 5 on hahmoteltu keskeisiä erilaisiin kehittämiskäsitteisiin liittyviä huomioita otettavia seikkoja.

### **Keskeistä: Lääkkeiden jakelu ja toimittaminen**

- EU-jäsenmaat voivat kansallisesti päättää lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmästä ottamalla huomioon rajapinnat EU-sääntelyyn toimintaan (esim. verkkoapteekkitoiminta, eurooppalainen lääkemääräys, lääkkeiden valmistus ja tukkujakelu). Suomessa lääkejakelu on rahoituksen perusteella jaettu avo- huoltoon (apteekit ja sen toimipisteet) ja laitoshuoltoon (sairaala-apteekit ja lääkekeskukset)
- Sote-toimeenpano edellyttää sairaala-apteekkitoiminnan sääntelyn uudistamista
- Apteekkien toiminnan sääntelykehikkoon kuuluvat lupamenettely, lääketaksa, apteekivero ja lisäksi apteekkitoiminnan harjoittamisen yritysmuodon ja

omistajuuden rajaukset. Tässä yhteydessä on tarpeen arvioida myös yliopistojen apteekkien erityisasemaa, roolia ja tehtäviä lääkkeiden vähittäisjake- lussa

- Apteekkilouden uudistaminen edellyttää apteekkijärjestelmän tarkastelua kokonaisuutena. Rahoituksen tasapainottamisen lisäksi sääntelyn muutostarpeita ja vaikutuksia olisi arvioitava lääketurvallisuuden, lääkkeiden saatavuuden, kustannusvaikuttavuuden sekä palvelun laadun ja saavutettavuuden näkökulmista. Tavoitteiden asettamisessa on huomioitava apteekkitoiminnan eri osakokonaisuuksien vahva riippuvuus toisistaan

## 4.7 Lääkkeiden käyttö

Lääkehoito on keskeinen osa kokonaisvaltaista hoitoa. Lääkehoidolla voidaan parhaimmillaan parantaa sairauksia, hidastaa sairauksien etenemistä, lievittää sairauksien oireita sekä ehkäistä sairauksia. Suomalaisten potilaiden käytössä on laaja ja nykyaikainen lääkevalikoima. Lääkkeiden käyttöön liittyy myös haasteita. Tutkimukset osoittavat, että vain noin 50 % pitkäaikaisia sairauksia potevista käyttää lääkkeitä ohjeiden mukaisesti (Haynes 2001<sup>5</sup>), jolloin hyöty jää ainakin osittain saavuttamatta ja hoito tulee tuloksiin nähden yhteiskunnalle kalliiksi (Dowell ym. 2007<sup>6</sup>). Esimerkiksi Suomessa statiinihoidon kustannusvaikuttavuus sepelvaltimotaudin primaaripreventiossa olisi selkeästi parempi, mikäli statiineja käyttävät potilaat sitoutuisivat hoitoonsa (Aarnio ym 2015<sup>7</sup>). Myös lyhytaikaisen lääkehoidon käytössä ja erityisesti antibioottien käytössä on ongelmia, joista seuraa muun muassa antibioottiresistenssiin lisääntymistä. Kaikkiaan hoitoon sitoutumattomuus lisää suoria terveydenhuollon kustannuksia ja siitä voi väestön toiminta- ja työkyvyn alentumisen vuoksi seurata myös sairauspoissaoloihin ja enenaikaisiin eläköitymisiin ja kuolemiin liittyviä tuottavuuskustannuksia. Uusien keinojen löytäminen lääkehoitoon sitoutumiseksi on yksi avainkysymyksiä terveydenhuollon vaikuttavuuden kehittämisessä (World Health Organisation 2003<sup>8</sup>). Lääkehoidon tavoitteiden saavuttamiseksi ja kokonaisuuden hallinnan näkökulmista erityistä huomiota täytyisi kiinnittää monisairaisiin ja -lääkittyihin asiakkaisiin. Tutkimustulosten perusteella tiedetään, että monilääkityillä potilailta on muita lääkkeiden käyttäjiä enemmän käytössään potentiaalisesti epätarkoituksenmukaisia lääkkeitä (Saastamoinen ja Verho

5 Haynes: Interventions for helping patients to follow prescriptions for medications. Cochrane Database Syst Rev 2001; Issue 1

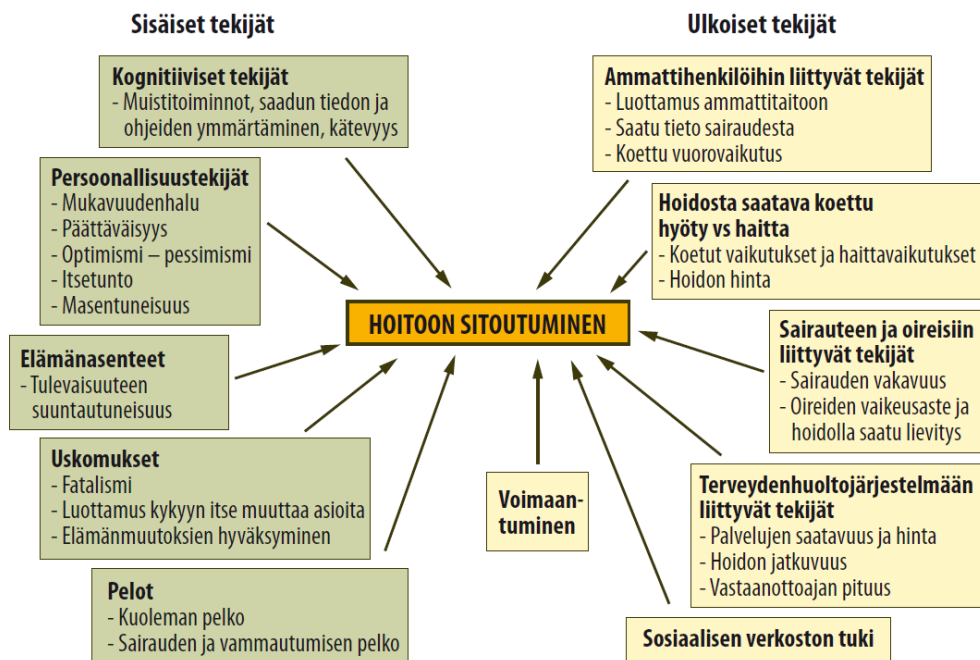
6 Dowell ym: Patientcentered prescribing. Seeking concordance in practice. Oxford: Radcliffe Publishing 2007.

7 Aarnio ym: Cost-effectiveness of statin treatment for primary prevention in conditions of real-world adherence – estimates from the Finnish prescription register. *Atherosclerosis* 2015; 239: 240–7.

8 World Health Organization. Adherence to long-term therapies: Evidence for action. WHO 2003. (Suomenkielinen painos: Pitkäaikaisiin hoitoihin sitoutuminen. Näyttöä toiminnan tueksi. Lääketietokeskus 2004.)

2015<sup>9</sup>). Lisäksi tiedetään, että viisi prosenttia väestöstä aiheuttaa puolet avohuollon lääkehoidon kustannuksista (Saastamoinen ja Verho 2013<sup>10</sup>). Lääkehoitoon liittyvät ehkäistävässä olevat ongelmat ovat myös Suomessa yksi akuuttivastaanottokäyntien syy (Schepel ym 2018<sup>11</sup>).

Tutkimusten mukaan hoitoon sitoutuminen on monimutkainen ilmiö ja siihen vaikuttaa useat tekijät (kuva 5). Niin sanottuun tahalliseen hoitoon sitoutumattomuuteen on useita syitä. Näitä voivat olla esimerkiksi taudin oireettomuus, jolloin potilas ei koe lääkettä tarpeelliseksi, hoidon hintaan liittyvät syyt sekä koetut haittavaikutukset. Lisäksi erilaiset terveystietämismallit ja asenteet ovat yhteydessä lääkehoitoihin sitoutumiseen, mikä voi osaltaan selittää eroja hoidon tuloksissa hoitoon sitoutuneiden ja sitoutumattomien välillä.



Kuva 5. Hoitoon sitoutumiseen vaikuttavat sisäiset ja ulkoiset tekijät (Routasalo ym 2009).

9 Saastamoinen ja Verho: Register-based indicators for potentially inappropriate medication in high-cost patients with excessive polypharmacy. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 24: 610 - 618, 2015.

10 Saastamoinen ja Verho: Drug expenditure of high-cost patients and their characteristics in Finland. *European Journal of Health Economics* 14(3), 495–502, 2013

11 Schepel ym: Medication reconciliation and review for older emergency patients requires improvement in Finland. *Int J Risk Saf Med.* 2019;30(1):19-31. doi: 10.3233/JRS-180030.

Lääkehoitoon sitoutuminen on osa omahoitoa, jonka tavoitteena on tukea ihmisen autonomiaa, oikeutta tehdä omaa hoitoa ja elämäntapaansa koskevia päätöksiä (Routasalo ym 2009<sup>12</sup>). Siirtyminen omahoidon tukemisessa ammattihenkilölähtöisyydestä potilaslähtöisyyteen vaatii ajattelutavan muutosta ammattilaisilta, potilailta sekä rakenteiden ja toimintamallien arviointia.

Omahoidon tukemisesta saatavaa hyötyä on tarkasteltu useissa tutkimuksissa vaikuttavuuden ja taloudellisuuden näkökulmista. Oikein kohdennetulla tuella on pystytty vähentämään mm. diabeetikoiden ja nivelrikkopotilaiden kokemia oireita, parantamaan terveydentilaa sekä vähentämään terveyspalveluiden käyttöä (Lorig ym. 2004<sup>13</sup>). Omahoidon parantamisella on mahdollista edistää ihmisten vastuunottoa omasta terveydestään, terveellisiä elintapoja ja siten sitoutumista näyttöön perustuviin hoitoihin (Pitkälä ym. 2005<sup>14</sup>).

Lääkkeiden käyttäjään, sairauteen ja hoidon vasteeseen tai sairauteen liittyvien tekijöiden lisäksi merkittäväksi hoitoon sitoutumisen tekijäksi on tunnistettu myös terveydenhuoltojärjestelmään liittyvät tekijät. Vaikuttava lääkehoito ja hoitotavoitteiden saavuttaminen eivät ole kiinni siten vain lääkkeiden käyttäjästä tai terveydenhuollon ammattilaisista vaan kokonaisuudesta, johon kuuluvat myös hoidon saatavuus, kustannukset ja hoitokokonaisuuksien toimivuus.

Lääkkeiden käyttäjien maksuosuudet lääkkeitä Suomessa ovat pohjoismaisessa ja eurooppalaisessa vertailulla korkeita. Asiakkaalle sairaalalääkkeiden kustannukset sisältyvät hoidosta perittävään asiakasmaksuun ja avohoidossa asiakkaan maksuosuus määräytyy lääkekorvausjärjestelmän periaatteiden mukaisesti. Asiakas maksaa omavastuuosuuden, jonka määrä riippuu lääkkeen korvattavuusstatuksesta ja siitä kuinka suuret henkilön vuotuiset lääkekustannukset ovat. Pienituloisilla ja paljon lääkkeitä käyttävillä voi olla erilaisia vaikeuksia saada hankituksi lääkkeitä ennen vuosiomavastuun täyttymistä. Erityisesti kalliimpien lääkkeiden kohdalla lääkekatto saattaa ylittyä jo vuoden ensimmäisessä lääkeostossa, mikä on iso kustannuserä (572 euroa vuonna 2019). Lääkehoidon kustannukset saattavat vaikuttaa lääkkeitä käyttöön. Kun lääkehoitoon liittyvät ongelmat lisääntyvät, hoitoon sitoutuminen heikkenee ja hoidon tulokset huononevat (Enlund ym. 2001<sup>15</sup>). Asiakkaiden maksuosuuksia lääkkeitä on käsitelty tarkemmin luvussa Lääkehoidon rahoitus ja lääkehoidon kustannukset.

<sup>12</sup> Routasalo ym: Potilaan omahoidon tukeminen. Duodecim 2009;125:2351–9

<sup>13</sup> Lorig ym: Long-term randomized controlled trials of tailored-print and small-group arthritis self-management interventions. Med Care 2004;42:346–54.

<sup>14</sup> Pitkälä ym: Kuntoutuspolun solmukohtia. Geriatrisen kuntoutuksen tutkimus- ja kehittämishanke. Tutkimusraportti 10. Helsinki: Vanhustyön keskusliitto ry 2005

<sup>15</sup> Enlund ym: Patient-perceived problems, compliance, and the outcome of hypertension treatment. Pharm World Sci 2001;23:60–4.

Luotettava ja riittävä lääkeinformaatio vaikuttaa kokonaisuhoiton onnistumiseen. Lääkkeiden käyttäjät eivät ole enää riippuvaisia pelkästään lääkäriltä saatavista tiedoista ja neuvoista. Eri tietolähteet sisältävät runsaasti informaatiota, mikä voi olla myös ristiriitaista. Avoin keskustelu lääkeshoidosta on siksi tarpeen. Kaikki potilaat eivät uskalla kertoa ongelmistaan lääkärille tai kysyä tältä neuvoja. Osa lääkeshoidon ongelmista saattaa paljastua vasta apteekissa, jolloin farmaseuttiselta henkilöstöltä vaaditaan kykyä tukea lääkkeen käyttäjää. Terveydenhuollon kanssa sovitut toimintamallit yhtenäistävät käytäntöjä ongelmanratkaisussa ja sujuvoittavat hoitokokonaisuuksia.

Hoitoon sitoutumisen lisäksi oleellista terveyshyödyn saavuttamisessa on oikeanlainen hoidon toteuttaminen, joko lääkkeen käyttäjän tai sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisen toimesta. Lähes puolet Suomessa viimeisimmän kymmenen vuoden aikana kirjatuista yli miljoonasta hoitovirheestä tai läheltä piti -tilanteesta liittyy lääkehoitoihin (Ruuhilehto ym. 2011<sup>16</sup>; Holmström 2017<sup>17</sup>). Lääkeshoidon turvallisuus on osa asiakas- ja potilasturvallisuutta sekä palvelutuotannon omavalvontaa eli lääkehoitoprosessien vaaratapahtumien tunnistaminen, raportointi, analysointi ja toimintojen kehittäminen vaikuttavan ja turvallisen lääkeshoidon edistämiseksi.

Lääkehoitoon sitoutumattomuuden lisäksi terveydenhuollon kasvavana ongelmana on lääkkeiden väärinkäyttö tai liikakäyttö, joka kohdistuu etenkin vahvoihin kipulääkkeisiin tai mielialaan vaikuttaviin lääkkeisiin. Lääkkeitä käytetään epätarkoituksenmukaisesti ja ilman selvää indikaatiota. Tämä paitsi lisää kustannuksia myös vaarantaa potilasturvallisuutta. Ongelman laajuudesta esimerkiksi USA:ssa on uutisoitu näyttävästi ja ilmiö on tunnistettavissa myös Suomessa. Lisäksi etenkin ikääntyneillä saattaa olla pitkäaikaisia lääkehoitoja, jotka eivät tuota hoidollista hyötyä. Myös näiden haasteiden ratkaiseminen edellyttää ohjauksen kehittämistä ja teitopohjan parantamista.

Lääkealalla on toteutettu useita hankkeita, jotka ovat pyrkineet edistämään järkevää lääkkeiden käyttöä, lääkehoitoprosessien laatua, terveydenhuollon ammattilaisten välistä yhteistyötä sekä potilaille suunnatun lääkeinformaation laatua. Lääkealan kansallisen kehittämisen koordinointi ja yhteistyön rakentaminen lääkkeiden järkevän käytön edistämiseksi on yksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean tehtävistä. Fimean koordinoiman moniammatillisen verkoston toiminnalla on pyritty liittämään lääkehuolto entistä tiiviimmin osaksi sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmää lääkepoliittisten tavoitteiden mukaisesti. Kansallinen lääkeinformaatioverkosto on lääkealan toimijoiden ja potilasjärjestöjen yhteinen kansallinen verkosto, joka on aloittanut toimintansa syksyllä 2012. Sen yleisenä tavoitteena on lisätä sekä kansallista että kansainvälistä moniammatillista yhteistyötä luotettavan lääkeinformaation ja siihen liittyvien

<sup>16</sup> Ruuhilehto ym: HaiPro – millaisista vaaratapahtumista terveydenhuollon yksiköissä opittiin vuosina 2007–2009? *Duodecim* 2011; 127(10), 1033–1040.

<sup>17</sup> Holmström: Learning from Medication Errors in Healthcare – How to Make Medication Error Reporting Systems Work? Väitöskirja 2017. Helsingin yliopisto <https://helda.helsinki.fi/handle/10138/179>



palveluiden tuottamisessa ja niiden vaikuttavuuden arvioinnissa. Lisäksi Fimea koordinoi Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman valmistelun yhteydessä käynnistetyn Rationaalisen lääkehoidon tutkimusverkoston toimintaa. Verkoston toiminta perustuu [Rationaalisen lääkehoidon tutkimusstrategiaan](#).

## Arvio

Lääkkeiden käytössä hoitoon sitoutumattomuus on keskeinen haaste. Sen syyt ovat niin moninaiset, että yhdellä toimenpiteellä ei voida parantaa kaikkien potilaiden hoitoon sitoutumista. Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman mukaisesti toimenpiteitä on tarpeen arvioida ja kohdentaa eri tahoille: kansalliset rakenteet ja ohjaus, palveluiden järjestäjät, palveluiden tuottajat, sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaiset sekä lääkkeiden käyttäjät.

Lääkkeiden rationaalisen käytön edistämiseksi lääkkeiden käyttäjät tarvitsevat tukea, tietoa ja työvälineitä. Lääkkeiden käyttäjille suunnatut digitaaliset työvälineet voivat parantaa osaltaan hoitoon sitoutumista ([Rationaalisen lääkehoidon tiedonhallinnan kehittäminen, työryhmäraportti 2018](#)). Myös sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköissä tarvitaan yksilötasoiseen lääkehoidon seurantaan työvälineitä ja hoidon onnistumista sekä seurantaa tukevia tietojärjestelmien toiminnollisuuksia. Tällä hetkellä lääkehoidon kokonaishallinnan työvälineet ovat puutteellisia, joten näiden kehittäminen eri kansallisissa ja alueellisissa hankkeissa tulisi turvata sekä hankkeiden seurantaa ja toimeenpanon ohjausta parantaa. Lisäksi lääkehoitoprosessin tai lääkehoidon ohjaukseen liittyvien eri toimijoiden tarpeita vastaavaa lääkehoidon vaikuttavuus-, turvallisuus-, laatu-, yhdenvertaisuus- tai kustannustietoa ei ole tarpeellisella tavalla käytettävissä. Tiedon saatavuus ja käytettävyys ovat keskeisessä asemassa toimintamallien kehittämisessä ja päätöksenteossa eri tasoilla.

## Keskeistä: Lääkkeiden käyttö

- Siirtyminen omahoidon tukemisessa ammattihenkilölähtöisyydestä potilaslähtöisyyteen vaatii ajattelutavan muutosta ammattilaisilta, potilailta sekä rakenteiden ja toimintamallien arviointia
- Hoidon kokonaisuuden hallinnassa ja seurannassa on tarve digitaalisille työvälineille
- Tiedon parempi hyödyntäminen kehittämisessä ja johtamisessa sekä toimintamallien kehittäminen voisivat vähentää lääkkeiden käyttöön liittyviä haasteita

## 4.8 Hallittu lääkkeiden käytöstä luopuminen

Käyttöön otetuista lääkkeistä on enemmän tai myöhemmin myös luovuttava. Joskus tästä käytetään käsitettä disinvestment. Hallitusta lääkkeistä luopumisesta on keskusteltu niukasti. Tarve luopua lääkkeen käytöstä voi tulla nopeastikin eteen, jos on ilmennyt uutta tietoa lääkkeen haittavaikutuksista tai muista turvallisuusongelmista. Vuosittain poistetaan käytöstä 1–2 lääkeainetta vakavien haittavaikutusten vuoksi. Tuorein näyttö saattaa osoittaa lääkkeen vaikuttavuuden paljonkin huonommaksi kuin alkuvaiheen tutkimustieto. Käyttöön tulleet uudet lääkevaihtoehdot tai lääkkeettömät hoidot, joiden vaikuttavuus, turvallisuus tai kustannusvaikuttavuus ovat vanhaa lääkettä paremmat, voivat johtaa siihen, että vanhasta lääkkeestä on syytä luopua. Hallitulla ”vanhentuneiden” lääkkeiden käytöstä luopumisella pystytään hallitsemaan lääkekustannuksia ja suuntaamaan rajallisia voimavaroja vaikuttavimpiin lääkkeisiin potilaille, jotka niistä eniten hyötyvät. Hallittu lääkkeestä luopuminen edellyttää yleensä lääkkeen uudelleenarviointia ja tietoa lääkkeen ”reaalivaikutuksista” eli real-word-datan (RWD) käyttöä. Niukat arviointiresurssit on yleensä suunnattu uusien lääkkeiden arviointiin.

Kansainvälisesti terveydenhuollon menetelmistä (terveysteknologioista) luopumisesta keskustellaan tällä hetkellä paljon, ja useissa maissa on ryhdytty laatimaan do-not-do –suosituksia menetelmistä, joiden käyttöä tulisi välttää. Suomessa Käypä hoito aloitti Vältä viisaasti -suositusten laatimisen vuonna 2017. Vanhentuneista ja mahdollisesti haitallisista käytännöistä luopumisella voidaan parantaa terveydenhuollon vaikuttavuutta, tuottavuutta ja turvallisuutta. Julkaistuista vältä viisaasti-suosituksista lähes puolet koskee lääkkeitä.

Yliopistosairaanhoitopiirien HTA-koordinaatioyksikkö FinCCHTA (Finnish Coordinating Center for Health Technology Assessment) on suunnitellut koordinoivansa sairaalalääkkeiden käytöstä luopumisarvioinnit. Avohoidon lääkkeiden kohdalla tukkuhinta- ja korvattavuuspäätökset tehdään määräaikaisina ja hakemuksesta, mikä jo itsessään tarjoaa mekanismin käytöstä luopumiselle.

Lääkkeen käytöstä luopuminen on tarpeen tehdä hallitusti, jotta potilaan lääkityksen muutokset pystytään hallitsemaan. Erityisen tärkeää tämä on pitkäaikaisen lääkityksen kohdalla, jolloin on huolehdittava potilaalle korvaava lääkitys.

### Arvio

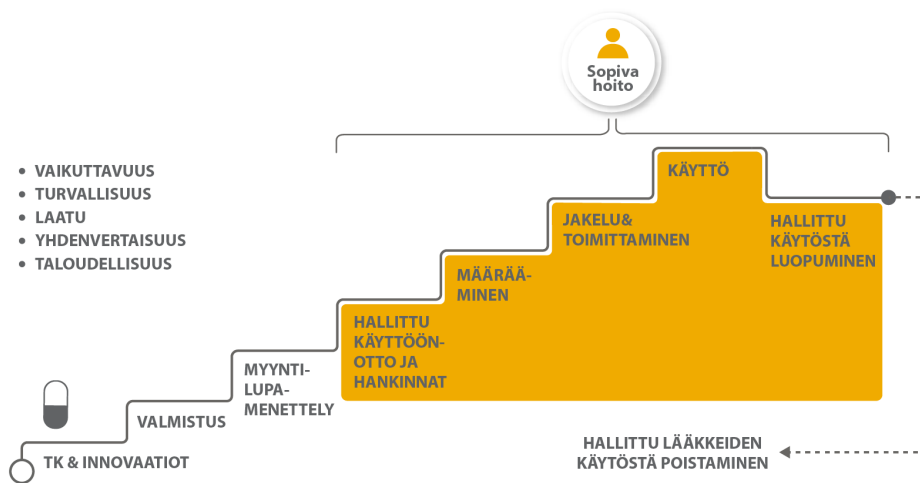
Hallittua lääkkeiden käytöstä luopumista on pohdittu vain vähän, vaikka sillä voitaisiin osaltaan hallita lääkekustannuksia ja suunnata paremmin rajallisia voimavaroja – eli edistää rationaalisen lääkehoidon toteutumista. Tämän toteutumiseen tarvitaan resursseja sekä uudenlaista osaamista.

## **Keskeistä: Hallittu lääkkeiden käytöstä luopuminen**

- Hallittua lääkkeiden käytöstä luopumista on pohdittu vain vähän
- Hallitulla vanhentuneiden hoitolinjausten mukaisten lääkkeiden käytöstä luopumisella pystytään hallitsemaan lääkekustannuksia ja suuntaamaan paremmin rajallisia voimavaroja

## 5 Lääkehoidon arvoketjun yhteenvedo

Muiston nykytilaa koskeva osuus on kirjoitettu seuraten lääkehoidon arvoketjua, missä tarkastelu alkaa lääketutkimuksesta ja –kehityksestä ja ulottuu lääkkeiden käyttöön (kuva 6). Arvoketjun kunkin portaan kohdalla on koottu asiakokonaisuuden keskeiset kysymykset.



Kuva 6. Lääkehoidon arvoketju

### TK & innovaatiot

- Lääketutkimuksen ja –kehityksen mahdollistaminen ovat edellytyksiä uusien lääkeinnovaatioiden syntymiselle
- Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan mukaisilla kansallisilla osaamiskeskityksillä edistetään tutkimuksen kansallista vahvistumista. Osaamiskeskitykset vahvistavat sairauksien hoidon kansallisen koordinaatiota ja edistävät alueellista hoitokäytäntöjen yhdenvertaisuutta (mm. kansallinen syöpäkeskus)
- Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksella pyritään yhtenäistämään ja nopeuttamaan viranomaistoimintoja EU:ssa, mikä helpottaisi tutkimusten toteuttamista
- Kannustimien on oltava oikeasuhteisia tavoitteeseen nähden, jotta voidaan parantaa potilaiden mahdollisuuksia saada lisäarvoa tuovia innovatiivisia lääkkeitä kustannusvaikuttavasti

## Valmistus

- Lääkkeiden teollinen valmistus ja valvonta ovat EU-säänneltyä ja kansainvälisten sopimusten määrittelemää
- Saatavuushäiriöiden hallinta edellyttää tiivistä lääkealan toimijoiden, terveydenhuollon ja viranomaisen yhteistyötä
- Velvoitevarastointilainsäädännön kehittämisessä on arvioitava muutostarpeita varautumisen, valmiustoiminnan ja saatavuushäiriöiden näkökulmista

## Myyntilupamenettely

- Lääkevalmiste tarvitsee myyntiluvan, ennen kuin se voidaan tuoda markkinoille. Myyntilupaprosessissa arvioidaan lääkevalmisteen turvallisuus, teho ja laatu
- Nopeutetuilla myyntilupamekanismeilla pyritään nopeuttamaan uusien, innovatiivisten lääkevalmisteiden markkinoille tuloa. Yhä useamman lääkkeen kohdalla ei ole käytettävissä mitään tietoa lääkkeiden "reaalivaikuttavuudesta" myyntilupaa myönnettäessä
- Lääkkeiden erityislupamenettelystä ei pidä muodostua ohituskaistaa lääkkeille, joiden hoidollista arvoa ei ole systemaattisesti arvioitu

## Hallittu käyttöönotto ja hankinnat

- Uusien lääkkeiden käyttöönotto tulisi perustua yhdenmukaisiin arviointiperusteisiin
- Rajallisten resurssien vuoksi lääkehoito tulisi kohdentaa kustannusvaikuttaviin lääkehoitoihin
- Edellyttää innovatiivisia sääntelytoimenpiteitä, jotta uusia lääkkeitä saataisiin viivytyksettä niistä todennäköisimmin hyötyville, sekä korkealaatuisen reaali maailman datan tuotantoa käyttöönoton jälkeiseen arviointiin

## Määräminen

- Lääkkeiden määräämisen kansallinen ohjaus ei ole riittävää
- Lääkkeiden määräämisen alueellinen ohjaus ja tietopohja puuttuvat
- Kliinisen päätöksentuen työvälineitä kaikkien lääkkeitä määräävien käyttöön on edelleen kehitettävä

## Jakelu & toimittaminen

- EU-jäsenmaat voivat kansallisesti päättää lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmästä ottamalla huomioon rajapinnat EU-säänneltyyn toimintaan (esim. verkkoapteekkitoiminta, eurooppalainen lääkemääräys, lääkkeiden valmistus ja tukkujakelu). Suomessa lääkejakelu on rahoituksen perusteella jaettu avo- huoltoon (apteekit ja sen toimipisteet) ja laitoshuoltoon (sairaala-apteekit ja lääkekeskukset)
- Sote-toimeenpano edellyttää sairaala-apteekkitoiminnan sääntelyn uudistamista
- Apteekkien toiminnan sääntelykehikkoon kuuluvat lupamenettely, lääketaksa, apteekivero ja lisäksi apteekkitoiminnan harjoittamisen yritysmuodon ja omistajuuden rajaukset. Tässä yhteydessä on tarpeen arvioida myös yliopistojen apteekkien erityisasemaa, roolia ja tehtäviä lääkkeiden vähittäisjakelussa
- Apteekkilouden uudistaminen edellyttää apteekkijärjestelmän tarkastelua kokonaisuutena. Rahoituksen tasapainottamisen lisäksi sääntelyn muutostarpeita ja vaikutuksia olisi arvioitava lääketurvallisuuden, lääkkeiden saatavuuden, kustannusvaikuttavuuden sekä palvelun laadun ja saavutettavuuden näkökulmista. Tavoitteiden asettamisessa on huomioitava apteekkitoiminnan eri osakokonaisuuksien vahva riippuvuus toisistaan

## Käyttö

- Siirtyminen omahoidon tukemisessa ammattihenkilölähtöisyydestä potilaslähtöisyyteen vaatii ajattelutavan muutosta ammattilaisilta, potilailta sekä rakenteiden ja toimintamallien arviointia

- Hoidon kokonaisuuden hallinnassa ja seurannassa on tarve digitaalisille työvälineille
- Tiedon parempi hyödyntäminen kehittämisessä ja johtamisessa sekä toimintamallien kehittäminen voisivat vähentää lääkkeiden käyttöön liittyviä haasteita

## Hallittu käytöstä luopuminen

- Hallittua lääkkeiden käytöstä luopumista on pohdittu vain vähän
- Hallitulla vanhentuneiden hoitolinjausten mukaisten lääkkeiden käytöstä luopumisella pystytään hallitsemaan lääkekustannuksia ja suuntaamaan paremmin rajallisia voimavaroja

Rationaalisen lääkehoidon tavoitteiden osalta etenkin lääkkeiden käytössä, uusien lääkkeiden käyttöönotossa on ja lääkehoidon taloudellisuudessa tunnistettu olevan haasteita. Näitä on esitetty kuvassa 7.



**Kuva 7. Tunnistettuja lääkehoitoon liittyviä haasteita nykyrakenteissa**

Ottaen huomioon väestön ikääntymisen, tautikirjon muutokset ja terveydenhuollon menetelmien kehittymisen, lääkehoidon rationaalisuuden varmistamiseen liittyy useita toimenpidetarpeita. Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmassa on esitetty joukko linjauksia lääkehoidon järkevöittämisksi. Ohjelmassa on tunnistettu tarpeita toimenpiteille kansalliselle ja palveluiden järjestämisen tasolle sekä palvelutuotannon, terveydenhuollon ammattilaisten ja lääkkeiden käyttäjien vastuulle. Järjestäjätasolla palveluiden valvonta ja ohjaaminen edellyttävät tietoa lääkehoidon vaikuttavuuden, turval-

lisuuden ja laadun toteutumisesta palvelutuotannossa sekä kustannuksista. Lääkehoitoon vaikuttaviin eri ulottuvuuksiin voidaan vaikuttaa kansallisella ohjauksella vain rajoitettavasti.

On havaittu, että lääkehoidon kokonaishallinnan tietopohja on puutteellinen. Lääkkeistä on saatavissa paljon tietoa, mutta tieto hajanaista ja sitä on hankala käyttää lääkehoitoon liittyvien prosessien johtamisen, valvonnan, ohjauksen ja kehittämisen tarpeisiin. Lääkkeiden hallittu käyttö ja käytön seuranta, rationaalisen lääkehoidon tavoitteita tukevien toimintamallien vakiintuminen ja nykyistä parempi tietotuotanto sekä tiedon hyödyntäminen voisivat parantua, mikä ohjaus- ja rahoitusjärjestelmää kehitettäisiin kokonaisuutena. Lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyviä muutostarpeita on koottu linjausehdotuksiksi ja koottu tiekartalle luvussa linjausehdotuksia ja tiekartta. Näissä on huomioitu sote-uudistus ja tavoitteet monikanavaisen lääkehoidon rahoituksen yksinkertaistamiseen (näistä tarkemmin seuraavissa luvuissa). Linjausehdotusten tavoitteena on lääkkeiden järkevä käyttö ja lääkehoidon kustannusten hallinta.

Lääkkeisiin ja lääkehuoltoon liittyy paljon EU-lainsäädäntöä. EU:hun ja muuhun kansainväliseen yhteistyöhön liittyviä keskeisiä tavoitteita on selostettu erillisessä liitteessä (liite 6). Näitä tavoitteita ei ole tarkoitus sijoittaa erikseen tulevien hallituskausien tiekartalle, vaan toiminnan ajatellaan olevan jatkuvaa vuorovaikutusta ja yhteistyötä.



## 6 Lääkehoidon rahoitus ja lääkehoidon kustannukset

Lääkehoito koostuu julkisessa ja yksityisessä laitoshoidossa toteutetusta lääkehoidosta ja avoterveydenhuollossa käytetyistä lääkkeistä. Suomessa lääkkeitä rahoitetaan kahden eri julkisen rahoituskanavan kautta. Avohoidon reseptilääkkeiden kustannuksia korvataan potilaalle sairausvakuutuksen sairaanhoitovakuutuksesta. Sairaanhoitovakuutuksen menot rahoitetaan valtion rahoitusosuudella ja vakuutettujen (palkansaajat, yrittäjät ja etuudensaajat) maksamalla sairaanhoitomaksulla. Käytännössä avoterveydenhuollon apteekkitoiminnan rahoittavat lääkehoidon maksajat eli lääkkeiden käyttäjät, valtio ja vakuutetut. Apteekkitoiminnalla ei varsinaisesti ole järjestäjää tällä hetkellä. Julkisessa terveydenhuollossa käytettyjen lääkkeiden rahoitusvastuu on kunnilla. Lääkehoidon rahoitusvastuun myötä myös sairaala-apteekkitoiminnan järjestämisvastuu on kunnilla. Tartuntatautilain mukaisten lääkkeiden ja rokotusten osalta järjestämis- ja rahoitusvastuu on kansallinen.

Lääkkeiden kokonaismyynti on noin 3 miljardia euroa (2017), josta avohoidon reseptilääkkeiden osuus on yli 2 miljardia euroa (75 %), julkisissa sairaaloissa käytettyjen lääkkeiden osuus noin 600 miljoonaa euroa ja itsehoitolääkkeiden osuus noin 350 miljoonaa euroa. Kansallisen rokotusohjelman kustannus vuonna 2017 oli noin 21,5 miljoonaa euroa (vuosina 2008-2017 THL on vuosittain ostanut rokotteita 15-46 miljoonalla eurolla).

Sairaloissa lääkekustannuksien kehittymistä hallitaan kilpailutuksella sekä hintaneuvotteluilla. Sairaalalääkkeiden kustannuksia ei ole tiedossa, sillä sopimusten hinnat ovat salaisia ja lääkehoidon kustannustietoja ei koota kansallisesti. Sairaanhoitopiirit ovat muodostaneet viisi hankintarengasta, jotka kilpailuttavat julkisista hankinnoista annetun lain mukaan sairaaloissa käytettävät lääkkeet. Lisäksi joitakin hankintoja on toteutettu kansallisessa yhteistyössä. Lääkkeiden kilpailutukseen ja hankintoihin liittyviä prosesseja on kuvattu Sosiaali- ja terveysministeriön tilaamassa esiselvityksessä [sairaala-apteekkitoiminta sote-rakenteissa](#). Kansallisesta rokotusohjelmasta päätetään kansallisesti ja THL kilpailuttaa valmisteet siihen.

Vuonna 2017 lääkekorvauksia maksettiin noin 1,4 miljardia euroa noin 3 miljoonalle lääkkeen käyttäjälle. Korvattuja lääkemääräyksiä oli noin 42 miljoonaa. Lääkkeet muodostavat terveydenhuollon kustannuksista noin 14–15 %. Lääkkeiden myynnin arvo on viime vuosina kasvanut noin 2–4 % vuodessa. Vuonna 2017 avohoidon reseptilääkkeiden myynti väheni 1,4 % edelliseen vuoteen. Hallituksen lääkesäästötavoitteiden vuoksi korvausjärjestelmään tehtiin vuonna 2017 useita muutoksia.

Sairaalahoidon ja muun julkisen laitoshoidon aikana toteutunut lääkehoito kuuluu asiakasmaksulain (Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista 1992/734 ja HE 310/2018 vp) mukaisesti asiakasmaksuun eikä sairaalahoidossa tai terveyskeskuksen vastaanotolla toteutettavan lääkehoidon lääkkeistä peritä erillistä maksua. Asiakasmaksulain perusteella potilaalle maksuttomia ovat myös tartuntatautilaissa (1227/2016) tarkoitetut rokotukset, yleisvaarallisen tartuntataudin tutkimus, hoito ja hoitoon määrätyt lääkkeet sekä sairastuneen tai sairastuneeksi epäillyn eristäminen, HIV-infektion, tippurin ja sukupuoliteitse tarttuvan klamydiainfektion tutkimus ja hoito sekä valvottavaan tartuntatautiin sairastuneen hoitoon määrätyt lääkkeet. Julkisen terveydenhuollon palveluksessa olevan lääkärin tartuntataudin hoitoon määräämät lääkkeet voidaan toimittaa reseptillä asiakkaille maksutta myös avoterveydenhuollon apteekista, jolloin apteekki osoittaa laskun potilaan kotikunnalle. Kansallisen rokotusohjelman mukaiset rokotteet ovat myös lääkkeiden käyttäjille maksuttomia. Terveydenhuollon asiakasmaksujen vuosiomavastuu eli maksukatto on erillinen avoterveydenhuollon lääkehoidon vuosiomavastuusta eli lääkekatosta.

Yksityisessä sairaalassa annetut lääkkeet korvataan potilaalle sairausvakuutuksesta. Avohoidossa potilas ostaa lääkkeensä itse apteekista ja voi saada kustannuksista sairausvakuutuslain mukaisen korvauksen. Lääkekorvausjärjestelmän tarkoituksena on, että potilaat voisivat hankkia tarvitsemansa avohoidon lääkkeet kohtuullisin kustannuksin. Korvauksen edellytyksenä on lääkemääräys ja se, että lääke on hyväksytty korvattavaksi. Lääkekorvausjärjestelmässä on kolme korvausluokkaa, joiden perusteella korvaus voi olla sairaudesta ja lääkkeestä riippuen 40, 65 tai 100 prosenttia korvausperusteisista kustannuksista. Viimeksi mainitussa 100 prosentin korvausluokassa on 4,50 euron omavastuu. Lisäksi sairausvakuutuslaissa on säädetty vuotuinen 50 euron alkuomavastuu sekä vuosiomavastuu eli lääkekatto. Vuonna 2019 avoterveydenhuollon lääkehoidon vuosiomavastuu on 572 euroa. Lääkekaton ylittävältä osalta asiakas maksaa jokaisesta korvattavasta lääkkeestä 2,50 euroa.

Avoterveydenhuollon lääkekorvauksista asiakas maksaa omavastuusuuden (keskimäärin 29 % korvattavista lääkekustannuksista). Lisäksi lääkkeiden käyttäjät maksavat kokonaisuudessaan lääkekustannukset sellaisista lääkevalmisteista, jotka eivät kuulu korvausjärjestelmään. Korvattavuuden vahvistaminen edellyttää, että lääkeyritys on hakenut valmisteelle korvattavuutta Lääkkeiden hintalautakunnasta ja että Lääkkeiden hintalautakunta vahvistaa lääkkeelle korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan.

## Arvio

Lääkkeiden kaksikanavaisen rahoitusjärjestelmän on arvioitu vaikeuttavan järjestelmän kokonaisuuden seurantaa ja ohjaamista sekä aiheuttavan hoidon toteuttamisen monimutkaistumista joissain tilanteissa. Lisäksi kaksikanavaisen rahoitusjärjestelmän on esitetty mahdollistavan osaoptimointia eli sitä, että hoidosta aiheutuvia kustannuksia

siirretään toisen rahoittajatahon kannettavaksi. Lääkehoidon kaksikanavainen rahoitus voi vaikuttaa myös valintoihin lääkehoidon ja lääkkeettömän hoidon välillä, jos näillä on eri maksaja. Tällöin ei oteta huomioon oman toiminnan vaikutuksia julkiselle taloudelle aiheutuviin kokonaiskustannuksiin, potilaalle aiheutuviin kustannuksiin eikä asiakkaiden terveyteen, hyvinvointiin ja toimintakykyyn kokonaisuutena. Sairaalassa aloitetulla lääkehoidolla on merkittäviä heijastusvaikutuksia avohoidon lääkkeiden määräämiseen, koska lääkahoito jatkuu usein avohoidossa. Tämä voi osaltaan vaikuttaa kustannuksia lisäävästi, kun lääkehoidon aloittaja ei ole rahoitusvastuussa lääkehoidon jatkosta. Haasteena on myös uudistuva lääkehoido ja sen vaikutus hoitokäytäntöihin, mitkä mahdollistavat tulevaisuudessa hoitojen siirtymisen enenevässä määrin avohoittoon. Ongelmien laajuudesta tai kokonaisvaikutuksesta ei kuitenkaan ole tutkittua tietoa. Todennäköisesti vaikutukset sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaiskustannuksiin ovat pieniä, mutta yksittäiselle potilaalle aiheutuvat ongelmat voivat olla suuria hoidon hankkimiseksi aiheutuvien kustannusten suuruuden vuoksi ja hoidon jatkuvuuden epävarmuuden vuoksi.

Lääkehoidon kustannusten kasvun hallitsemiseksi ja julkisen talouden tasapainottamiseksi on tehty useita toimia 2000-luvun aikana. Lääkekustannusten jatkuvaa kasvua selittävät väestön ikääntyminen, palvelurakenteen muutos kohti avohoittoa ja kalliiden lääkehoidojen käyttöönotto. Lääkemyynti sairaaloihin kasvaa voimakkaasti ja kasvu näyttää kiihtyvän (kasvu 2017 edelliseen vuoteen 9,3 % ja kasvua edelleen 17,5 % vuonna 2018 edelliseen vuoteen verrattuna). Vaikutusta palvelutuotannon kustannuksiin ei lääkemyynnistä ole johdettavissa, sillä todellisia hankintahintoja ja sairaala-apteekkien katteita ei ole tiedossa. Viimeisimmät muutokset avoterveydenhuollon lääkehoidon rahoituksen tasapainottamiseksi on toteutettu vuoden 2017 alusta hallituksen esityksellä [HE 184/2016 vp](#). Esityksessä lääkekorvaussäästöt toteutettiin keinoin, joilla edistettäisiin lääkeyritysten välistä hintakilpailua, vähennettäisiin lääkejätettä, edistettäisiin rationaalista lääkehoidoa sekä tarkistettaisiin erityiskorvausjärjestelmää. Lisäksi otettiin käyttöön uusi riskinjakomenettely, jolla mahdollistettaisiin uusien lääkkeiden hallittu käyttöönotto. Vaikka lääkehoidon rahoitukseen on haettu tasapainoa ja kustannusten kasvua on hillitty erilaisilla uudistuksilla, lääkkeen hinnan muodostumisen mekanismeja ei ole kuitenkaan kattavasti arvioitu lääkkeiden käyttäjälle tai yhteiskunnalle aiheutuvien kustannusten hallinnassa. Lääkkeen hinta määrittää yhdessä lääkkeiden käytön kanssa yhteiskunnan lääkekorvauskustannusten suuruuden. On mahdollista, että lääkekorvausmenoihin kohdistetaan jatkossakin eri tarpeista johtuvia säästöväitteitä, ellei lääkkeen hinnan muodostumisen osalta pystytä tekemään rakenteellisia uudistuksia ja ohjaamaan lääkkeen määräämistä sekä lääkehoidon tarkoituksenmukaista toteutumista nykyistä paremmin.

Vuonna 2017 lääkkeiden käyttäjien lääkehoidon keskimääräinen omavastuu oli 170 euroa ja korvausaste 68 % kustannuksista. Luvut perustuvat reseptitiedoston lukuihin ja ne sisältävät myös alle alkuomavastuun jääneet kustannukset (ei sisällä ei-korvattua

lääkehoitoa, mihin kuuluu noin 3 700 valmistetta, joiden käyttö voi potilaan kokonaisuhoiton näkökulmasta olla tarpeellista). Lääkkeiden käyttäjien maksuosuudet ovat verrattain korkeita Suomessa. Lääkehoidon ja muun hoidon omavastuuosuudet rasittavat erityisesti pitkäaikaissairaita. Vuonna 2017 lääkekaton ylitti noin 214 000 henkilöä. Lääkehoidon rahoituksen tasapainottaminen on viime vuosina johtanut entisestään avohoidon lääkkeenkäyttäjien maksamien omavastuiden kasvuun. Toisaalta tilannetta on pyritty korjaamaan mm. alentamalla lääkehoidon omavastuiden kattoa vuoden 2019 alusta. Lääkemenoihin on mahdollista hakea toimeentulotukea. Toimeentulotuki on sosiaalihuoltoon kuuluva viimesijainen taloudellinen tuki. Vuonna 2017 toimeentulotuesta maksettiin lääkehoidon kustannuksia lähes 36 miljoonaa euroa, mikä oli 52,6 % kaikista perustoimeentulotuen etuusmenoista terveydenhuoltomenoihin. Lääkehoidon rahoittamistarvetta toimeentulotuen kautta on syytä selvittää tarkemmin.

Lääkekorvausjärjestelmä ohjaa korvausmenoja ja lääkkeiden määräämistä monin tavoin. Järjestelmän avulla on tuettu erityisesti kansansairauksien lääkehoitoa ja niiden sairauksien lääkehoitoja, jotka aiheuttavat huomattavia potilaskohtaisia kustannuksia. Kalliiden lääkkeiden korvattavuuden rajoittaminen on mahdollistanut niiden ottamisen nopeammin lääkekorvausjärjestelmään. Korvausjärjestelmän kattavuutta pidetään hyvänä. Valtaosa korvaustapahtumista on vaivattomia sekä potilaalle että sairausvakuutusjärjestelmälle. Noin 98 % korvauksen piiriin kuuluvista lääkeostoista korvataan potilaalle jo apteekissa ja potilas maksaa lääkkeestään vain omavastuuosuuden.

## 7 Sosiaali- ja terveydenhuollon uudistus

Edellisissä luvuissa on kuvattu ja arvioitu lääkehoidon ja lääkehuollon nykytilannetta nykyisten säädösten mukaisissa rakenteissa. Tässä luvussa kuvataan maakunta- ja sote-uudistuksen mukanaan tuomia uusia mahdollisuuksia ja haasteita. Sosiaali- ja terveydenhuollon uudistusta koskevat hallituksen esitykset ovat tämän muistion viimeistelyn aikaan eduskunnan käsittelyssä.

Sosiaali- ja terveydenhuollon rakenneuudistuksessa palveluiden järjestäminen ja tuottaminen erotetaan. Hallituksen esitys maakuntalaiksi (HE 15/2018 vp) sisältää yleiset säännökset maakunnan hallinnon ja talouden järjestämisestä. Maakunta vastaa laissa säädettyjen asukkaan oikeuksien toteutumisesta. Maakunta vastaa myös siitä, että asukkaat saavat lakisääteiset palvelut yhdenvertaisesti. Maakunta määrittelee palvelujen tarpeen, määrän ja laadun sekä niiden tuottamistavan. Lisäksi se vastaa palvelujen tuottamisen ohjauksesta ja valvonnasta sekä viranomaiselle kuuluvasta toimivallan käytöstä. Maakunta voi tuottaa palveluja itse tai yhteistoiminnassa muiden maakuntien kanssa tai hankkia ne sopimukseen perustuen muulta palvelun tuottajalta. Maakunta rahoittaa vastuulleen kuuluvien tehtävien hoidon ja palvelut pääosin valtiolta saamallaan rahoituksella ja pieneltä osalta keräämällään maksutuloilla. Maakunta voi antaa julkisen hallintotehtävän muulle kuin viranomaiselle vain, jos siitä lailla erikseen säädetään.

Hallituksen esityksen mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämislailla (HE 15/2017 vp) säädetään palvelujen saatavuudesta. Sosiaali- ja terveystalouden sisällön, laajuuden ja laadun pitää olla asiakkaiden tarpeen mukaisia. Palvelujen pitää olla yhteen sovitettuja kokonaisuuksia ja ne pitää toteuttaa väestön tarpeiden mukaan lähellä asiakkaita.

Maakunta vastaisi alueensa sosiaali- ja terveydenhuollon kehittämisestä sekä alue- ja organisaatorajat ylittävästä kehittämisyhteistyöstä. Lisäksi maakunta koordinoi ja ohjaa tuottajatasolla tapahtuvaa, integroitua kehittämistyötä sekä tukee kuntia hyvinvoinnin ja terveyden edistämistyössä. Maakunta osallistuu kansalliseen sosiaali- ja terveydenhuollon kehittämiseen ja toimii yhteistyössä kuntien sekä koulutus-, kehittämis- ja tutkimustoimintaa harjoittavien organisaatioiden kanssa.

Maakunnat muodostaisivat viisi yhteistyöaluetta, minkä puitteissa olisi tarkoitus sopia järjestämisvastuuseen liittyvän palvelutuotannon yhteensovittamisesta, kehittämisestä

ja yhteistyöstä (yhteistyösopimuksilla). Siinä tehtävälisassa, mitä maakunnille esitetään yhteistyöalueittain sovittaviksi, on tunnistettavissa useita lääkejakeluun liittyviä asioita. Yhteistyösopimuksella tulisi sopia mm.

- Maakuntien työnjaosta ja yhteistyöstä tukipalvelujen järjestämisessä, muun toiminnan yhteensovittamisesta sekä uusien menetelmien käyttöönoton periaatteista
- Yhteistyöalueen investointisuunnitelmasta
- Maakuntien yhteistyöstä ja työnjaosta koulutuksen, tutkimuksen ja kehittämistoiminnan toteuttamisessa
- Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan ja sähköisten palvelujen kehittämisestä ja asiakas- ja potilastietojen käytön yhteensovittamisesta
- Häiriö- ja poikkeustilanteisiin varautumisen edellyttämistä toimenpiteistä

Laissa sosiaali- ja terveystalveluiden tuottamisesta (HE 52/2017 vp) säädetään palveluita käyttävän asiakkaan ja potilaan asiakas- ja potilasturvallisuudesta, varmistetaan laadultaan hyvät palvelut sekä edistetään palvelun tuottajan ja viranomaisten välistä yhteistyötä. Laissa säädetään sosiaali- ja terveystalvelujen tuottajien toimintaedellytyksistä, rekisteröinnistä ja valvonnasta.

Valinnanvapauslainsäädännön (HE 16/2018 vp) tavoitteena on lisätä asiakkaan vaikutusmahdollisuuksia, nopeuttaa palveluun pääsyä, vahvistaa perustalveluja ja parantaa palvelujen laatua ja kustannusvaikuttavuutta. Valinnanvapauslakia sovellettaisiin maakunnan järjestämisvastuulle kuuluvaan julkisesti rahoitettuun sosiaali- ja terveydenhuoltoon. Asiakas saa valita maakunnan liikelaitoksen ja sen palveluyksikön. Myös henkilökohtainen budjetti ja asiakasseteli viimeistään lisäävät valinnan vapautta palvelun tuottajan suhteen.

Maakunnilla olisi osaltaan vastuu palveluiden tuottamisen seurannasta, arvioinnista ja ohjauksesta. Valinnanvapaus lainsäädäntö sisältää uusia maakunnan ohjauvälineitä, sopimusehdot, korvauspäätökset ja hallintopäätökset, palvelutuotannon suhteen. Maakunta- ja sote-uudistuksen valmistelun ja toimeenpanon tueksi on laadittu [järjestämisen käsikirja](#). Käsikirja on apuväline maakunnan järjestämistehtävien ja hallinnon organisointiin.

## 7.1 Sosiaali- ja terveydenhuollon muuttuva rahoitus

Julkisten sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestämis- ja rahoitusvastuun on tarkoitus siirtyä kunnilta ja sairaanhoitopiirien kuntayhtymiltä 18 maakunnalle vuoden 2021 alusta. Maakunnat saavat rahoituksensa sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestämiseen valtiolta ja asiakasmaksutuotoista. Valtion rahoituksen taso maakunnille on tarkoitus tarkistaa vuosittain huomioimalla maakuntien toteutuneet käyttökustannukset ja arvioitujen asiakasmaksujen määrä. Maakuntien rahoituslain 6 §:n mukaan kustannustason muutos määräytyy maakuntaindeksin mukaan, jossa huomioidaan yleisen ansiotasoindeksin, kuluttajahintaindeksin sekä maakuntatyöntekijän sosiaaliturvamaksujen muutokset. Vuodesta 2022 alkaen maakuntien toteutuneet kustannukset huomioidaan enintään maakuntaindeksin muutoksella, johon lisätään 0,5 prosenttiyksikköä. Tällöin maakuntien toteutuneita sosiaali- ja terveydenhuollon kustannuksia ei huomioida täysimääräisesti ja rahoituksen arvioidaan kasvavan reaalisesti noin prosentin vuodessa.

Maakuntien rahoituslain 6 ja 7 §:ssä on tarkoitus säätää erikseen riittävän rahoituksen turvaamisesta ja 8 §:ssä on tarkoitus säätää valtion lainan tai takauksen myöntämisestä. Sosiaali- ja terveysvaliokunta kiinnitti mietintöluonnoksessaan huomiota maakuntien rahoituksen tasoon ja riittävien sosiaali- ja terveyspalvelujen turvaamiseen perustuslain 19 §:n 3 momentin edellyttämällä tavalla. Valiokunta ehdottaakin, että maakuntien rahoituslain 6 §:ssä säädettäisiin niin sanotun rajoittimen ylittävistä rahoituksen tason korottamisesta. Rahoituslain 6 §:n mukaisesti kokonaisrahoitusta korotettaisiin silloin, kun rahoituksen taso vaarantaisi riittävien palvelujen turvaamisen useammassa kuin seitsemässä maakunnassa tai maakunnissa joiden asukasmäärä on vähintään 40 prosenttia koko maan asukasmäärästä. Tasoa olisi tällöin korotettava määrällä, joka on tarpeen riittävien sosiaali- ja terveyspalvelujen turvaamiseksi sen jälkeen, kun on otettu huomioon maakunnan edellytykset varautua muiden lakisääteisten velvoitteidensa hoitamiseen. Rahoitusvaje voi syntyä eri tilanteissa. Syynä voi olla rahoitusperiaatteen toteutumattomuus johtuen rahoitusmallista, maakuntien ongelmat toiminnan tehostamisessa tai yksittäiset satunnaiset tekijät. Korotustarpeen arviointi perustuu kokonaisarviointiin. Koska korotus kohdentuisi valtion rahoituksen tasoon, jakautuisi se kaikille maakunnille. Rahoituslain 6 §:n 3 momentin perusteella tehty korotus jäisi pysyvästi maakuntien rahoituspohjaan. Rahoitus myönnettäisiin valtion talousarvioon otettavasta määrärahasta.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa myös uutta muotoilua rahoituslain 7 §:ään niin, että siinä säädettäisiin yksittäisen maakunnan oikeudesta lisärahoitukseen. Oikeus lisärahoitukseen olisi kytketty tilanteisiin, joissa riittävien sosiaali- ja terveyspalvelujen turvaamisen edellytysten arvioidaan olevan vaarantumassa, mutta korotustarpeen määrällinen arviointi perustuisi aina kokonaisarviointiin. Rahoitus myönnettäisiin valtion

talousarvioon otettavasta määrärahasta. Sen perusteluihin voitaisiin lisätä määräyksiä palvelujen vaikuttavuutta, laatua, määrää tai järjestämisen tehokkuutta koskien.

Pääministeri Juha Sipilän hallituksen ohjelman mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksen toisessa vaiheessa siirrytään yksikanavaiseen rahoitusmalliin huomioiden työterveyshuollon asema. Terveys- ja terveydenhuollon monikanavaisen rahoituksen yksinkertaistamisen tavoitteena on, että rahoitusjärjestelmä osaltaan kannustaisi sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoita parantamaan kustannusvaikuttavuutta ja ottamaan huomioon toimintansa kokonaisvaikutukset asiakkaiden terveyteen, toimintakykyyn ja hyvinvointiin sekä julkiselle taloudelle aiheutuviin kokonaiskustannuksiin.

Hallituksen reformiministerityöryhmä on linjannut 13.4.2018 monikanavaisen rahoituksen yksinkertaistamisen keinoja ja vaiheistusta. Reformiministerityöryhmän mukaan maakuntien järjestettäväksi ja/tai rahoitettaviksi voisi koota useita tehtäviä, joita hoitaa nykyisin Kela sairausvakuutuksen kautta. Tehtäviä siirrettäisiin maakuntien järjestämistä tai rahoitusvastuulle portaittain.

## 7.2 Sosiaali- ja terveydenhuollon muuttuva ohjaus

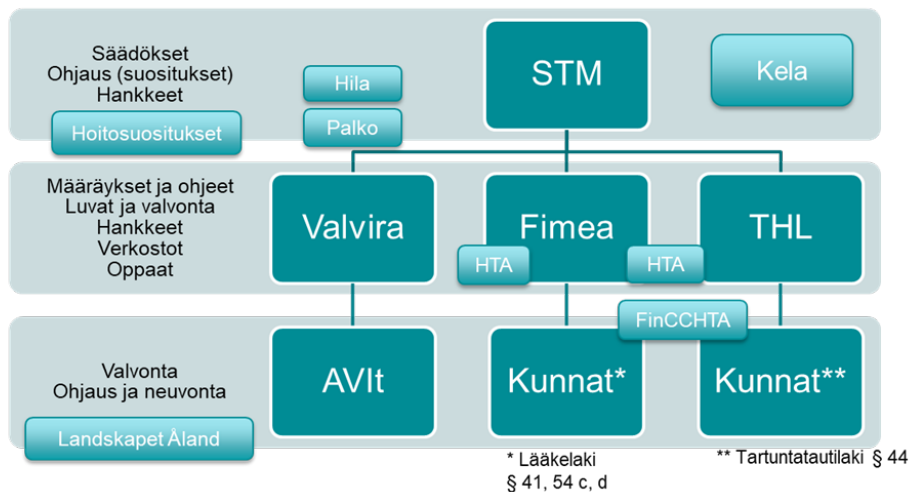
Sosiaali- ja terveysministeriön ohjausosasto vastaa maakuntien sosiaali- ja terveydenhuollon yleisestä ohjaamisesta, suunnittelusta ja kehittämisestä mukaan lukein palvelualikoiman ohjaus.

Järjestämislakiesityksen (HE 15/2017 vp) mukaan STM valmistelee vuosittain valtakunnallisen ja maakunnittaisen selvityksen palvelujen saatavuuden ja rahoituksen riittävyyden arviointia varten. Järjestämislakiesityksen (30 §) mukaan THL:lle on annettu tehtäväksi analysoida maakuntien ja aluehallintoviraston raportit palveluiden tuottamisesta ja antaa STM:lle asiantuntija-arvio vuosittain siitä, vastaako palvelujen saatavuus väestön tarpeita yhdenvertaisesti sekä palvelujen kustannusvaikuttavasta toteutuksesta valtakunnallisesti ja alueellisesti. Käytännössä ministeriön ohjausosasto, maakunnat ja niiden muodostamat yhteistyöalueet ovat keskeisiä toimijoita ohjauksessa ja tarvitsevat kattavan tietopohjan tehtäviensä tueksi. Osana ohjauskokonaisuutta on tunnistettava, että sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimiva lääkkeiden hintalautakunta päättää, mitkä avohoidossa käytettävät lääkkeet kuuluvat julkisen lääkekorvausjärjestelmän piiriin, missä laajuudessa ja millä hinnalla.



Kansallisen ohjauksen kokonaisuuteen kuuluvat myös hallinnonalan virastojen ja laitosten toiminta (kuva 7). Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea toimii ihmisille tai eläimille tarkoitettujen lääkkeiden, veri- ja kudostuotteiden sekä lääkealan toimijoiden lupa- ja valvontaviranomaisena. Lisäksi Fimea tehtäviä ovat lääkealan kansallisen kehittämisen koordinointi, tutkimustehtävät ja lääkehoitojen arviointi. Palko antaa suosituksia Fimean arviointityöhön pohjautuen. Terveystieteiden tutkimuskeskus (THL) tutkii, seuraa, arvioi ja kehittää sekä ohjaa sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaa ja antaa asiantuntijatukea hyvinvointia ja terveyttä edistävän politiikan, toimintatapojen ja käytäntöjen toteuttamiseksi. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviranomainen (Valvira) ohjaa ja valvoo palvelujen laatua sekä terveystieteiden hallintaa. Valtion lupa- ja valvontavirasto Luova perustetaan vuoden 2021 alussa. Sinne kootaan valtion lupa-, ohjaus- ja valvontatehtäviä muun muassa nykyisistä aluehallintovirastoista, ELY-keskuksista ja Valvirasta.

Kela vastaa lääkekorvauksjärjestelmän toimeenpanosta sekä tiedottaa, tutkii ja laatii tilastoja, arvioita ja ennusteita sekä tekee ehdotuksia toimialaa koskevista lainsäädännön kehittämistarpeista. Kela tuottaa muun muassa vuosittaisen tilaston lääkekorvauksista ja lääkäreiden lääkkeen määräämiskäytännöistä. Lisäksi Kela ja Fimea tuottavat vuosittain tilastot edellisen vuoden lääkekorvauksista ja -kustannuksista sekä lääkkeiden kulutuksesta.



Kuva 7. Lääkehoidon kansallisen ohjauksen nykytila.

Ohjauksen tietopohja perustuu muun muassa rekisteri- ja tilastotietoihin. Esimerkiksi Kelan tietovarantojen tietoja (erityiskorvauksien tiedosto, reseptitiedosto ja sairausvakuutuskorvauksien tiedosto) käytetään mm. sairastavuusindikaattorina sekä lääkekorvauksjärjestelmän ja -lainsäädännön kehittämisessä ja Hilan toiminnassa.

## 7.3 Sosiaali- ja terveydenhuollon muuttuva tietopohja

Reseptikeskuksen kehittäminen ja kansallisen lääkityslistan vaiheittainen käyttöönotto sekä toiminnallisuuksien lisääminen vuoteen 2021 mennessä lisäävät tietotuotannon mahdollisuuksia ja tiedon kansallista saatavuutta. Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedon toissijaisen käytön lainsäädäntö mahdollistaa tulevaisuudessa eri tietovarantojen hyödyntämistä kehittämistoiminnassa ja viranomaisten valvontatoiminnassa nykyistä paremmin. Näitä tavoitteita tukee sote-ekosysteemin toteuttaminen yhteentoimivien ICT-ratkaisujen avulla (kuva 8), jolloin tieto on käytettävissä aina oikeaan aikaan ja oikeassa paikassa olipa kyse asiakkaan hoidosta ja palveluista tai toissijaisesta tiedon hyödyntämisestä. Sote-ekosysteemissä Kannan valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut muodostavat yhden keskeisen osan kansallisia tietovarantoja, mutta tieto on nykyistä paremmin hyötykäytettävissä mm. integraatio- ja tietoallasratkaisujen avulla. Tietoaltaseen voidaan kerätä paitsi eri rekistereissä sijaitsevaa asiakas- ja potilastietoa, mutta myös esim. Reseptikeskuksen tietoja, etuustietoja ja valinnanvapauden tietoja. Kansallinen tietoallas edistää samalla raportointiratkaisuja esim. tilasto- ja rekisteritarkoituksiin sekä ohjauksen tarpeisiin. Raportointia voidaan muokata tarvittavien käyttötarkoitusten pohjalta ja sitä voidaan tuottaa reaaliaikaisemmin nykytilaan verrattuna. Sote-ekosysteemi tehostaa myös tutkimusnäkökulmaa ja tiedon jalostamista esim. laaturekisteritoiminnassa tai yksilöllistetyn lääketieteen avulla. Tavoitteena on, että esim. yksilöllistetyn lääketieteen tutkimustulokset palautuisivat hoitotilanteeseen ja edistäisivät osaltaan esim. oikean lääkehoidon määräämisestä.



Kuva 8. Sote ICT-kokonaisuuden tavoitetila. (Huom. SoteDigin vastuualueella näkyvällä termillä hoitosuunnitelmat tarkoitetaan tässä asiakkaan tilannekuva, joka muodostetaan tietoteknisesti ja liitetään osaksi asiakassuunnitelmaa).

Osana sote-uudistusta valmistellaan yhtenäistä mittaristoa ja indikaattoreita väestön hyvinvoinnin ja palvelutarpeiden arviointiin sekä palvelujen laadun, vaikuttavuuden, kustannusten ja tehokkuuden seuraamiseen. Valmistelua tekee [vaikuttavuus- ja kustannustietoryhmä](#). Kustannus- ja vaikuttavuustietoryhmän toimeenpanoalaryhmä (KUVA-TPA) on valmistellut luonnoksen mittaristoksi. Mittaristo on tarkoitettu erityisesti käytettäväksi kansallisella tasolla osana maakuntien ohjausta. Tällä hetkellä mittaristossa on indikaattoreita, jotka kertovat lääkehoidon osalta mm. iäkkäiden lääkehoidon laadusta sekä lääkkeen määräämisestä antibioottien ja bentsodiatsepiinien osalta. Kokonaisuudesta enemmän <https://alueuudistus.fi/tietojohtaminen>. Mittaristoa kehitetään tietopohjan kehittymisen myötä.

Sote-uudistuksen tavoitteiden toteutumisen ja järjestelmän kehittämisen tueksi on kehitetty sosiaali- ja terveydenhuoltoon uutta raportointimallia, sote-tietopaketteja. Sote-tietopaketit antavat palvelujen järjestäjälle mahdollisuuden tarkastella palveluja kokonaisuutena. Tietopakettien kautta saadaan luetettavaa, läpinäkyvää ja vertailukelpoista tietoa kansallisen ja maakunnan tason päätöksenteon ja ohjauksen tueksi. Lääkehoidon osalta tietopakettia on pilotoitu Eteleä-Karjalassa. Lääkehoidon kustannustekijöiden läpivalaisu on osaltaan tukenut Etelä-Karjalassa prosessien ja toimintamallien kehittämistä. Sitran ja STM:n tietopaketti-pilottihankkeen tulosten perusteella lääkehoito muodosti Etelä-Karjalassa kustannuksiltaan kolmanneksi suurimman kokonaisuuden heti ikäihmisten palvelujen ja erikoissairaanhoidon jälkeen. Tietojen yhdistämisen avulla voitiin tarkastella mm. eri lääkkeiden lukumäärän ja asiakaskohtaisen lääkekustannusten yhteyttä muiden sote-palveluiden käyttöön. Tiedon hyödyntäminen ja kannustimet tarkastella lääkehoitoa osana sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaisuutta ovat nykyrakenteissa puutteellisia. Lääkehuollon tietopaketin raportointirakenne on määritetty lääkehuollon tietopaketti-pilotissa siten, että tietojen vertailukelpoisuus aikasarjoissa säilyisi lääkehoidon rahoitusratkaisujen mahdollisista muutoksista huolimatta. Lääkehuollon tietopaketti edellyttää tällä hetkellä tiedon erilliskeruuta. Raportti tietopaketin pilotoinnista: [Sitra, Läpivalaisuissa sosiaali- ja terveydenhuollon lääke- ja matkakustannukset, Työpapereita 2017](#).

Vuoden 2018 aikana sosiaali- ja terveysministeriön ohjausosasto on käynyt sote-uudistuksen myötä syntyvien tulevin maakuntien kanssa ohjausneuvotteluita, joissa on arvioitu erityisesti palveluiden yhdenvertaista saatavuutta sekä palvelutuotannon kustannusten hallintaa. Ohjausneuvottelut pohjautuvat mm. THL:n tuottamiin arviointiraportteihin, jotka on luettavissa THL:n [verkkosivuilta](#). Raporttien ja STM:n neuvotteluihin valmistautumisen pohjana olevat tiedot on kerätty indikaattoreiden [Tietoikkunaan](#). Lääkehoitoa käsittelevien muutamien indikaattoreiden ja palvelukokonaisuuden arvioinnin välillä on havaittavissa jonkin verran korrelaatiota. Vaikuttaisi siltä, että maakunnissa, joissa terveydenhuollon palvelutuotannossa on haasteita ja palveluketjut eivät ole kunnossa, useammin havaitaan muita maakuntia enemmän epätarkoituksenmukaista mikrobilääkkeiden ja bentsodiatsepiinien käyttöä. Ikäihmisten epätarkoituksenmukainen ja

runsas lääkkeiden käyttö näyttää vastaavasti tulevan useammin esiin maakunnissa, joissa ikäihmisten palvelukokonaisuuteen liittyy haasteita. Epätarkoituksenmukaisessa ja runsaassa lääkkeiden käytössä korostuu riskitekijät, jotka voivat heikentää hoitoon sitoutumista (kuva 5).

Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman mukaisesti tavoite on, että sote-tietovarantoja hyödynnetään entistä paremmin johtamisessa, päätöksenteossa, resursien kohdentamisessa ja lääkkeiden käytön sekä lääkehuollon ohjauksessa kaikilla tasoilla. Lääkehoitoon liittyvä tietotuotanto, tietojen kerääminen ja raportointi edellyttävät kansallista koordinaatiota siitä, millaista tietopohjaa eri kansallisen ohjauksen toimijat tarvitsevat ja mitä ovat palveluiden järjestäjän tietotarpeet rationaalisessa lääkehoidossa. On tunnistettu, että lääkehoidon tietopohja rakentuu useista tilastoista, rekistereistä ja kehittämishankkeista (kuva 9). Tunnistettuja kehittämiskohteita ovat mm. lääkehoidon kustannusten seuranta ja palvelutuotannon ohjaus rationaalisen lääkehoidon tavoitteiden osalta. Kustannustiedon kokoamisen, keräämisen ja raportoinnin rinnalla tulisi myös kehittää lääkehoidon vaikuttavuus tiedon keräämistä. Tässä kustannustiedon kehittämistarpeet ja hoidon vaikuttavuuteen, turvallisuuteen ja laatuun liittyvä [laaturekisteri-hanke](#) yhdistyvät. Sairaaloiden lääkekulutusta seurataan kansallisesti tukkumyyntitiedoista. Tukkumyyntitilastojen avulla ei kuitenkaan ole mahdollista selvittää lääkkeiden todellisia kustannuksia, koska sairaanhoitopiirien saamat alennukset eivät kuulu tukkumyyntitilastojen tietosisältöön. Ensivaiheessa maakuntien tavoitteena voisi olla muodostaa verkostoja, joissa voitaisiin kerätä kokemuksia ja kehittää lääkkeiden käyttöön liittyvää tietotuotantoa.



**Kuva 9. Lääkehoitoon liittyvän tietopohjan rakentuminen.**

Lääkehoidon ohjauksen kehittäminen edellyttää paitsi tiedonhallinnan ja digitaalisten työkalujen kehittämistä myös siihen liittyvien tietotarpeiden tunnistamista. Nykytilassa lääkkeisiin liittyen on saatavilla paljon tietoa, mutta se on pirstaleista ja vaikeasti hyödynnettävää (kuva 9). Yllä kuvattu sote-ekosysteemi (kuva 8) tehostaa osaltaan tiedon hyödyntämistä, mutta edellyttää esim. kansalliseen ja alueelliseen ohjaukseen liittyvien tietotarpeiden tunnistamista ja tarvittavaa harmonisointia. Voisikin olla järkevää harmonisoida mahdollisimman pitkälle ohjauksen tietopohjaa. Maakunnan tietotarpeet voivat olla kansallista ohjausta yksityiskohtaisempia, mutta yhtenevä kansallinen pohja tukee tämänkin kehittämistä. Maakunnan näkökulmasta yksityiskohtaisempaa tietoa voidaan rikastaa esim. alueellisessa tietotoaltaassa.

## 7.4 Sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksen vaikutukset lääkehoitoon

Järjestämisvastuu tarkoittaa sitä, että maakunta suunnittelee, ohjaa ja rahoittaa sosiaali- ja terveystalvelujen kokonaisuutta alueellaan. Maakunnalla olisi oikeudellinen vastuu siitä, että lailla säädettyt palvelut ja velvoitteet tulevat säännösten mukaisesti hoidetuiksi. Lääkehoito on yleisin terveydenhuollon menetelmä, joten lääkkeillä on keskeinen rooli lähes kaikissa palveluissa. Maakunta on uusi palvelutuotantoa seuraava, ohjaava ja arvioiva toimija, jonka tehtäväksi tulisi järjestämislain ja valinnanvapauslain säädännön mukaisesti tarkastella mm. taulukon 2 mukaisia asioita.

**Taulukko 2. Keskeisiä lääkehoidon ohjauksen kysymyksiä**

Maakuntalaki 7 §:	Lääkehoidon kannalta keskeisiä kysymyksiä:
1) yhdenvertainen saatavuus 2) tarpeen, määrän ja laadun määrittelemisen 3) tuottamistapa 4) tuottamisen ohjaus ja valvonta 5) viranomaiselle kuuluvan toimivallan käyttäminen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- säädösten, kansallisten linjausten ja asetettujen tavoitteiden toimeenpano palvelutuotannossa ja niiden toteutumisen seuranta</li> <li>- lääkkeen määräämisen ohjaaminen ja sen seuranta</li> <li>- lääkehoidon vaikuttavuuden seuranta</li> <li>- lääkehoidon kustannusten seuranta</li> <li>- lääkehoitoprosessien turvallisuuden seuranta</li> <li>- kehittäminen, yhteistyö ja kansallinen yhteensovittaminen lääkeasioissa</li> </ul>

Lääkehoitoon liittyvä kansallinen sääntely koostuu hoidon yhtenäisistä perusteista, lääkehoitovalikoiman ohjauksesta, laadun ja potilasturvallisuuden, lääkkeen määräämisen ja lääkekorvausjärjestelmän säädöksistä. Laaja lääkeasioihin liittyvä säädöskokonaisuus ja kansallinen informaatio-ohjaus (esim. kansalliset hankekokonaisuudet ja turvallinen lääkehoito) muodostavat sisällöllisen kehikon, mihin maakunnan tulisi palvelutuotannon ohjaus, seuranta ja arviointi perustaa. Sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmä määrittelee kansallisella tasolla julkisen korvausjärjestelmän piiriin kuuluvat lääkevalmisteet, niiden korvattavuuden laajuuden ja tukkuhinnat. Korvausjärjestelmä osaltansa mahdollistaa yhdenvertaisen lääkehoidon toteutumista. Korvausjärjestelmän kautta myös ohjataan vahvasti avohuollossa lääkkeiden käyttöönottoa ja niiden käyttöä rajaamalla ja kohdentamalla kalliita lääkkeitä niistä eniten hyötyville. Lääkekorvausjärjestelmää tulisi tarkastella osana sosiaali- ja terveydenhuoltojärjestelmän kokonaisuutta. Lääkekorvausjärjestelmän kehittämistarpeita- ja mahdollisuuksia, johon kuuluvat myös professori Ruskoahon raportissa esitetyt, on arvioitava osana sote- ja rahoituskokonaisuutta eikä siitä erillisinä asioina.

Hallituksen esityksissä sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämislaiksi ja valinnanvapauslaiksi on useita ohjauskeinoja maakunnalle palvelutuotannon ja siellä tehtävien päätösten ohjaamiseen. Näitä ovat muun muassa valinnanvapauslain mukaiset maakunnan ja tuottajan väliset sopimus- ja korvausjärjestelmät ja palvelutuotantoa koskevat ehdot, esimerkiksi laadulliset velvoitteet. Hallituksen esitykset sote-uudistuksen kokonaisuudesta eivät tarkastele lääkehoitoa ja sen ohjaamista. Siksi ne eivät yksinään riitä varmistamaan lääkehoidon osalta uudistuksen tavoitteiden toteutumista mm. ihmisten hyvinvointi- ja terveyseron kaventumista, yhdenvertaisuuden ja saatavuuden parantamista ja kustannusten hillintää. Maakunnan ohjaus- ja seurantavelvoitteen sekä siinä tarvittavien työvälineiden puuttuminen ja maakuntien taloudellisten kannusteiden rajallisuus eivät luo maakunnasta kaivattua alueellisen tason lääkehoidon ohjaajaa. Alueellisen ohjauksen edellyttämä tietopohja on myös puutteellinen. Muutoksia muuhun lääkkeitä koskevaan lainsäädäntöön tarvitaan.

## 7.5 Sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksen vaikutukset lääkehuoltoon

Lääkehuollon tehtävä palvelutuotannossa on varmistaa lääkkeiden saatavuus kaikissa olosuhteissa, turvata lääkevalmisteiden laatu, tukea lääkkeiden käyttäjää tai terveydenhuollon ammattilaisia lääkehoidon toteuttamisessa (lääkeinformaatio), toimeenpanna lääkekustannusten kasvun hallinnan keinoja (apteekeissa lääkevaihto ja hintaneuvonta, sairaala-apteekeissa peruslääkevalikoima) sekä parantaa osaltaan lääkkeiden käyttäjien hoitoon sitoutumista.

Lääkehuollosta lääkkeiden vähittäisjakelun osalta säädetään tarkasti lääkelaissa, mikä on tarpeen lääkkeiden erityispiirteiden vuoksi. Lääkehuollon palveluiden eli apteekkitoiminnan ja sairaala-apteekkitoiminnan osalta lääkelaissa säädetään laadusta ja tuottamistavasta. Käytännössä maakunnan vastuu lääkehuollon palveluista linkittyy palveluntuottajien ohjaukseen siten, että kunkin palveluntuottajan tulee huolehtia palvelun tuottamisessa tarvittavien lääkkeiden saatavuus ja huomioida maakunnan asettamat laadulliset palvelutuotannon ehdot. Maakunnan tulee huomioida palvelutuotannon ohjauksessa ja yhteistyöalueittain tapahtuvassa palvelutuotannon työnjaossa EU-lainsäädännön asettamat reunaehdot mm. palvelutuotannon keskittämiseksi sekä hankintalainsäädäntö.

### Sairaala-apteekkitoiminta

Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutuotannossa siirrytään lupamenettelystä rekisteröitymismenettelyyn sote-uudistuksen myötä (HE 52/2017 vp, tuottajalaki). Tuottajalain

myötä sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajia koskee sama rekisteröintimenettely huolimatta siitä, ovatko ne julkisia vai yksityisiä tuottajia. Sote-uudistuksen toimeenpanon yhteydessä on tarkasteltava myös sairaala-apteekkitoimintaa kokonaisuutena, sekä siihen liittyviä lupamenettelyjä. Vuoden 2018 aikana tehdyssä virkavalmistelussa on hahmotettu lähtökohtia säädösvalmistelulle pohjautuen Sipilän hallituksen sote-lakien kehikkoon (15/2017 vp, 52/2017 vp, 15/2018 vp):

- Maakunnan tehtävänä on osana järjestämisvastuutaan lääkehuollon asianmukaisesta toteutumisesta huolehtiminen koko maakunnan järjestämisvastuulle kuuluvassa palvelutuotannossa (saavutettavuus, laatu, turvallisuus, kustannusvaikuttavuus).
- Sairaala-apteekkitoimintaan liittyisi lupa- tai rekisteröintimenettely. Laissa säädettäisiin edellytyksistä sairaala-apteekille sekä sen toimipisteille.
- Sairaala-apteekkitoimintaa voisi jatkossakin harjoittaa sekä julkinen että yksityinen toimija. Yksityisten toimijoiden mahdollisuuksia nykyistä kattavampaan sairaala-apteekkitoimintaan arvioitaisiin huomioiden sote-uudistuksen linjaukset ja reunaehdot.
- Maakunnan sairaala-apteekki tuottaisi palvelut maakunnan erikoissairaanhoidon sekä maakunnan liikelaitoksen sote-keskukselle.
- Lääkehuoltoa koskeva sääntelyä laadittaisiin niin, että se ei itsessään estäisi sitä, että julkinen sairaala-apteekki voisi palvella myös yksityisiä sote-keskuksia. Maakuntien tulisi luonnollisesti toiminnassaan huomioida hankintalainsäädäntö sekä EU-valtiontukisäännöt.
- Lääkehuoltoa koskevassa sääntelyssä huomioidaan EU –lainsäädäntö, ja erityisesti lääkevalmistusta ja tukkukauppatoimintaa koskeva sääntely, jotka vaikuttavat siihen, miten eri maakunnat (eri sairaala-apteekit) voivat sopia työnjosta ja keskittää palvelutuotantoa.



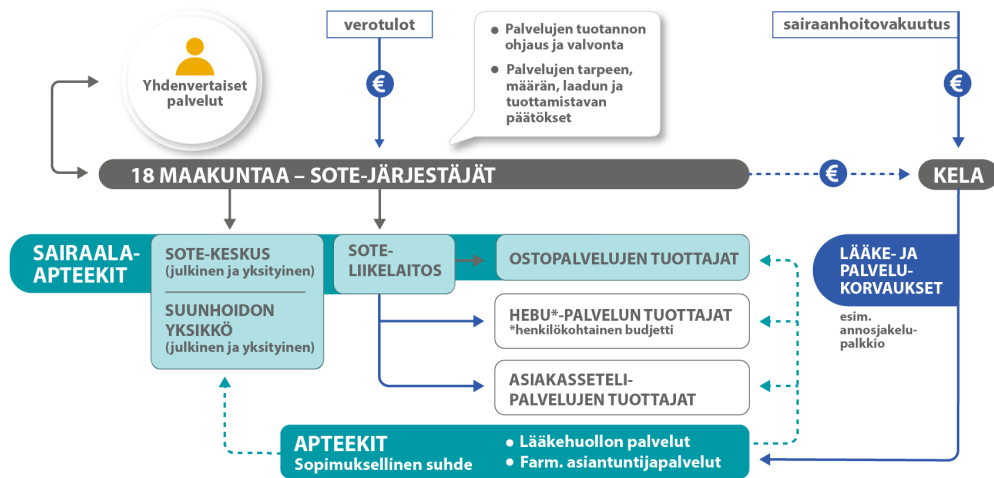
## Apteekkitoiminta

Tuleville maakunnille pitäisi muodostua käsitys myös apteekkipalveluiden määrästä, laadusta, tarpeesta ja sujuvuudesta osana palveluketjujen ja –kokonaisuuksien johtamista. Lääkelaisissa on kunnille osoitettuja tehtäviä (taulukko 3), jotka luontevasti kuuluisi uudessa rakenteessa maakunnille.

**Taulukko 3. Lääkelaisissa osoitettuja tehtäviä, jotka kuuluisivat sote-uudistuksen myötä maakunnille.**

Lääkelaki	Mahdollisesti maakunnille siirtyviä tehtäviä:
41 § Apteekkipalveluiden toimivuuden, sijoittumisen ja riittävyyden arviointi 52 § Aloite sivuapteekin perustamiseksi 54 a-e § Nikotiinikorvausvalmisteiden myynnin valvonta Luku 7 sairaala-apteekkitoiminta	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lääkehuollon palveluiden toimivuuden, sijoittumisen/saavutettavuuden ja riittävyyden arviointi</li> <li>- Raportointi Fimealle</li> <li>- Valvonta nikotiinikorvaushoitotuotteiden osalta (HE 14/2018 vp)</li> <li>- Apteekissa tuotettavien rationaalista lääkehoitoa tukevien palveluiden yhteensovittaminen palvelutuotannon kokonaisuudessa ja hoitoketjuissa sekä palvelutuotannon ohjaus ja valvonta</li> </ul>

Apteekkitoimintaan on esitetty useita kehittämistarpeita, joiden toimeenpano voi edellyttää maakunnan roolin vahvistamista myös avoterveydenhuollon lääkehuollon toimivuuden seurannassa, arvioinnissa ja ohjauksessa yhteistyössä Fimean kanssa. Esimerkiksi lääkelain muutosten valmistelun yhteydessä 2018 on alustavasti tunnistettu uusia tehtäviä maakunnille mm. itsehoitolääkkeiden apteekkien ulkopuolisen valvonnan osalta, mikäli tällaiseen jakeluun jossain vaiheessa päädyttäisiin ([hanke STM082:00/2018](#)). Maakunnan ohjaus ja valvonta koskisi apteekkeja myös siltä osin, kun siellä tuotettaisiin sopimus pohjaisesti palveluita, esimerkiksi koneellista annosjakelua kotihoidon tai palveluasumisen yksiköille. Kuvassa 10 on esitetty lääkehuollon, sairaala-apteekkitoiminta ja apteekkitoiminta, linkittymistä osaksi sote-palvelutuotantoa. Kelan maksamat lääke- ja palvelukorvaukset huomioidaan asiakkaiden osalta jo apteekkiasioinnin yhteydessä (suorakorvaus). Tämä lisäksi on erikseen apteekkien ja palveluntuottajien välinen sopimussuhde ja rahavirrat. Sote-uudistuksen myötä maakuntien ja kansallisen lääkkeiden vähittäisjakelun lupa- ja valvontaviranomaisen kumppanuutta edistäviä toimintamalleja tulisi arvioida osana avoterveydenhuollon lääkehuollon järjestämistä. Lisäksi voisi olla tarpeen säätää maakunnan seuranta- ja ohjaustehtävistä lääkehuoltoon liittyen sekä siihen liittyvästä tietopohjasta (tiedonsaantioikeudet ja raportointi).



Kuva 10. Hahmotelma siitä, miten lääkkeiden vähittäisjakelu toimii osana sote-palvelutuotantoa.

## Sairaalalääkkeiden hankinnat

Julkisista hankinnoista, joihin myös sairaalalääkkeiden hankinta kuuluu, säädetään hankintalaissa (1397/2016). Suomessa yliopistosairaaloiden lääkehankintarenkaat ovat tehneet vapaaehtoista yhteistyötä eräiden kalliiden lääkkeiden kilpailutuksessa. Keskustelua yhteistyön laajentamisesta ja tarvittavista kansallisista toimenpiteistä sen mahdollistamiseksi on käynnistynyt. Nykyisessä terveydenhuoltojärjestelmässä viiden yliopistosairaalan hankintarenkaat ovat käytännössä hoitaneet hankinnat. Kalliiden lääkkeiden käyttöönotto, erittäin harvinaisten sairauksien lääkehoidot sekä valmius- ja varautumistoiminta voivat kuitenkin jatkossa edellyttää kansallista yhteensovittamista myös hankintoihin ja sopimukseen liittyen. Joidenkin erittäin harvinaisten lääkkeiden osalta voisi olla tarpeen arvioida myös rakenteita esimerkiksi Pohjoismaisen hankintayhteistyön mahdollistamiseksi ja tarvittaessa tarkentaa lainsäädäntöä. Tähän liittyviä lähtökohtia tulisi kuitenkin vielä erikseen selvittää. Esimerkiksi Norjassa ja Tanskassa toimii kansalliset lääkkeiden hankintaorganisaatiot. Sairaalalääkkeiden yhteishankinnat edellyttävät yhtenevää HTA-toimintaa. Fimea on sopinut arviointiyhteistyöstä Ruotsin ja Norjan lääkeviranomaisten kesken (FINOSE), mikä osaltaan mahdollistaisi myös Pohjoismaisen hankintayhteistyön.

## Valmistelu maakunnissa

Sote-uudistuksen lainsäädäntötyön rinnalla on tehty maakunnissa valmistelutyötä. STM kävi loka-marraskuussa neuvottelut erikseen kaikkien maakuntien kanssa. Näistä neuvotteluista näyttäytyi varsin positiivinen kuva valmistelun tilanteesta, vaikka kansallisen valmistelun tilanne näkyikin käytännössä kaikissa maakunnissa. Maakuntien val-

mistelussa on osin jouduttu hieman muuttamaan alkuperäisiä suunnitelmia ja osa valmisteltavista asioista on jätetty odottamaan lakien voimaantuloa. Tällöin valmistelussa keskitytään entistä enemmän niihin asioihin, jotka tulee tehdä joka tapauksessa. Tämä valmistelutyö on edennyt pääsääntöisesti hyvin. Samoin maakunnan järjestäjäorganisaation valmistelu on edennyt kaikissa maakunnissa. Maakunnissa tavoitteena rakentaa järjestämistoiminnosta monialainen kokonaisuus. Järjestämisen suunnitelma, tietomalli ja osaamisvaatimukset ovat valmistelussa. Järjestäjän ja tuotannon välisessä suhteessa on kuitenkin edelleen useita epäselviä asioita. Vaikuttaa siltä, että maakunnan ohjausmallien valmistelua halutaan tehdä kansallisesti yhdessä ja maakuntien valmistelutilanne vaihtelee merkittävästi ohjausmallien osalta.

Maakunnan oman tuotannon kilpailukykyä on valmisteltu eritahtisesti maakunnissa. Asiassa pisimmälle edenneet valmistelevat liiketoimintasuunnitelmaa, rahoitusmallia, asiakasprosessien yhdenmukaistamista ja tuotteistamista. Markkinakartoituksia ja yritystapaamisia on tehty laajasti sote-palveluista, mutta myös kasvupalveluista. Valinnanvapaus- ja kasvupalvelupiloteista odotetaan saavan oppia markkinoilla toimimiseen. Sote-valmistelu on monissa maakunnissa edelleen painottunut erikoissairaanhoidon. Yhteistyöalueiden osalta on edetty; valmisteluryhmät oli syksyllä 2018 pääosin perustettu ja YTA-sopimuksia valmistellaan. Lisäksi maakunnat ovat kehittäneet jonkin verran yhteisiä palveluita. Yleiskuvan osalta kaikissa maakunnissa on keskitytty entistä enemmän niihin asioihin, jotka tulee tehdä joka tapauksessa.

## 8 Linjausehdotuksia ja tiekartta

Rationaalisen lääkehoidon toteutumisen haasteiden ratkaisut edellyttävät toimenpiteitä useille eri toiminnan tasoille. Kansallisen ja järjestäjätason näkökulmista keskeistä on ohjausjärjestelmän kehittäminen ja rahoituksen kannustavuuden lisääminen. Ohjaus- ja rahoitusjärjestelmän yhtäaikaisten kehittäminen vahvistaa kansallista ohjausta, jotta kokonaisuutena tuetaan sellaisia lääkehoitoja ja palveluita, jotka edistävät väestön työ- ja toimintakyvyn säilyttämistä lääkekustannuksia hilliten sekä mahdollistavat potilaalle tarkoituksenmukaisen ja vaikuttavan hoidon.

Valtakunnallinen lääkekorvausjärjestelmä on perusteltu jatkossakin. Sairausvakuutuslain lääkekorvausjärjestelmällä toteutetaan perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädettyä riittävien sosiaali- ja terveyspalvelujen vaatimusta ja turvataan sairauden hoidossa tarpeelliset avohoidon lääkkeet kohtuullisin kustannuksin Suomen sosiaaliturvaan kuuluville henkilöille. Myös nykyisen lääkekorvausjärjestelmän toimeenpanon ja lääkejake-lujärjestelmän vahvuudet kannattaa säilyttää jatkossa. Näitä ovat mm. yhdenmukainen kansallinen korvausjärjestelmä, yksiportainen korvattavuus- ja hintasääntely, maanlaajuinen lääkejakeluverkosto ja hyvä lääkkeiden saatavuus. Korvausjärjestelmän kautta ohjataan avohuollossa lääkkeiden käyttöönottoa sekä niiden käyttöä rajaamalla ja kohdentamalla kalliita lääkkeitä niistä eniten hyötyville.

### 8.1 Maakunnille rahoitusvastuuta lääkehoidosta

Maakuntien osittainen rahoitusvastuu avoterveydenhuollon lääkehoidosta kannustaisi maakuntia ottamaan huomioon palveluja järjestettäessä sekä lääkehoidon kustannukset että oman toiminnan vaikutukset julkiselle taloudelle aiheutuviin kokonaiskustannuksiin. Riski osioptimointiin sairaala- ja avohoidon lääkkeiden välillä sekä lääkehoidon ja lääkkeettömän hoidon välillä vähenisi, kun kustannuksia ei olisi mahdollista siirtää toiselle rahoittajalle. Lisäksi rahoitusvastuu kannustaisi seuraamaan ja kehittämään lääkehoitoprosesseja, ohjaamaan lääkkeen määräämistä kansallisten linjausten mukaisesti ja seuraamaan ja arvioimaan lääkehuollon palveluita (saavutettavuus, riittävyys, asiakaspalaute).

Läkehoidon rahoituksen uudistamisen osalta esillä on ollut, että maakunnat rahoittaisivat jatkossa avohoidon lääkekorvausmenoa. Maakunnat saisivat rahoituksen maakunnan asukkaiden lääkekorvausmenoon osana yleiskatteellista rahoitusta sosiaali- ja terveydenhuollon rahoituksen kriteereiden mukaisesti. Sairaalahoidossa tai sote-kes-

kuksen vastaanotolla toteutettava lääkehoito sekä tartuntatautilain mukainen lääkehoito rahoitetaan maakunnille osoitetulla valtion yleiskatteellisella rahoituksella sekä asiakasmaksuilla. Kansallisen rokoteohjelman mukaiset rokotteet rahoitetaan kansallisesti (JTS). Lääkehoidon rahoituksen uudistuksen yhteydessä ei näihin kokonaisuuksiin esitetä muutoksia.

Avohoidon lääkehoidon rahoituksen uudistamiseksi STM:ssä on tarkasteltu seuraavia vaihtoehtoja rahoitusmalleiksi:

- 1) maakunnat rahoittavat lääkekorvausmenon osittain ja vakuutetut osittain
- 2) maakunnat rahoittavat lääkekorvausmenon kokonaisuudessaan

Lähtökohtana on, että lääkekorvauksia maksetaan jatkossakin samoin perustein maakunnan järjestämässä terveydenhuollossa, työterveyshuollossa, korkeakouluopiskelijoiden opiskeluterveydenhuollossa, yksityisessä terveydenhuollossa ja rajat ylittävässä terveydenhuollossa määrättyistä avohoidon reseptilääkkeistä. Asiakkaat maksavat näistä lääkkeistä omavastuusuuden, kuten nykyisinkin. Kela toimii valtakunnallisen lääkekorvausjärjestelmän toimeenpanijana ja lääkekorvausmenon rahoitus on mahdollista edelleen toteuttaa sairausvakuutusrahaston kautta.

Maakuntien sosiaali- ja terveydenhuollon rahoituksen perustana ovat asukasmäärä, terveyden-, vanhusten- ja sosiaalihuollon palvelutarpeet (ikä rakenne, sairastavuus ja sosioekonominen asema) sekä hyvinvoinnin ja terveyden edistäminen, asukastiheys, kaksikielisyys, saaristoisuus ja vieraskielisyys. STM on tehnyt alustavia arvioita siitä, miten lääkekorvausmenoja vastaava rahoitus jakautuisi maakuntien kesken osana yleiskatteellista rahoitusta. Alustavien arvioiden mukaan maakunnan laskennallinen rahoitus poikkeaisi enimmillään noin 10 % nykyisestä lääkekorvausten maakunnittaisesta jakaumasta. Huomioiden kuitenkin maakuntien saaman sosiaali- ja terveydenhuollon rahoituksen taso, olisi vaikutus maakunnissa alle prosentin sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaisrahoituksesta. Euromääräisesti maakuntien rahoitusmuutokset olisivat arviolta vuositasolla - 4 ja + 6 miljoonan euron välillä. On kuitenkin huomioitava, että maakuntien tarveperusteinen rahoitusjärjestelmä ei nykyisellään pidä sisällään lääkekorvausmenoja, joten sosiaali- ja terveydenhuollon rahoituksen kriteerit on syytä arvioida uudelleen, jos lääkekorvausmenon rahoituksen uudistusta aletaan valmistella.

Kelan tuottamaa lääkekorvausmenojen pitkän aikavälin arvioitua kehitystä on STM:ssä vertailtu sosiaali- ja terveydenhuollon kustannusten kasvun rajoittimen mukaiseen lääkekorvausmenon ennusteeseen, eli arvioon siitä, miten lääkekorvausmenot kehittyisivät osana maakuntien yleiskatteellista rahoitusta. Kelan ennusteessa lääkekorvausmenon arvioidaan kasvavan reaalisesti 2 % vuodessa 2020-luvulla sekä 2030-luvun alussa ja hidastuvan 2030-luvun puolivälin jälkeen noin 1,5 %:iin vuodessa. Tämä on selvästi nopeammin kuin sote-uudistukselle asetettu kustannusten kasvun hillintätaavoite, joka asettaisi kustannusten reaalisen kasvun noin 1 %:iin vuodessa. Rahoituksen

taso kuitenkin määräytyisi uuden maakuntaindeksin mukaan lisättyä 0,5 prosenttiyksiköllä ja voisi näin ollen vaihdella vuosittain. Väestön ikääntymisen vaikutusta lääkekorvausmenon kasvusta on Kelan arvion mukaan 2020-luvulla 1,2–1,3 % ja 2030-luvulla noin 1 %. Loppuosa lääkekorvausmenon kasvusta olisi lääkkeiden hintojen nousua sisältäen myös uusien, entistä kalliimpien lääkkeiden käytön. Samansuuntainen kehitys on havaittavissa sairaalalääkkeissä.

Vertailun perusteella voidaan arvioida, että maakuntien rahoituslain mukaisella kustannusten kasvun rajoittimella voi olla pidemmällä aikavälillä vaikutusta myös lääkkeiden rahoituksen riittävyyteen ja tarpeeseen tehdä lääkekorvausmenon kasvua rajoittavia muutoksia. Tällaisiksi keinoiksi tässä muistiossa on tunnistettu ohjauksen kehittäminen, lääkkeen vähittäishinnan muodostumiseen vaikuttaminen ja laajemmin apteekkilouden uudistaminen. Lisäksi on otettava huomioon, että sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksen säästötavoite ja maakuntien rahoituslain 6 §:n mukainen valtion rahoituksen tasoa koskeva muotoilu on arvioitava uudelleen, jos lääkekorvausmenon rahoituksen uudistusta aletaan valmistella.

Edellä ensiksi esitetyssä vaihtoehdossa valtion osuus lääkekorvausten rahoituksesta eli noin 930 milj. euroa (vuoden 2017 tasossa) siirrettäisiin maakunnille yleiskatteellisena siten, että lääkekorvaukset rahoitettaisiin maakuntien rahoitusosuudella (67 %) ja vakuutettujen sairaanhoitomaksulla (33 %). Maakunnat rahoittaisivat 67 % asukaidensa lääkekorvausmenosta riippumatta siitä, missä korvattava lääke on määrätty. Vakuutetut rahoittaisivat sairaanhoitomaksulla edelleen 33 % lääkekorvausmenosta. Vakuutettujen rahoitusosuuden säilymistä puoltaa se, että korvattavia lääkkeitä määrätään jatkossakin paitsi maakunnan järjestämässä terveydenhuollossa, myös työterveyshuollossa, korkeakouluopiskelijoiden opiskeluterveydenhuollossa, yksityisessä terveydenhuollossa ja rajat ylittävissä tilanteissa. Maakuntien mahdollisuudet ohjata lääkkeenmääräämistä kohdentuvat ensisijaisesti maakunnan järjestämään terveydenhuoltoon, joten ei olisi perusteltua, että maakunnat rahoittaisivat lääkekorvausmenon kokonaisuudessaan. Muussa kuin maakunnan järjestämässä terveydenhuollossa tapahtuvan lääkkeenmääräämisen ohjaamiselle on kuitenkin myös tarvetta, joten mahdollisuuksia siihen on selvitettävä. Tässä vaihtoehdossa maakunnille tulisi kannustin edistää rationaalista lääkehoitoa ja lääkkeenmääräämistä, hallita lääkekustannuksia ja lääkekorvausmenoja sekä vaikuttaa sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaiskustannuksiin.

Toisena esitetyssä vaihtoehdossa lääkekorvaukset noin 1,4 mrd. euroa (vuoden 2017 tasossa) rahoitettaisiin kokonaan maakuntien yleiskatteellisella rahoituksella. Tässä vaihtoehdossa maakunnilla olisi suurin kannustin vaikuttaa lääkemenoihin, lääkekorvausmenoihin sekä sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaiskustannuksiin. Se vastaisi myös maakunnan järjestämän sosiaali- ja terveydenhuollon rahoitusta. Vakuutettujen rahoitusosuuden poistuessa sairaanhoitomaksu alenisi arviolta 0,5 prosenttiyksikköä.

Vastaava rahoitusosuus, noin 930 milj. euroa, olisi kerättävä muulla tavoin, esimerkiksi ansiotuloverotusta kiristämällä. Vaihtoehtoon liittyy kuitenkin kysymyksiä, joita olisi vielä arvioitava.

- arvioitava, korvattaisiinko jatkossa muussa kuin maakunnan järjestämässä terveydenhuollossa määrätyt lääkkeet. Arvio julkisen terveydenhuollon lääkkeiden määräämien lääkkeiden osuudesta lääkehoidon kustannuksista ja korvauksista on noin 70-80 % (Aaltonen ym. 2018<sup>18</sup>). Jos ei korvattaisi, asiakkaat siirtäisivät todennäköisesti käyttämään maakunnan järjestämiä terveyspalveluja. Tämä tarkoittaisi palvelujen järjestämisestä aiheutuvia merkittäviä lisäkustannuksia maakunnille ja siten myös vastaavaa lisärahoitustarvetta valtiolta. Myös lääkekustannusten sisältyminen yksityisvakuutuksiin saattaisi lisääntyä. Jos korvattaisiin, maakunnilla ei olisi kuitenkaan vastaavaa ohjausmahdollisuutta lääkkeenmääräämiseen muussa kuin maakunnan järjestämässä terveydenhuollossa, mikä olisi ongelmallista maakuntien rahoitusvastuun näkökulmasta.
- Olisi selvitettävä, miten turvattaisiin lääkekorvaukset tilanteessa, jossa ne ylittävät ennalta arvioidut menot.
- Olisi arvioitava, onko vaarana maakunnallinen eriytyminen (vrt. tällä hetkellä sairaalalääkkeet).

Maakuntien rahoitusvastuun laajentuminen kattamaan myös avoterveydenhuollon lääkekorvausmenoa saattaisi aiheuttaa maakunnalle tarvetta säästää joidenkin muiden tehtäviensä järjestämisestä tilanteessa, jossa maakunta ei olisi ottanut käyttöön tai kehittänyt riittäviä keinoja lääkehoidon kustannusten hallintaan. Tämä voisi johtaa hallitsemattomaan priorisointiin ja erityisesti työvoimaresursseja edellyttävien toimintojen vähentämiseen tai jopa lakkauttamiseen. Tästä syytä onkin tärkeää kehittää sekä kansallista että alueellista ohjausta rahoitusvastuuseen liittyvien muutosten kanssa yhtäaikaisesti. Lisäksi tulisi arvioida ja toimeenpanna toimenpiteitä, jotka tasapainottavat rahoituksen kestävyttä lääkehoidon osalta.

Rahoitusmuutoksen seurauksena maakunnalle syntyisi tilanne, jossa sen tulee ottaa toiminnassaan tasapainoisesti huomioon kaikki hoitomuodot: lääkkeelliset ja lääkkeettömät. Tarvittaisiin kuitenkin vielä tarkempaa tietoa siitä, miten toteutuneet lääkehoidon kustannukset korreloivat sosiaali- ja terveydenhuollon rahoituksen tarvetekijöihin ja painokertoimiin. Tarvittaessa tulisi arvioida tältä osin rahoituksen kriteereitä ja sitä, tulisiko

---

<sup>18</sup> Aaltonen ym: Lääkkeiden määrääminen avohoidon eri sektoreilla, Lääkärilehti 35/2018 vsk 73

lääkehoidolle muodostaa omat tarvetekijät ja painokertoimet avoterveydenhuollon lääkehoidon korvausten rahoittamiseksi. Lääkehoidon rahoitusmuutoksen valmistelu edellyttäisi vielä perusteellista arviointia ja valmistelutyötä. Rahoitusmuutoksesta huolimatta valtakunnallinen lääkekorvausjärjestelmä ja sen toimeenpano säilyisivät, mikä osaltaan varmistaisi yhdenvertaisuutta maakuntien välillä.

## Ahvenanmaan itsehallintolaki

Rahoitukseen liittyvissä muutoksissa tulee huomioida myös Ahvenanmaan asema. Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991) mukaisesti terveydenhuoltojärjestelmä ja terveyspalvelut (ml. yksityiset palvelut) ovat maakunnan toimivallassa. Apteekki- ja lääkeasiat ovat kuitenkin valtakunnan toimivallassa. Mikäli avoterveydenhuollon lääkehoidon rahoitusvastuuta siirretään Manner-Suomen puolella maakunnille, pitää rahoitusvastuun siirrosta neuvotella erikseen Ahvenanmaan osalta. Ahvenanmaan maakunta on myös vastuussa terveydenhuoltolainsäädäntönsä muuttamisesta ja prosessien tulee kulkea yhtäaikaisesti.

## Ehdotus

- Lähtökohdat
  - o Valtakunnallinen lääkekorvausjärjestelmä säilytetään (avohuollon lääkkeissä). Kaikissa terveyspalveluissa tehdyt lääkemääräykset ovat korvattavia samoin periaattein. Kansalliset korvattavuuspäätökset
- Siirretään lääkekorvausten valtion rahoitusosuus (67 %) maakuntien rahoitusvastuulle
  - o Maakunnat saavat rahoituksen valtiolta maakuntien rahoituslain mukaisesti yleiskatteellisena
  - o Kukin maakunta vastaa omien asukkaidensa lääkekorvausmenosta 67 %:n osuudella
  - o Ehdotus edellyttää perusteellista arviointi- ja valmistelutyötä (mm. kustannusten kasvun rajoittimen muutostarve, vaikutukset maakuntien rahoituksen riittävyyteen, yleiskatteellisen rahoituksen vaikutukset korvausjärjestelmään pidemmällä aikavälillä)



## 8.2 Kansallisen ohjauksen vahvistaminen

Lääkkeen myyntiluvan saamisen ehtona on osoitettu laatu, teho ja turvallisuus. Tämä lisäksi tarvitaan ohjausmekanismeja, joissa tavoitteena on arvioida lääkkeiden hoidollista ja taloudellista arvoa ja näin mahdollistaa lääkkeen hallittu käyttöönotto. Lääkkeet ovat osa terveydenhuollon palveluvalikoimaa, johon kuuluvat lääketieteellisesti ja hammaslääketieteellisesti perusteltu sairauksien ennaltaehkäisy, sairauden toteamiseksi tehtävät tutkimukset sekä taudinmääritys, hoito ja kuntoutus.

Lääkehoitojen kansallisilla arvioinneilla (HTA) luodaan puitteet yhdenvertaisen lääkehoidon toteuttamiselle. Arviointitieto on tarpeellista lääkkeiden käyttöön liittyvässä päätöksenteossa, sillä sen pohjalta muotoutuu julkisesti rahoitettu lääkehoidon kokonaisuus.

Lääkehoidon arviointitoiminta on tällä hetkellä jakaantunut usealle eri toimijalle. Avoterveydenhuollon lääkkeistä vastaavat Hila ja Kela. Sairaalalääkkeiden prosesseissa ovat mukana Fimea, Palko ja FinCCHTA sekä palveluiden järjestäjät (nykyisin tuottajat). Rokotteiden arviointitoiminnasta vastaa THL. Arviointitoimintaa ja sen laatua ja osaamista voitaisiin kehittää resursseja ja yhteistyötä vahvistamalla sekä yhdenmukaistamalla sairaalalääkkeiden ja avohoidon lääkkeiden arvioinnin periaatteita. Lisäksi kaikkien menettelmien arviointitoimintaa tulisi kehittää ja resursoida nykyistä paremmin kokonaisuutena. Yhdenmukaistaminen on tarpeen, jotta sairaala- ja avohoidon lääkkeiden käyttöönotossa ja määräämisessä käytettäisiin samoja periaatteita. Sillä voidaan myös hallita uusien lääkkeiden käyttöönottoon liittyviä epävarmuuksia ja hyödyntää hallitun käyttöönoton toimintamalleja tuloksellisesti. Toteutuessaan ehdotetut eurooppalaiset kliiniset yhteisarvioinnit ja muu kansainvälinen yhteistyö voisivat vahvistaa myös kotimaista arviointitoimintaa.

Lääkekorvausjärjestelmää tulisi tarkastella osana sosiaali- ja terveydenhuoltojärjestelmän kokonaisuutta. Lääkekorvausjärjestelmän kehittämistarpeita- ja mahdollisuuksia, johon kuuluvat myös professori Ruskoahon [raportissa](#) esitetyt, on arvioitava osana sote- ja rahoituskokonaisuutta eikä siitä erillisinä asioina.

## Ehdotus

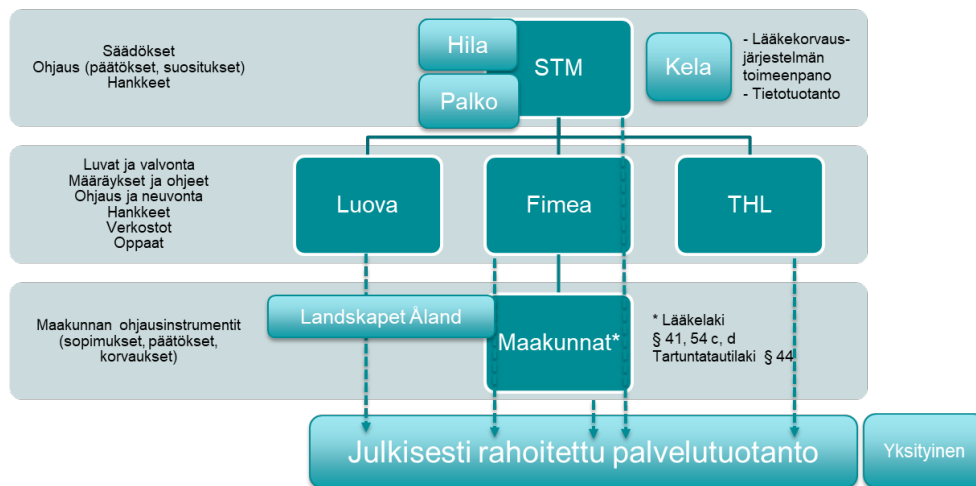
- Lähtökohdat
  - o Tavoitteena järkevä lääkkeiden käyttö ja kustannusten hallinta
  - o Kansallista ja alueellista ohjausta- sekä rahoitusjärjestelmään tulee kehittää kokonaisuutena, mikä muodostaa perustan järkevälle lääkkeiden käytölle
  - o Valtakunnallinen lääkekorvausjärjestelmä säilytetään ja Kela toimii kansallisena lääkekorvausjärjestelmän toimeenpanijana
- Kaikkien menetelmien arviointitoimintaa tulisi kehittää. Lääkkeiden arviointitoimintaa sekä sen laatua ja osaamista kehitetään resursseja ja yhteistyötä vahvistamalla
- Sairaala- ja avoterveydenhuollon lääkkeiden arviointitoimintaa yhteensovitetään
- Uusien lääkkeiden käyttöönottoon liittyvien epävarmuuksien hallinta edellyttää innovatiivisia toimintamalleja (hallitun käyttöönoton mallit)
- Kansallista lääkekorvausjärjestelmää ja sen ohjausvaikutuksia tulisi tarkastella osana sote-järjestelmän ohjauksen kokonaisuutta

## 8.3 Alueellisen ohjauksen muodostaminen

Tällä hetkellä ei ole olemassa alueellista lääkehoidon kokonaisuuden ohjauksen tasoa. Paremmalla järjestäjätason ohjauksella voitaisiin vaikuttaa rationaalisen lääkehoidon haasteiden ratkaisuun, vähentää osaoptimointia ja parantaa lääkehoidon vaikuttavuutta. Laaja lääkeasioihin liittyvä säädöskokonaisuus ja kansallinen informaatio-ohjaus muodostavat sisällöllisen kehikon, mihin maakunnan tulisi perustaa lääkehoidon osalta palvelutuotannon ohjaus, seuranta ja arviointi.

Maakunnat tulevat ottamaan käyttöön uudenlaisia ohjausinstrumentteja, kuten palvelutuotantoon liittyvät sopimus- ja korvausehdot, hallintopäätökset sekä strateginen ja koordinoitu kehittämistyö. Lääkehoitoon liittyviä ohjauksen ulottuvuuksia ovat muun muassa lääkkeen määrääminen, lääkehoitoprosessien turvallisuus, lääkehoidon vai-

kuttavuus ja laatu sekä lääkehoidon taloudellisuus ja yhdenvertaisuus. Annetut hallituksen esitykset sote-uudistuksen kokonaisuudesta eivät yksin riitä varmistamaan lääkehoidon osalta uudistuksen tavoitteiden toteutumista mm. ihmisten hyvinvointi- ja terveyseron kaventumista, yhdenvertaisuuden ja saatavuuden parantumista ja kustannusten hillintää. Jos maakunnalla ei ole ohjaus- ja seurantavelvoitetta tai taloudellisia kannusteita lääkehoidossa, ei maakunnasta muodostu alueellisen tason lääkehoidon ohjaajaa. Alueellisen lääkehoidon ohjauksen resurssien ja yhteistyöalueittain tapahtuvan koordinaation varmistamiseksi sekä kansallisen ohjauksen yhteensovittamiseksi lääkehoidon ohjauksesta, seurannasta ja valvonnasta voisi olla tarpeen säätää tarkemmin lainsäädännössä. Kuva 11 kokoaa lääkeasioihin liittyvät ohjauskokonaisuudet ja eri toimijoiden roolit uudessa sotessa. Alueellisen ohjauksen muodostuminen ei tarkoittaisi esimerkiksi kaksiportaista arviointitoimintaa lääkkeiden käyttönotolle, vaan se on säilytettävä kansallisesti yhtenäisenä (ks. kappale kansallisen ohjauksen vahvistaminen).



Kuva 11. Alueellisen ja kansallisen ohjauksen yhteensovittaminen.

Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman mukaisesti koulutuksen, tutkimuksen ja kehittämistoiminnan osalta voisi olla tarkoituksenmukaista sopia mm. laatuun- ja potilasturvallisuuteen liittyvistä toimintamalleista sekä lääkehoidon seurantatietoihin pohjaustuvasta kehittämisestä. Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman puitteissa on perustettu tutkimusverkosto, jonka toimintaa koordinoi Fimea. Tämä ja useat muut lääkehoitoon liittyvät verkostot voisivat tukea esimerkiksi yhteistyöalueittain lääkehoitoon liittyvää kehittämistyötä ja osaamisen varmistamista. Lääkehoidon alueellisen ohjauksen muodostuminen edellyttää säädösmuutosten lisäksi muuta kansallista tukea mm. tiedonhallinnan, tietojärjestelmien ja työtä ohjaavien välineiden kehittämisen osalta.

Alueellisen ohjauksen kysymyksissä on huomioitava Ahvenanmaa. Ahvenanmaan maakunnalla on oma toimivalta terveydenhuollossa, valtakunnan toimivallassa ovat apteekkilaitos ja lääkkeet.

## Ehdotus

- Lähtökohdat
  - o Tavoitteena järkevä lääkkeiden käyttö ja kustannusten hallinta
  - o Kansallista ja alueellista ohjausta- sekä rahoitusjärjestelmään tulee kehittää kokonaisuutena, mikä muodostaa perustan järkevälle lääkkeiden käytölle
  - o Valtakunnallinen lääkekorvausjärjestelmä säilytetään ja Kela toimii kansallisena lääkekorvausjärjestelmän toimeenpanijana
  - o Alueellisen ohjauksen muodostuminen ei tarkoita kaksiportaista arviointitoimintaa lääkkeiden käyttöönnotolle
- Maakunnan tehtävästä seurata ja ohjata lääkehoidon vaikuttavuutta, turvallisuutta, laatua, yhdenvertaisuutta ja taloudellisuutta alueellaan olisi säädettävä tarkemmin
- Maakunnan ohjaustehtävä lääkehoidossa tulee yhteen sovittaa kansalliseen ohjaustoimintaan
- Kansallinen tuki alueellisen ohjauksen muodostumisessa tulee varmistaa

## 8.4 Lääkehoidon tietopohjan ja digitaalisten työvälineiden kehittäminen

Sekä kansallinen että järjestäjätason ohjaus edellyttävät nykyistä parempaa tietopohjaa. Tunnistettuja osa-alueita, joissa kansallinen koordinaatio ja tuki ovat tarpeen, ovat mm. tiedonhallinta ja järjestäjän tietotarpeiden määrittely, lääkehoidon kustannusvaikuttavuusindikaattoreiden työstäminen, lääkehuollon tietopaketin käyttöönotto seurannassa ja johtamisessa, lääkkeiden käyttöön ja kulutukseen liittyvän seurannan ja raportoinnin kehittäminen sekä lääkkeen määräämistä ja lääkehoidon toteuttamista ohjaa-

vien työvälineiden kehittäminen. Tiedonhallinnan edistämällä ja digitaalisten työvälineiden kautta olisi osaltaan mahdollisuus saavuttaa lääkehoitoon parempaa vaikuttavuutta, turvallisuutta, laatua ja lääkehoidon kohdentumista eli edistää järkevää lääkkeiden käyttöä.

Lääkehoidon tiedonhallinnan ja työvälineiden kehittäminen edellyttävät eri toimijoiden yhteistyötä. Tätä varten STM:ssä on käynnistetty lääkehoidon kokonaisarkkitehtuuryö, jossa tunnistetaan mm. keskeiset toiminnot, tietovarannot ja tietovirrat. Tavoitteena on turvata nykyistä parempi tietopohja esimerkiksi lääkehoidon vaikuttavuuden, turvallisuuden, laadun, yhdenvertaisuuden ja taloudellisuuden näkökulmista. Työn tulokset linjaavat potilastiedon ensisijaisen käytön osalta lääkehoidon tiedonhallinnan ja digitaalisten palvelujen kehittämistä sekä toimivat syötteenä mm. tiedolla johtamisen kansalliseen TOIVO-hankkeeseen lääkehoidon ohjauksen ja lääkeasioiden valvonnan näkökulmista. Muita lääkehoidon kannalta keskeisiä kansallisia tiedonhallinnan hankkeita ovat mm. Terveystieteiden kansalliset laaturekisterit ja sote-tietopakettien toimeenpanon edistäminen.

Tilasto-, rekisteri- ja indikaattoritietojen lisäksi rationaalisen lääkehoidon tavoitteiden toteutumisen arvoimiseksi tarvitaan käytännön toimijoiden asiantuntemusta sekä myös tutkimusta tarkempien syy-suhteiden selvittämiseen ja kehittämistoimenpiteiden perustaksi. Lääkkeiden järkevän käytön osalta kehittyvä tietopohja ei korvaa esimerkiksi kontrolloitujen vaikuttavuustutkimusten tarvetta.

## Ehdotus

- Lähtökohdat
  - o Lääkehoidon tietotuotanto perustuu kertakirjaamisen periaatteeseen
  - o Tiedon harmonisointi mahdollistaa tiedon poiminnan ja yhdistämisen hyödyntäen eri tietovarantoja esim. tiedolla johtamisen, päätöksenteon, ohjauksen ja valvonnan tarkoituksiin
- Turvataan lääkehoidon kansallisen ja alueellisen tason ohjaustarpeisiin riittävä tietopohja ja edistetään tiedon harmonisointia
- Lääkehoidon kustannustiedon saaminen edellyttää järjestelmien kehitystä. Toistaiseksi tarvitaan erillistä tiedonkeruuta. Kansallista tiedon yhteentoimivuutta ja raportointia tulisi uudistaa siten, että erilliskeruista voidaan luopua

- Varmistetaan toimivat digitaaliset rationaalista lääkehoitoa tukevat työkalut eri käyttötarkoituksiin (ohjaus, järjestäminen, tuottaminen, ammattihenkilö, kansalainen)

## 8.5 Kustannusvaikuttavan lääkehoidon edistäminen useilla toimenpiteillä

Tavoitteena on kohtuullistaa lääkkeiden käyttäjien lääkehoidon maksurasitusta ja turvata rahoituksen kestävyys. Kustannusvaikuttavaa lääkehoitoa tulee edistää useilla toimenpiteillä. Lääkehoidon hintasääntelyä tulisi hyödyntää tarkoituksenmukaisen rahoituksen tasapainottamisessa ja lääkehoidon kustannusten kasvun hallinnassa.

Lääkkeiden elinkaareen liittyy lääkehoidon kustannusten säästöpotentiaali, kun geneeristen lääkevalmisteiden ja biosimilaarien tulo markkinoille käynnistävät hintakilpailun. Hintakilpailun ylläpitäminen ja lääkemarkkinoiden toimivuus edellyttävät toimenpiteitä, mm. hintasääntelyn kehittämistä ja strategisuutta sairaalalääkkeiden hankintatoiminnassa. Viitehintajärjestelmän ja lääkevaihdon kehittämistarpeita tulisi arvioida tavoitteiden edistämiseksi. Lisäksi osana kokonaisuutta tulisi vahvistaa apteekin hintaneuvontavollisuuden toteutumista ja arvioida kannustimia vaihtaa lääkevalmiste apteekissa aina edullisimpaan valmisteeseen. Muutokset hyödyttäisivät lääkkeiden käyttäjiä vähentyneinä lääkekustannuksina ja parantaisivat lääkehoidon rahoituksen tasapainoa. Sairaalalääkkeiden osalta on pohdittava, miten Terveystieteiden tutkimuskeskuksen palveluvalikoimanuoston lääkkeitä koskevia suosituksia voidaan kehittää sekä sitoutumista niihin parantaa ja näin vahvistaa niiden ohjausvaikutusta.

Sairaalalääkkeiden hankintaa on tarpeen kehittää ja tarvittaessa koordinoidaan hankinnat osin kansallisesti ja siten, ettei aiheuteta markkinan keskittymisellä riskiä lääkevalmisteiden saatavuudelle ja turvataan toimivat markkinat lääkeyrityksille. Lääkkeiden elinkaaren mukaan lääkevalmisteiden eri segmentteihin liittyy erityiskysymyksiä, jotka edellyttävät nykyistä tiiviimpää yhteistyötä lääkkeisiin liittyvissä julkisissa hankinnoissa. Tulisikin arvioidaan tarvetta vakiinnuttaa julkisen terveydenhuollon lääkkeiden hankinnassa kansallinen kilpailutus ja sopimukset joissakin laitoshoidon lääkevalmisteissa. Pääsääntöisesti laitoshoidossa toteutettavassa lääkehoidossa olisi kuitenkin käytössä alueellinen kilpailutus ja sopimukset. Sairaalalääkkeisiin liittyvät hankinnat edellyttävät maakuntien välistä yhteistyötä, tehtävien jakoa sekä kansallista yhteensovittamista. Otaen huomioon lääkehankintoihin liittyvät kehittämistarpeet, tulisi mahdollisia säädöstarpeita selvittää sen lisäksi, mitä yhteistyöalueista säädetään sote-lainsäädännössä

Edullisimpien lääkevalmisteiden kysynnän lisäämiseksi ja tarjonnan turvaamiseksi taloudelliseen lääkkeen määräämiseen tulisi kohdentaa ohjausta nykyistä vahvemmin esim. biosimilaarien osalta. Esimerkiksi maakunnan ja palvelun tuottajan välisiin sopimuksiin tulisi selkeästi kirjata velvoite edistää rationaalista lääkehoitoa ja seurata näiden toteutumista (biosimilaarien määrääminen, lääkehoidon kokonaisuuden hallinta potilastasolla). Järkevä lääkkeiden määrääminen ja lääkehoidon toteuttaminen edellyttävät digitaalisten työvälineiden ja tiedonhallinnan kehittämistä. Kansallisesti on varmistettava taloudellista lääkkeiden määräämistä ohjaavien työvälineiden saatavuus. Tämä tarkoittaa mm. kansallisen lääkityslistan kehittämisen priorisointia, kansallisen lääketietokannan jatkuvaa ja suunnitelmallista yhteiskehittämistä ja potilastietojärjestelmien käytettävyyden varmistamista.

Läákehoidon rahoitusta voidaan tasapainottaa myös apteekkitalouden uudistamisella. Apteekkitalouden arviointi koostuu lääkkeen vähittäishinnan muodostumisen rakenteen tarkastelusta ja vähittäisjakelujärjestelmän kehittämisestä. Apteekkitalouden uudistaminen edellyttää koko apteekkijärjestelmän tarkastelua. Lääkkeen vähittäishinta (lääkkeen käyttäjän osuus) määräytyy valtioneuvoston lääketaksasta antaman asetuksen mukaisesti (tukkuhinta + kiinteät kertoimet + lääkkeen toimitusmaksu + alv). Apteekkien osuus lääkkeen hinnasta muodostuu lääketaksan ja apteekkiveron mukaan. Apteekkijärjestelmän sääntelyn kehikko koostuu lupajärjestelmästä (ml. sijainnin ja määrään sääntely), lääketaksasta ja apteekkiverosta. Lupajärjestelmästä on johdettu järjestelmää määrittävät tulkinnat, jotka liittyvät omistajuuteen ja yritysmuotoon. Nykyjärjestelmän periaatteina ovat olleet proviisoriomistajuus sekä lääkkeen määräämisen ja toimitamisen erottaminen toisistaan. Lisäksi apteekkijärjestelmään vaikuttava ominaispiirre on lääkkeiden tukkujakelun yksikanavaisuus.

Apteekkijärjestelmään liittyy useita uudistustarpeita. Sote-uudistuksesta johtuvia kysymykset liittyvät mm. säädösmuutoksiin, joissa arvioidaan maakunnille siirtyvät lääkehoitoon liittyvät kuntien tehtävät, määritetään alueellinen seuranta, arviointi ja ohjaus lääkehuollossa (riittävyys, saatavuus ja laatu) sekä uudistetaan sairaala-apteekkitoimintaan liittyvät säädökset. Tähän kokonaisuuteen liittyvät myös kysymykset mahdollisesta maakuntien ja Fimean valvontayhteistyöstä. Sairaala-apteekkitoiminnan säädösmuutoksilla on heijasteita apteekkitoimintaan. Lisäksi julkinen keskustelu erityisesti apteekkien omistajuuden, lupamenettelyn, itsehoitolääkkeiden, lääkkeiden vähittäishintojen ja maan kattavan apteekkitoiminnan osalta edellyttää järjestelmän kokonaisuuden tarkastelua yksittäisen osan sijaan, sillä sääntelykehikon keskinäiset riippuvuudet ovat hyvin vahvat.

Apteekkitalouteen ja lääkehoidon rahoituksen tasapainoon liittyen tulisi arvioida tarkemmin mm. apteekkiveron tavoite, merkitys, rooli ja tunnistaa vaihtoehtoisia keinoja saavuttaa maan kattavat apteekkipalvelut. Arvonlisäverotusta eri tavoin luokitelluissa

lääkevalmisteissa tulisi niin ikään arvioida. Lääketaksan rakenteellisen uudistuksen toteuttaminen ja kehittäminen siten, että lääkkeen toimittamisen kate olisi kohtuullinen kaikissa lääkevalmisteissa ja palkkion sidonnaisuutta suhteessa lääkkeen hintaan tulisi vähentää. Lisäksi tulisi arvioida kannustimia liittyen lääkevaihtoon ja mahdollisia alennuksia ja niiden huomioimista lääkkeiden vähittäishinnoissa. Ottaen huomioon lääketerapiaan ja toimintaympäristöön liittyvät nopeat muutokset, voisi olla tarpeen selvittää myös prosessia, jossa lääkkeen vähittäishinnan määräytymistä ohjaavasta hintasääntelystä tulisi nykyistä joustavampi kansallisen ohjauksen työkalu.

Apteekkijärjestelmän kehittämistarpeita tulisi tarkastella lääkkeiden käyttäjien sekä yhteiskunnan näkökulmasta ja muutosten vaikutuksia tulisi arvioida kattavasti. Lääkehoidon rahoitusta tasapainottava hintakilpailun toteuttaminen ja tehokkuus riippuvat kaikin osin apteekkijärjestelmän kokonaisuudesta. Muutos on laaja, mikä edellyttää vaiheistamista ja osakokonaisuuksien tarkempaa arviointia erillisenä työnä (liite 5).

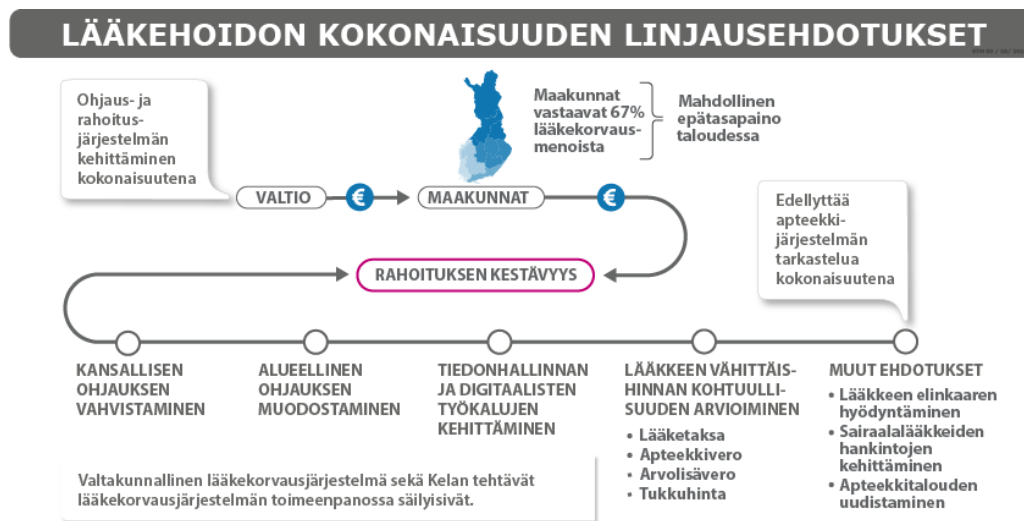
## Ehdotus

- Lähtökohdat
  - o Apteekkitoimintaa on tarkasteltava osana terveydenhuoltoa
  - o Lääkkeiden saatavuus on turvattava
  - o Lääkkeiden vähittäisjakelun laatuvaatimuksia on vahvistettava
  - o Lääkkeiden käyttäjän aseman turvaaminen edellyttää hintasääntelyä, mikä antaa jatkossakin raamit kilpailulle
- Haetaan rahoitukseen tasapainoa lääkkeen elinkaaren nykyistä tehokkaammasta hyödyntämisestä
- Kehitetään sairaalalääkkeiden hankintamenettelyä
- Uudistetaan apteekkitaloutta, mikä edellyttää lääkkeen vähittäishinnan muodostumisen ja vähittäisjakelun tarkastelua eli apteekkijärjestelmän arviointia kokonaisuutena. Kehittämistarpeet tunnistetaan lääkkeiden käyttäjien sekä yhteiskunnan näkökulmasta ja muutosten vaikutuksia arvioidaan kattavasti ennen linjausten ja keinojen määrittämistä



## 8.6 Tiekartta

Linjausehdotuksia (kuva 12) esitetään jatkovalmisteluun kehittämiskokonaisuuksien ja tarvittavien erillisselvitysten pohjaksi. Asiakokonaisuuksien edistäminen edellyttää jatkuvaa vuorovaikutusta, yhteistyötä ja eri sidosryhmien välistä vuoropuhelua.



Kuva 12. Lääkehoidon kokonaisuuden linjausehdotukset.

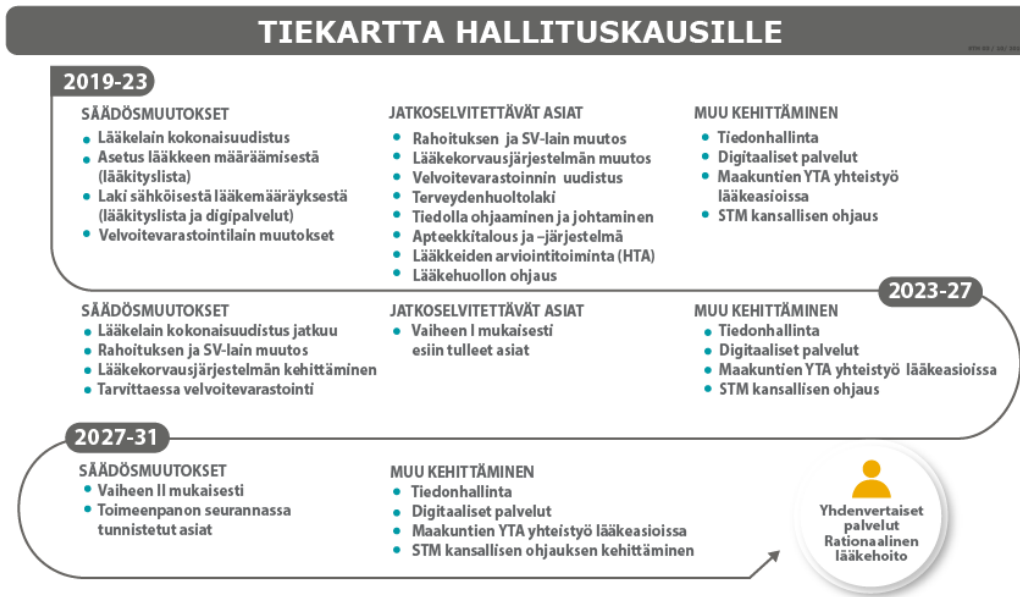
Jatkotyölle on tunnistettu useita lähtökohtia, jotka tulisi säilyttää tai huomioida muutoksissa:

- Tavoitteena järkevä lääkkeiden käyttö ja kustannusten hallinta
- Kansallista ja alueellista ohjausta- sekä rahoitusjärjestelmään tulee kehittää kokonaisuutena, mikä muodostaa perustan järkevälle lääkkeiden käytölle
- Valtakunnallinen lääkekorvausjärjestelmä säilytetään ja Kela toimii kansallisena lääkekorvausjärjestelmän toimeenpanijana. Kaikissa terveystalouksissa tehdyt lääkemääräykset ovat korvattavia samoin periaattein. Suorakorvausmenettely apteekkiasioinnin yhteydessä säilyy.
- Tavoitteena on, että avo- ja laitoshoidon rajalla lääkehoito sujuvoituu ja yhdenmukaistuu, kun lääkehoidon rahoitukseen ehdotetaan muutoksia ja arviointimenettelyt yhdenmukaistuvat. Yhdyspinta säilyy lääkkeiden vähittäisjake- lussa pääsääntöisesti ennallaan eli avohuollon lääkkeet ostetaan apteekkeista

ja sairaalahoidon aikana lääkkeet toimitetaan sairaala-apteekkien kautta hoitoyksiköihin

- Alueellisen ohjauksen vahvistaminen ei tarkoita portaittaista päätöksentekoa lääkehoitojen käyttöönottoon tai käytöstä luopumiseen
- Lääkehoidon tietotuotanto perustuu kertakirjaamisen periaatteeseen
- Tiedon harmonisointi mahdollistaa tiedon poiminnan ja yhdistämisen hyödyntäen eri tietovarantoja esim. tiedolla johtamisen, päätöksenteon, ohjauksen ja valvonnan tarkoituksiin
- Apteekkitoimintaa on tarkasteltava osana terveydenhuoltoa
- Lääkkeiden maankattava saatavuus on turvattava kaikissa tilanteissa
- Lääkkeiden vähittäisjakelun laatuvaatimuksia on vahvistettava
- Lääkkeiden käyttäjän aseman turvaaminen edellyttää hintasääntelyä, mikä antaa jatkossakin raamit kilpailulle

On hyvä huomata, että tämän muistion asiakokonaisuuksissa on keskitytty rationaalisen lääkehoidon ja sote-uudistuksen edellyttämiin muutoksiin. Muistio ei siten ole kattava arvio kaikista lääkehoidon arvoketjun eri vaiheiden kehittämistarpeista, vaan keskustelun avaus. Linjausehdotusten kehittämiskokonaisuudet edellyttävät jatkoselvityksiä ja työn vaiheistamista kolmelle hallituskaudelle (kuva 13). Tiekartta on jaoteltu säädosmuutosten, jatkoselvitettävien ja muu kehittäminen – kokonaisuuksiin. Eri kehittämiskokonaisuuksien valmistelu ja toimeenpano edellyttävät tarkastelua kokonaisuutena sekä riittävää resursointia.



Kuva 13. Lääkeasioiden kokonaisuuden tiekartta seuraaville hallituskausille.

Muistion liitteissä on kuvattu tarkemmin asiakokonaisuuksia, joiden eteneminen on huomioitava muutosten vaiheistuksessa ja valmistelussa.

### 2019-2023

- Mahdollisia säädösmuutostarpeita- kokonaisuuteen sisältyy sellaisia asiakokonaisuuksia, joiden valmistelu on välttämätöntä. Lääkelain kokonaisuudistuksen aloittaminen: sote-lääkehoito, lääkkeiden apteekkivalmistus, lääketukkimuutosten tarkennukset, EU:n eläinlääkeasetuksen edellyttämät muutokset
- Asetus lääkkeen määräämisestä (lääkityslista)
- Laki sähköisestä lääkemääräyksestä (lääkityslista ja digipalvelut)
- Velvoitevarastointilain välttämättömät muutokset
- Kliinisten lääketutkimusten lainsäädäntö

Jatkoselvittävät asiat – kokonaisuuteen liittyvät keskeiset tämän muistion linjausehdotusten edellyttämät jatkoselvitykset.

- Rahoituksen muutosten arviointi ja valmistelu
- SV-lain muutostarpeiden arviointi
- Lääkekorvausjärjestelmän kehittäminen
- Lääkkeiden arviointitoiminta (HTA) ja hallittu käyttöönotto
- Arvioidaan tarvetta velvoitevarastoinnin laajempaan uudistukseen
- Terveydenhuoltolaki: lääkehoito, laatu ja turvallisuus
- Tiedolla ohjaaminen ja johtaminen: viranomaisten tiedonsaantioikeudet ja yhteistyö sekä tietotuotannon kehittäminen
- Apteekkilouden ja -järjestelmän kehittäminen, vaiheistettusti (osa muutoksista ja jatkokehittäminen)

Muu kehittäminen – kokonaisuus sisältää jatkuvaa kehittämistyötä ja ei välttämättä edellytä säädösmuutoksia. Kokonaisuudet jatkuvat yli hallituskausien.

- Tiedonhallinta – ohjauksen tietopohja, järjestäjän tietotarpeet
- Digitaalisten palveluiden kehittäminen
- Maakuntien YTA yhteistyö lääkeasioissa
- Lääkehuollon ohjaus
- STM:n kansallisen ohjauksen kehittäminen

2023-2027

Mahdollisia säädösmuutostarpeita – kokonaisuuteen tulee syötteet edellisen kauden jatkovalmistelusta. Osa asioista saattaa siirtyä kolmannen kauden säädösmuutokoriin.

- Lääkelain kokonaisuudistuksen saattaminen loppuun sisältäen lain systemaattisen ja teknisen tarkastelun: apteekkilouden ja -järjestelmän kehittäminen vaiheen I selvitysten pohjalta, lääkkeiden erityisluvut

- Rahoituksen muutokset (SV-lain muutokset, mahdolliset maakuntien rahoituslain muutokset; tarve ja kriteerit, mahdolliset lääkekorvausjärjestelmän muutokset)
- Tarvittaessa velvoitevarastointilainsäädännön uudistaminen

#### Jatkoselvitettävät asiat

- Vaiheen I mukaisesti esiin tulleet asiat
- Lääkkeiden arviointitoiminta (HTA)
- RWD:n käyttö lääkehoidon vaikutusten seurannassa

2027-2031

#### Mahdollisia säädösmuutostarpeita

- Vaiheen II mukaisesti
- Toimeenpanon seurannassa tunnistetut asiat
- Lääkkeiden arviointitoiminta ja päätöksenteko

## Liitteet

Liite 1. Lääkkeiden velvoite- ja varmuusvarastointi

Liite 2. Erityislupamenettely ja sen kehittämistarpeet

Liite 3. Eri lääkeryhmien hoidollisen ja taloudellisen arvioinnin prosessit

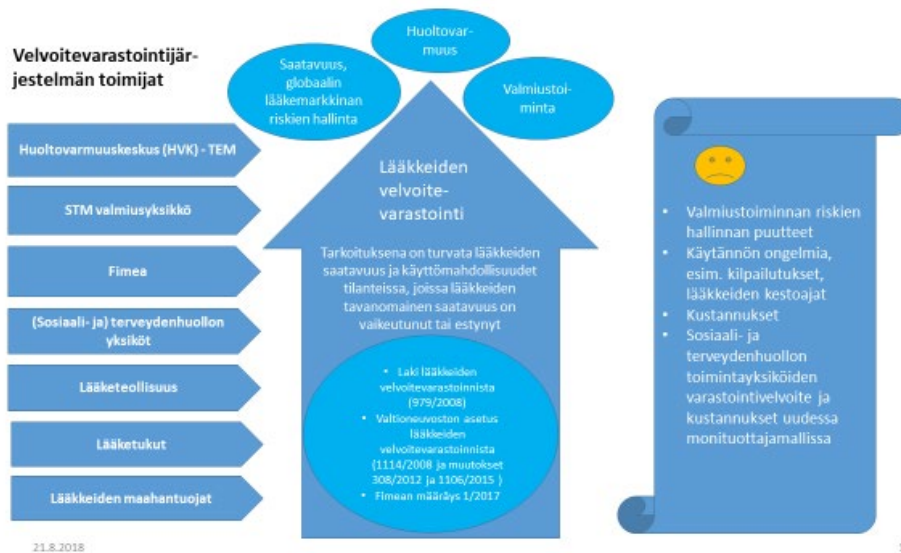
Liite 4. Apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon kehittämisen työryhmiä

Liite 5. Esimerkkejä apteekkijärjestelmän uudistuksen laajuuden havainnollistamiseksi

Liite 6. Kansainväliset kysymykset

## Liite 1. Lääkkeiden velvoite- ja varmuusvarastointi

Lääkkeiden velvoitevarastoinnin tehtävänä on turvata lääkkeiden saatavuus ja käyttömahdollisuus tilanteissa, joissa lääkkeiden tavanomainen saatavuus maahamme on vaikeutunut tai estynyt lääkkeiden toimituskatkosten, vakavan kriisin tai muun näihin verrattavan syyn takia. Keskeisiä toimijoita ovat STM (valmiusyksikkö), Huoltovarmuuskeskus (HVK), Fimea, sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköt, lääketeollisuus, lääkkeiden maahantuojat ja lääketukukaupat (kuva 14).



Kuva 14. Lääkkeiden velvoitevarastointi: toimijat, säädökset ja haasteet

HVK vastaa maamme huoltovarmuuden ylläpitämisestä ja kehittämisestä sekä niihin liittyvistä suunnittelusta ja operatiivisesta toiminnasta. STM:n valmiusyksikkö ohjaa ministeriön hallinnonalan virastojen ja laitosten valmiussuunnittelua ja varautumista. Fimea varmistaa viranomaistehtävillään lääkkeiden valmistuksen, jakelun, varastoinnin, saatavuuden ja käyttäjäturvallisuuden sujuvuutta kaikissa tilanteissa. Fimea myös vahvistaa tarvittaessa nimikkeittäin valmisteet, jotka kuuluvat velvoitevarastoinnin piiriin. Läketehtaiden, maahantuojien ja terveydenhuollon toimintayksiköiden on varastoitava lääkkeitä lääkkeestä riippuen 2 viikon - 10 kuukauden määrä. THL varastoi rokotteita.

Fimea ja eräissä tapauksissa STM voi myöntää varastointivelvolliselle alitusluvan, jos esimerkiksi velvoitevaraston käyttöönotto on lääkkeiden saantihäiriön vuoksi toimintayksikön toiminnan kannalta välttämätöntä (terveydenhuollon toimintayksiköt). Alituslupaa voivat hakea myös lääketehdas, lääkevalmisteiden maahantuojat tai THL määräajaksi. Ongelmana on runsas alituslupien hakeminen.

HVK maksaa lääketehdasta, lääkevalmisteen maahantuojalle tai sille, jonka lukuun maahantuojan velvoitevarastoa pidetään, korvausta velvoitevaraston ylläpidosta. Korvauksen suuruus on korkolain (633/1982) 12 §:ssä tarkoitettu Suomen Pankin viitekorko lisättynä kahdella prosenttiyksiköllä laskettuna velvoitevarastossa olevan tavaran hankintaan sidotusta pääomasta.

Velvoitevarastointi on kansainvälisesti tarkasteltuna uniikki järjestelmä. Järjestelmän turvin on osin pystytty hallitsemaan yhä useammin globaaleja lääkevalmisteiden saatavuushäiriöitä. Suomi on pieni markkina-alue ja sijaitsee haastavien maantieteellisten kulkuyhteyksien päässä. Lisäksi Suomessa on vain kapea-alaista lääkevalmisteiden raaka-aineiden ja lopputuotteiden valmistusta.

Lääkealan eri toimijat kannattavat laajasti velvoitevarastointi -järjestelmän peruselementtejä. Useat toimijat ovat kuitenkin tuoneet esiin kehittämistarpeita (Kuva 14). Järjestelmä nostaa liiketoiminnan kustannuksia ja yhteiskunnan maksamia korvauksia pidetään riittämättöminä. Järjestelmän aiheuttamia kustannuksia ja byrokratiaa on pidetty Suomen lääkemarkkinan houkuttelevuutta heikentävänä, mikä on voinut näkyä esimerkiksi kilpailutuksissa ja hankintakustannuksissa. Tulevassa sote -ympäristössä järjestelmään liittyy kilpailuneutraliteettiongelmaa (sote-uudistus ja monituottajamalli). Järjestelmää on perusteltua tarkastella ja kehittää sekä lyhyellä, että pitkällä aikavälillä.

HVK ylläpitää lisäksi lääkkeiden varmuusvarastoja. HUS:n Myrkytystietokeskus on lisäksi aloittanut yhteistyössä keskussairaala-apteekkien kanssa velvoite- ja muuta varastointia täydentävän harvoin käytettyjen lääkkeiden rekisterin ylläpidon, johon kuuluvat mm. antidootit. Tarkoituksena on ilmoittaa kussakin sairaala-apteekissa varastoidut lääkkeet ja määrät, jolloin parannetaan saatavuutta ja varmistetaan lääkkeiden kierto kelpoisuusajan puitteissa.



## Liite 2. Erityislupamenettely ja sen kehittämistarpeet

Lääkevalmisteella on oltava myyntilupa ennen kuin se voidaan tuoda markkinoille. Myyntiluvan edellytys on, että valmisteen hyöty-haittatasapaino on osoitettu positii-viseksi ja valmisteesta katsotaan olevan käyttäjälleen hänen sairautensa huomioiden enemmän hyötyä kuin haittaa.

Erityislupamenettely on poikkeus myyntilupajärjestelmästä. Fimea voi erityisistä sairanhoidollisista syistä myöntää yksittäistapauksissa luvan luovuttaa kulutukseen sellaisen lääkevalmisteen, jolla ei ole Suomessa myyntilupaa. Lääkeasetuksessa erityislupakäytäntö on rajattu sellaisiin poikkeustapauksiin, joissa mikään muu hoito ei tule kysymykseen tai ei anna toivottua tulosta.

Erityislupaa edellyttäviä Suomessa myyntiluvattomia lääkevalmisteita voivat määrätä lääkärit ja hammaslääkärit. Sähköisen reseptin käyttö ei toistaiseksi ole mahdollista. Avohoitoon lupa myönnetään potilaskohtaisena. Sairaanhoidolaitoksille lupa myönnetään laitospotilaskohtaisena, jolloin yhtä lupaa kohden voi olla useita lääkkeen käyttäjiä.

Fimea ”ottaa kantaa” erityislupaan myyntilupajärjestelmän ja valmisteen näkökulmasta. Fimea ei arvioi lääkehoidon tarpeellisuutta tai tarkoituksenmukaisuutta. Nämä ovat hoitavan lääkärin vastuulla.

Fimean ilmoituksen mukaan erityislupahakemusten määrä kasvaa joka vuosi. Vuonna 2017 käsiteltiin yli 26 000 hakemusta. Vaarana on, että poikkeusmenettelystä tulee valitseva käytäntö. Toisaalta menettely pitää säilyttää, jotta lääkehoito pystytään turvaamaan myös erityistilanteissa.

Erityislupamenettelyä ei pidä käyttää tilanteissa, joihin sitä ei ole tarkoitettu. Menettelyn avulla lääkevalmiste voidaan ottaa käyttöön, vaikka valmisteen laatua, turvallisuutta tai tehoa ei olisi arvioitu myyntilupamenettelyssä. Erityislupamenettelyn avulla lääkevalmiste on mahdollista saada lääkevalikoimaan, vaikka sen hoidollista arvoa ei olisi arvioitu systemaattisesti. Menettely voi myös toimia ohituskaistana korvausjärjestelmään, koska valmisteen hinta- ja korvattavuus voidaan joutua ratkaisemaan yksittäistapauksena. Koska erityislupamenettelyllä määrättyillä valmisteilla ei ole myyntilupaa, ei ole myöskään myyntiluvan haltijaa, joka vastaisi turvallisuusvelvoitteista, kuten valmisteen turvallisuuskatsauksista ja haittavaikutusilmoituksista eikä saatavuushäiriöiden ilmoittamisvelvoitetta. Toimija voi saada erityislupamenettelyn kautta markkinoille valmisteen ilman myyntilupahakemukseen liittyviä velvoitteita, lupaprosessia ja -maksuja.

Erityislupamenettelyn käytäntöjä ja vaihtoehtoja on arvioitava. Menettelyä olisi uudistettava siten, että rationaalinen lääkehoito ja kustannusten hallinta olisivat mahdollisia yksilölliset hoitotarpeet ja potilaiden yhdenvertainen kohtelu huomioiden. Menettelyssä olisi kuitenkin huomioitava erityisluvan suhde myyntilupajärjestelmään. Erityislupa on aina poikkeus.

Jakelukanavien sääntelyssä olisi huomioitava vaikutukset mm. lääkekustannuksiin ja sovitus uusiin sote-rakenteisiin (esim. sairaalassa toteutettavien hoitojen kustannusten suhde avohoidossa annettavan hoidon kustannuksiin). Kaikkien menettelyyn osallistuvien tahojen vastuita olisi selkeytettävä. Lisäksi olisi arvioitava sääntely erityisluvallisten valmisteiden korvattavuudesta.

## Liite 3. Eri lääkeryhmien hoidollisen ja taloudellisen arvioinnin prosessit

	Avohoidon reseptilääkkeet	Sairaalalääkkeet	Kansallinen rokotusohjelma
<b>Aiheiden valinta</b>			
<b>Mitä lääkkeitä arvioidaan</b>	Uudet vaikuttavat aineet ja merkittävä käyttöaiheen laajentuminen (terveystalousselvitys vaatimuksena)	Sairaalalääkkeet* (tavoite arvioida uudet vaikuttavat aineet ja merkittävät käyttöaiheen laajennukset)	Rokotusohjelmaan ehdolla olevat rokotteet
<b>Arviointiaiheiden tunnistaminen</b>	Arviointi käynnistyy myyntiluvan haltijan hakemuksesta	Fimea tunnistaa Euroopan lääkeviraston ihmislääkekomitea (CHMP) kannanotoista	Arvioidaan kaikki Suomen olosuhteissa relevantit uudet rokotteet
<b>Arviointiaiheiden priorisointi ja valinta</b>	Kaikki hakemukset arvioidaan	Fimea	THL ja Kansallinen rokotusasiantuntijaryhmä (KRAR)
<b>Näytön kokoaminen ja kriittinen arviointi; HTA</b>			
<b>Kuka kokoaa näytön / kirjoittaa arviointiraportin</b>	Myyntiluvan haltija	Fimea (Fimea voi hyödyntää arvioinnissa EUnetHTA:n tuottamaa raporttia)	THL
<b>Onko muilla sidosryhmillä mahdollisuus toimittaa aineistoa arviointiin</b>	Ei	Kyllä (myyntiluvan haltija)	Kyllä
<b>Missä arvioinnin menetelmä ja raportointivaatimukset on kuvattu</b>	Ohje terveystalousselvityksen laatimiseksi	Sairaalalääkkeiden arviointiprosessi	HTA-opas soveltuvin osin ja Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeiden hintalautakunnalle tehtävästä hakemuksesta ja hintailmoituksesta (201/2009 ja 360/2011)
<b>Kuka arvioi näytön</b>	Hila, Kela	Fimea, (EUnetHTA)	STM, VM
<b>Onko arviointiraportti julkinen</b>	Asianosaisjulkinen	Kyllä	Kyllä
<b>Onko sidosryhmillä mahdollisuus kommentoida arviointiraporttia</b>	Ei	Kyllä	Ei
	<b>Avohoidon reseptilääkkeet</b>	<b>Sairaalalääkkeet</b>	<b>Kansallinen rokotusohjelma</b>
<b>Päätös/suositus; korvattavuus tai käyttöönotto</b>			

<b>Kuka tekee päätöksen tai suosituksen</b>	Hila	Palko (suositus): kevästä 2017 alkaen kaikki Fimean arvioimat sairaalalääkkeet	STM
<b>Mitä kriteerejä päätöksessä käytetään</b>	Sairausvakuutuslain 6 luvussa on määritelty korvattavuudelle ja kohtuulliselle tukkuehdolle asetetut edellytykset	Sairaanhoitopiirit (päätös) Sairaanhoitopiirit: ei määritelty. Palko: Terveydenhuoltolain 7a ja 78 a § määritelty mitä tulee ottaa huomioon suosituksia annettaessa	Kansallinen rokotusasiantuntijaryhmä määrittänyt yleiset <b>kriteerit</b> rokotusohjelman laajentamiselle
<b>Huomioidaanko potilasnäkökulma</b>	Kyllä	Kyllä osana eettisiä näkökulmia	Ei
<b>Liittykö arviointiin lisänäytön kerääminen?</b>	Hallitun käyttöönoton sopimukseen voi liittyä	Ei toistaiseksi	Rokotusohjelman vaikuttavuutta seurataan jatkuvasti ja muutoksia voidaan tehdä esimerkiksi epidemiologisen tilanteen muuttuessa
<b>Päivitetäänkö arviointeja</b>	Hintalautakunnan päätökset ovat aina määräaikaista ja korvattavuuden edellytykset arvioidaan aina uudelleen	Ei rutiinisti	Kyllä

**CHMP:** Euroopan lääkeviraston ihmislääkekomitea; **Hila:** lääkkeiden hintalautakunta; **Palko:** Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto

## Liite 4. Apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon kehittämisen työryhmiä

Toimikaudelle 26.9.2006- 31.5.2007 asetetun apteekkityöryhmän (puheenjohtaja hallitusneuvos Pekka Järvinen, STM) tavoitteena oli apteekkilupajärjestelmän arviointi perustuslain näkökulmasta sekä lääkejakeuden tehokkuuden kehittäminen poistamalla apteekkimaksu ja parantamalla itsehoitolääkkeiden saatavuutta alueilla, joilla ei ole apteekkia tai sivuapteekkia. Työryhmän tuli toimeksiantonsa mukaan:

1. Arvioida onko nykyinen apteekkilupajärjestelmä sopuinnussa perustuslain elinkeinovapautta koskevien säännösten kanssa;
2. Selvittää nykyisen apteekkimaksujärjestelmän poistamisen edellytykset sekä se, miten poiston vaikutukset valtion, yliopistojen ja pienten apteekkien talouteen tulisi ottaa huomioon;
3. Selvittää keinoja lääkejakeuden kehittämiseksi ja turvaamiseksi erityisesti maan harvaan asutuilla alueilla, selvityksessä tulee ottaa huomioon myös edellisistä kohdista aiheutuvat muutostarpeet lääkejakeeluun; sekä
4. Tehdä edellä todettujen arviointien ja selvitysten perusteella ehdotus siitä, mihin lainsäädännöllisiin ja muihin toimenpiteisiin ne antavat aihetta.

Apteekkityöryhmä julkaisi raporttinsa "Apteekkityöryhmän muistio" (Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2007:45).

Toimikaudelle 10.6-31.12.2010 asetetun työryhmän (puheenjohtaja ylijohtaja Sinikka Rajaniemi, Fimea) tavoitteena oli selvittää ja arvioida, mitä kehittämistarpeita avohuollon apteekkitoiminnassa on sekä, miten niihin voidaan vastata. Tavoitteena on säilyttää maankattava turvallinen ja kustannustehokas lääkkeiden jakelujärjestelmä, joka varmistaa yhdenvertaisen lääkkeiden saatavuuden. Työryhmän tuli toimeksiantonsa mukaan selvittää ja arvioida:

1. Lääkkeiden vähittäisjakeuden erilaiset oikeudelliset ja organisatoriset mallit
2. Yliopistojen apteekkien asema ja rooli
3. Syrjäseutujen apteekkien taloudellinen tilanne ja maan kattavan lääkkeiden vähittäisjakeuverkoston turvaaminen
4. Apteekkien uudet palvelukonseptit ja niiden rahoitusmallit ja
5. Farmaseuttisen asiantuntijuuden hyödyntäminen sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmässä

Sosiaali- ja terveysministeriö täsmensi työryhmän tehtäviä sittemmin seuraavasti:

Työryhmän tehtäviin liittyen sen tulee myös selvittää ja arvioida:

- uuden apteekkimaksutaulukon sisältö
- lääketaksan mahdolliset muutostarpeet
- annosjakelun hyödyt ja haitat sekä mahdolliset kehittämistarpeet.

Työryhmän loppuraportti ”Avohuollon apteekkitoiminnan kehittämistarpeet” ([Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2011:16](#)).

Toimikaudelle 1.12.2013-31.12.2014 asetetun työryhmän (puheenjohtaja ylijohtaja Sinikka Rajaniemi, Fimea) tehtävänä oli:

1. Valmistella lääkehuollon järjestämiseen liittyvät ehdotukset säädösmuutoksista siten, että:

- a. apteekkien ja muun lääkehuollon yhteistyö sosiaali- ja terveystalouden kanssa lisääntyy
- b. lääkehuollon palveluja kehitetään vastaamaan sosiaali- ja terveydenhuollon palvelurakenteen mukanaan tuomiin uusiin haasteisiin maan eri osissa, myös syrjäseuduilla
- c. apteekkitoiminnan kehittäminen vastaamaan väestön muuttuviin tarpeisiin

2. Tehdä muita Lääkepolitiikka 2020 toimeenpanonliittyviä ehdotuksia, mukaan luetuna kehittämishankkeet ja niiden rahoitus

Työryhmän loppuraportti ”Apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon kehittäminen, työryhmän loppuraportti” ([Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2015:4](#)).

Pääministeri Sipilän hallitusohjelman mukaan hallitus toteuttaa rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman, jonka tarkoituksena on parantaa potilaan kokonaisvaltaisen hoidon toteutumista, parantaa ihmisten toimintakykyä sekä luoda edellytykset kustannustehokkaalle lääkehoidolle niin potilaan kuin yhteiskunnan näkökulmasta. Hallitusohjelman kirjauksen toteuttamiseksi asetettiin Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman ohjausryhmä toimikaudelle 1.2.2016-31.12.2017 (puheenjohtaja johtaja Liisa-Maria Voipio-Pulkki, STM).

Toimeenpano-ohjelma rakentui viiden teeman ympärille:

1. Rationaalisen lääkehoidon edistäminen lääkehoidon kokonaisuuden hallinnan avulla
2. Toimiva lääkehuolto uusissa sote-rakenteissa
3. Hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi ja sote-tietovarantojen hyödyntäminen

4. Rationaalista lääkehoitoa tukevan tutkimuksen edistäminen

5. Lääkeinnovaatiotoiminnan edistäminen

Ohjausryhmän työn tuloksena julkaistiin 13.3.2018 useita raportteja:

- Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma, loppuraportti, Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita [15/2018](#);
- Kansallinen lääkekehityskeskus - Lääkeinnovaatiot työryhmän raportti, Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita [5/2018](#);
- Lääkehuolto SOTE-toimintaympäristössä – Työryhmän raportti, Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita [6/2018](#);
- Tutkimustieto hyötykäyttöön: Rationaalisen lääkehoidon tutkimusstrategia 2018–2022, Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita [7/2018](#);
- Rationaalisen lääkehoidon tiedonhallinnan kehittäminen – Työryhmän raportti, Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita [11/2018](#);
- Rationaalinen lääkkeen määrääminen, toimittaminen ja käyttö nykyisissä ja tulevaisuudessa SOTE-rakenteissa, Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita [12/2018](#);
- Miten lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi tulisi järjestää Suomen sosiaali- ja terveydenhuollossa? - Työryhmän raportti, Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita [31/2017](#)

## Liite 5. Esimerkkejä apteekkijärjestelmän uudistuksen laajuuden havainnollistamiseksi

Muistiossa on lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmän arvioinnin yhteydessä tuotu esiin, että lääkekustannusten hallinta johtaa myös apteekkitalouden tarkasteluun ja että apteekkitalouden tarkastelu johtaa myös apteekkijärjestelmän kokonaisvaltaisempaan tarkasteluun johtuen lupajärjestelmän, lääketaksan ja apteekkiveron yhteydestä. Yhteiskunnallista keskustelua käydään siitä, mikä apteekkijärjestelmä palvelisi potilaita ja yhteiskuntaa parhaiten.

Apteekkijärjestelmän kehittämisen lähtökohtia kartoittavia kysymyksiä:

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



- Tuleeko apteekkijärjestelmän kehittämisen kautta hakea julkisen talouden säästöjä?

Keskeiset tekijät, jotka tulevat tarkasteluun apteekkijärjestelmää kehitettäessä:

- apteekin omistajuus ja yritysmuoto
- apteekkien sijainnin ja sitä kautta määrän sääntely
- lääkkeen hinnan sääntely ja apteekkivero
- itsehoitolääkkeiden myyntikanavat

Alla olevissa malleissa on kuvattu apteekkijärjestelmän ja -talouden mahdollisen uudistuksen toteuttamismalleja, tavoitteena havainnollistaa selvityksiä ja valmistelua edellyttävät seikat sekä keskinäiset riippuvuudet, jotka uudistukseen ryhdyttäessä tulisi tunnistaa.

### Malli 1 – kokonaisuudistus

<p><b>Keskeiset piirteet:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Omistajuuden ja yhtiömuodon rajoitusten poisto (mahdollistaa apteekki- ketjut)</li> <li>• (+ Itsehoitolääkkeitä myynnissä muuallakin kuin apteekeissa eli päivittäistavara-kaupoissa, ns. pt-jakelu)</li> </ul> <p><b>Esimerkkejä lähtökohdista:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Riittävän maankattavan saatavuuden ja saavutettavuuden turvaaminen</li> <li>• Hintasääntely säilyy <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lääketaksan soveltaminen enimmäishintana, joko itsehoitolääkkeiden osalta tai mahdollisesti myös reseptilääkkeiden osalta</li> <li>• Lääketaksan rakenteellinen uudistus</li> <li>• Apteekkiveron yhtäaikainen tarkastelu</li> </ul> </li> <li>• Farmaseuttiseen asiantuntemukseen perustuvien palveluiden turvaaminen.</li> </ul>	<p><b>Sääntelyä tarvitaan ainakin:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lupa-/ilmoitusmenettelyn kriteerit</li> <li>• Palvelun laadulliset kriteerit</li> <li>• Vastuuhenkilö(t) ja asema</li> <li>• Valvonnan työvälineet</li> <li>• Lääkkeen hintasääntely</li> </ul> <p>Pt-jakelun osalta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kuka voi harjoittaa pt-jakelua</li> <li>• Pt-jakelun valikoima ja viranomaisen työkalut valikoiman hallintaan</li> <li>• Pt-jakeluun oma ennako- ja jälkivalvonnan sääntelykehikko ja suhde apteekkisääntelyyn</li> <li>• Pt-jakelun palvelun kriteerit (osaaminen, myyjän rooli, prosessit, lääkkeiden sijoittelu, ikärajat, neuvonta)</li> <li>• Pt-jakeluun uusi valvontaviranomainen (maakunta), maakunnan ja Fimean yhteistyö</li> </ul> <p><b>Selvitettävä ainakin:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Arvioitava riittävä apteekkiverkoston taso (vrt mahdollinen palveluiden keskittyminen ja apteekkitoimipisteiden määrän väheneminen harva-asutusalueilta)</li> </ul>
---	---

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lääkevaraston laajuuden turvaaminen (esim. laadullisilla kriteereillä)</li> <li>• Turvallisuus             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lääkevalmisteen laadun turvaamiseen liittyvät prosessit, toimintamallit ja osaaminen</li> <li>• Lääkehoitoon liittyvät prosessit, toimintamallit ja osaaminen</li> </ul> </li> <li>• Apteekin roolin säilyttäminen taloudellisessa lääkehoidossa             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lääkevaihdon toteuttaminen</li> <li>• (Hinta)neuvonta</li> <li>• Lääkekustannusten suorakorvattavuuden säilyttäminen</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keinot tukea alueellista saatavuutta/ei-kannattavia toimipisteitä (suorat valtiontuot, palveluvalvoitteet luvansaajille jne)</li> <li>• Lääkkeiden saatavuuden turvaaminen myös siirtymäkautena             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Miten mahdolliset palveluvalvoitteet määritellään, kun lähtötilanteessa apteekkitoimipisteitä on maankattavasti</li> </ul> </li> <li>• Omistajuuden mahdolliset rajoitukset, ml. horisontaalisen ja vertikaalisen integraation rajoittaminen huomioiden tukkujakelun yksikanavaisuus ja muut mahdolliset rajaukset (lääkärit, terveystaloyritykset, lääkeyritykset, tukut jne.)</li> <li>• Yhden ketjun markkinaosuuden mahdollinen rajoittaminen</li> <li>• Lääkkeiden hintasääntelyn tavoitteet ja toteutus             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mikä rooli lääketaksalla ja apteekiverolla on alueellisen saatavuuden tukemisessa</li> <li>• Voiko hintasääntelyn kautta saavuttaa säästöjä julkiselle taloudelle</li> <li>• Säännelläänkö kaikkia lääkkeitä enimmäishinnoin</li> <li>• Miten huomioidaan erilaiset lääkkeet (kallit lääkkeet, generiset lääkkeet)</li> </ul> </li> <li>• Onko vain (markkinatilanteen mukaan muodostuvia erikokoisia) apteekkeja, eli ei sivuapteekkeja tai palvelupisteitä?</li> <li>• Lääketaksan soveltaminen pt-jakelussa             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sallitaanko lääkkeiden tukkuhinta-alennukset lääkkeen hintasääntelyssä</li> <li>• Alennuksen tosiasiallinen siirtyminen vähittäishintoihin</li> </ul> </li> <li>• Maakunnan rooli             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uudenlainen järjestäjän (maakunnan) ja Fimean yhteistyö</li> <li>• Mahdollinen tehtävä saatavuuden (toimitusvarmuus), saavutettavuuden (sijainti ja aukioloajat) ja palvelutason (asiakaskokemukset palvelun</li> </ul> </li> </ul>
--	---

	<p>laadussa ja asiantuntemuksessa) arvioinnissa</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mahdollinen tehtävä pt-jakelun valvonnassa</li> <li>• Terveyspalveluiden toteuttaminen apteekkitoiminnan yhteydessä <ul style="list-style-type: none"> <li>• Suoraan apteekkiluvan nojalla vai edellyttääkö yksityisen th:n rekisteröintiä</li> <li>• Apteekin oma toiminta vai yhteistyö terveydenhuollon kanssa</li> </ul> </li> <li>• Nikotiinivalmisteiden sääntelyn yhdenmukaistaminen muun pt-jakelun sääntelyn kanssa</li> <li>• Yliopistollisten apteekkien asema</li> </ul>
--	---

## Malli 2 – keskitie

<p><b>Keskeiset piirteet, erilaajuisia toteutamisvaihtoehtoja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Proviisoriomistajuus säilytetään, mutta yhtiömuoto vapautetaan (esim. proviisorin omistettava kaikki osakkeet tai omistettava osakeenemmistö)</li> <li>• (+Sijaintisääntelystä luovutaan, eli ehdot täyttävät proviisorit voivat perustaa apteekin)</li> <li>• (+ Yksi proviisori voisi omistaa useita apteekkeja tai apteekkitoimipisteitä)</li> <li>• (+Itsehoitolääkkeitä myynnissä muuallakin kuin apteekkeissa, eli pt-jakelu)</li> </ul> <p><b>Esimerkkejä lähtökohdista:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hintasääntely säilyy <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lääketaksan soveltaminen enimmäishintana, joko itsehoitolääkkeiden osalta tai mahdollisesti myös reseptilääkkeiden osalta</li> <li>• Lääketaksan rakenteellinen uudistus</li> <li>• Apteekkiveron yhtäaikainen tarkastelu</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>Sääntelyä tarvitaan ainakin:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lupa- /ilmoitusmenettelyn kriteerit</li> <li>• Palvelun laadulliset kriteerit</li> <li>• Vastuuhenkilö ja asema</li> <li>• Valvonnan työvälineet</li> <li>• Lääkkeen hintasääntely</li> <li>• Pt-jakelun osalta ks. malli 1</li> </ul> <p><b>Selvitettävä ainakin:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sallitaanko muille kuin proviisoreille</li> <li>• vähemmistöomistajuus apteekissa <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kilpailu- ja yhtiöoikeudelliset reunaehdot omistajuuden rajoitusten mahdollisuudesta oymallisissa</li> </ul> </li> <li>• Yhden toimijan markkinaosuuden sekä mahdollisten vähemmistöomistajien omistajuuden rajaaminen (kuinka monta apteekkia/apteekkitoimipistettä voi kerralla omistaa)</li> <li>• Voiko olla apteekin toimipisteitä shop-in-shop esim. pt-kaupassa</li> <li>• Lääkkeiden hintasääntelyn tavoitteet ja toteutus, ks malli 1</li> <li>• Maakunnan rooli <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kuntien roolin ottaminen apteekin perustamisesta kuultessa (jos sijaintisääntely säilytetään)</li> </ul> </li> </ul>
---	--

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Riittävän maankattavan saatavuuden turvaaminen, jos luovutaan sijaintisääntelystä (ks malli 1) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lääkevaraston laajuuden turvaaminen (esim. laadullisilla kriteereillä)</li> <li>• Turvallisuus</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uudenlainen järjestäjän (maakunnan) ja Fimean yhteistyö</li> <li>• Mahdollinen tehtävä saatavuuden (toimitusvarmuus), saavutettavuuden (sijainti ja aukioloajat) ja palvelutason (asiakaskokemukset palvelun laadussa ja asiantuntemuksessa) arvioinnissa</li> <li>• Mahdollinen tehtävä pt-jakelun valvonnassa</li> <li>• Terveyspalveluiden toteuttaminen apteekkitoiminnan yhteydessä, ks malli 1</li> </ul> <p>Sijaintisääntelystä luovuttaessa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Arvioitava riittävä apteekkiverkoston taso ja keinot tukea alueellista saatavuutta</li> <li>• Lääkkeiden saatavuuden turvaaminen myös siirtymäkautena</li> <li>• Onko vain (erikokoisia) apteekkejä, eli ei sivuapteekkejä tai palvelupisteitä</li> <li>• Nikotiinivalmistesääntelyn yhdenmuokaistaminen muun pt-jakelunsääntelyn kanssa pt-jakelu sallieissa</li> <li>• Yliopistollisten apteekkien asema</li> </ul>
--	--

### Malli 3 – nykyjärjestelmän kehittäminen

<p><b>Keskeiset piirteet:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nykyinen malli, jossa apteekkitoimintaa voi harjoittaa proviisori yksityisenä elinkeinonharjoittajana, säilytetään</li> <li>• Kehitetään järjestelmää erityisesti lääkkeen hintasääntelyn ja apteekkiveron osalta</li> <li>• Apteekkitoiminnan kehittäminen mm. lupajärjestelmän ja apteekkien tarjoamien palveluiden parantamisen, sujuvoittamisen ja joustavoittamisen näkökulmasta</li> <li>• (+arvioidaan mahdollisuudet itsehoitolääkkeiden parempaan saatavuuteen esimerkiksi sivuapteekki- tai palvelupistetoiminnan laajentamisen ja/tai pt-jakelun sallimisen kautta)</li> </ul>	<p><b>Sääntelyä tarvitaan ainakin:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Palvelun laadulliset kriteerit</li> <li>• Lääkkeen hintasääntely</li> <li>• Sivuapteekki- ja/tai palvelupistesääntelyn mahdollinen uudistaminen</li> <li>• Pt-jakelun osalta ks. malli 1</li> </ul> <p><b>Selvitettävä ainakin:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tarkastettava ja tunnistettava nykyisen järjestelmän kehittämiskohteet</li> <li>• Voisiko apteekkitoimipistettä (palvelupistettä/itsehoitoapteekkia) harjoittaa muukin proviisori kuin jo pääapteekkiluvan saanut apteekkari?</li> <li>• Lääkkeiden hintasääntelyn tavoitteet ja toteutus, ks malli 1</li> <li>• Maakuntien rooli <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kuntien roolin ottaminen apteekin perustamisesta kuultaessa</li> </ul> </li> </ul>
--	--

<p><b>Esimerkkejä lähtökohdista</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lupamenettely: sijainnin ja määrän sääntely säilyy</li> <li>• Proviisoriomistajuus yksityisenä elinkeinonharjoittajana</li> <li>• Hintasääntely       <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lääketaksan soveltaminen enimmäishintana, joko itsehoitolääkkeiden osalta tai mahdollisesti myös reseptilääkkeiden osalta</li> <li>• Lääketaksan rakenteellinen uudistus</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uudenlainen järjestäjän (maakunnan) ja Fimean yhteistyö</li> <li>• Mahdollinen tehtävä saatavuuden(toimitusvarmuus), saavutettavuuden (sijainti ja aukioloajat) ja palvelutason (asiakas-kokemukset palvelun laadussa ja asiantuntemuksessa)</li> <li>• Mahdollinen tehtävä pt-jakelun valvonnassa</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Terveyspalveluiden toteuttaminen apteekkitoiminnan yhteydessä, ks malli 1</li> <li>• Pt-jakelu salliessa tunnistettava pt-kaupoille yhtiömuodon vapaasta valinnasta seuraava erilainen kilpailutilanne suhteessa apteekkeihin       <ul style="list-style-type: none"> <li>• Erilainen tuloverotus ja yhtiöoikeudellinen sääntely</li> <li>• Apteekin mahdollisuudet (hinta)kilpailuun pt-kaupan kanssa ml. kysymys tukkuhinoista annettavista alennuksista</li> <li>• Apteekkiveron todennäköinen poisto myös pt-jakelussa olevien lääkkeiden osalta</li> <li>• Linjattava apteekkien sivuyhtiöiden sallittavuudesta huomioiden myös kilpailutilanne pt-kaupan kanssa</li> </ul> </li> <li>• Nikotiinivalmistesääntelyn yhdenmuokaistaminen muun pt-jakelunsääntelyn kanssa pt- jakelu salliessa</li> <li>• Yliopistollisten apteekkien asema</li> </ul>
---	---

Kehittämisessä huomioitavaa, mm.:

- Riittävän lääkkeiden alueellisen saatavuuden ja saavutettavuuden takaaminen valittavasta mallista riippumatta
- Lääketurvallisuuden näkökulmasta apteekkitoiminta ja lääkkeiden myynti edellyttävät vahvaa sääntelyä - kohdentuminen riippuu valittavasta mallista
- Sääntelyn tulee mahdollistaa uudenlaisten potilaita palvelevien toimintamallien käyttöönotto

- Malleissa huomioitava
  - Kilpailuneutraliteettikysymykset
  - Vertikaalisen ja horisontaalisen integraation vaikutukset ja hallinta etenkin lääkkeiden tukkujakelun yksikanavaisessa mallissa
- Apteekkien yhteydessä toimivat osakeyhtiöt, mikäli nykyjärjestelmä säilytetään
- Isommat hartiat kehittää toimintaa ja logistiikan tehostuminen voivat parantaa
  - Apteekkipalveluita lääkkeiden käyttäjien näkökulmasta ja edistää edelleen digitalisaation hyödyntämistä
  - Rahoituksen tasapainoa mm. hintakilpailun kautta
  - Mutta samalla merkitsevät lääkemarkkinan keskittymistä suurille toimijoille

Eräiden keskeisten tekijöiden ja riippuvuuksien tarkempi havainnollistaminen:

Apteekkitoimintaa voi harjoittaa vain apteekkiluvan saanut proviisori yksityisenä elinkeinonharjoittajana. Keskeinen eteen tuleva kysymys apteekkitoimintaa uudistaessa on, tulisiko apteekkitoiminnan harjoittaminen avata muillekin toimijoille ja tulisiko omistajuuteen liittyvistä, myös yhtiömuotoon liittyvistä rajoitteista luopua. Jos näin tehtäisiin, apteekkitoimintaa todennäköisesti harjoitettaisiin tulevaisuudessa usein osakeyhtiömuodossa. Mahdollisesti myös apteekkiketjut sallittaisiin, joka todennäköisesti johtaisi suurten toimijoiden lisääntymiseen, mahdollisesti kansainvälisten suuryritysten tuloon Suomen apteekkimarkkinoille ja monien pienempien apteekkien poistumiseen markkinoilta. Tällöin voimassa olevaan järjestelmään nähden, joka perinteisesti perustuu apteekkarien ammatilliseen rooliin terveydenhuollon ammattilaisena, huomioon otettavana seikkana on, että osakeyhtiön tarkoitus on suoraan osakeyhtiölain (624/2006) mukaan tuottaa voittoa osakkeenomistajille, jollei yhtiöjärjestyksessä määrätä toisin. Rationaalisessa lääkehoidossa lähtökohtana on, ettei tarpeettomia lääkkeitä tehdä ja potilas esimerkiksi ohjataan tarvittaessa lääkkeettömien hoitojen pariin. Tulisi arvioida lainsäädännön työkaluja, jotka varmistavat sitä, että apteekkitoiminta on hoidollisesti ja laadullisesti asianmukaista.

Jos apteekkien omistajuus vapautettaisiin ja/tai apteekkitoiminnan yritysmuodon saisi valita, eteen tulisi väistämättä kysymykset siitä, onko apteekin omistajuutta perusteltua

kuitenkin jollain tavoin rajata. Kansainvälisistä esimerkeistä tiedetään, että isojen apteekketjien taustalla on usein myös tukkujakelua harjoittava yritys. Tällainen yritys-malli todennäköisesti kannustaa apteekkitoiminnassa pitämään myynnissä erityisesti oman konsernin tuotteita. Apteekkitoiminnassa on kuitenkin keskeistä turvata, että potilaille on saatavilla edullisempia vaihtoehtoja (mm. geneerisiä, edullisempia merkkejä) ja tukku- ja vähittäisjakelun omistajuuden voimakas keskittyminen voisi vaikuttaa Suomessa saatavilla olevien lääkkeiden markkinaa laajemminkin. Ratkottavaksi tulisi, onko perusteita esimerkiksi kieltää lääketuivilta apteekkien omistajuus (ns. vertikaalinen integraatio) vai pyrittäisiinkö ja pystyttäisiinkö kielteisiä ilmiöitä hallitsemaan muunlaisin keinoin, kuten erilaisista varastovelvoitteista säättämällä. Vastaavat kysymykset tulevat esiin, kun arvioidaan sitä, kuka saisi myydä lääkkeitä apteekin ulkopuolella. Koska lääkehoidossa määrääminen ja toimittaminen on perinteisesti haluttu pitää erillään, jotta lääkkeen määrääjällä ei ole kannustetta tarpeettomien lääkehoitojen edistämiseen, eteen tulisi myös kysymys siitä, tulisiko terveystalvveluurytyksiltä ja lääkäreiltä kieltää apteekkien omistaminen. Toisaalta tulisi kuitenkin myös tarkastella terveystalvvelujen tuottajien mahdollisuuksia ainakin rajattuun lääkemyyntiin tilanteessa, jossa itsehoitolääkkeiden myynti sallitaan muuallakin kuin apteekeissa. Erityiskysymys on, voiko apteekkitoimintaan liittyvien osakkeiden luovuttamista rajoittaa erityisesti mallissa, jossa apteekki-osakeyhtiön (enemmistö)omistajan edellytetään olevan proviisori (vrt osakeyhtiölain 4 §, jonka mukaan osake voidaan rajoituksitta luovuttaa ja hankkia, jollei yhtiöjärjestyksessä määrätä toisin).

Monet apteekkarit ovat perustaneet niin sanottuja sivuyhtiöitä, eli apteekin tiloissa toimivia osakeyhtiöitä, jonka lukuun tehdään muu kuin lääkkeiden myynti. Apteekkien sivuyhtiöt hankaloittavat kokonaiskäsityksen saamista apteekkitaloudesta. Jos apteekki-toiminnan harjoittaminen osakeyhtiönä sallittaisiin, tekisi se todennäköisesti apteekkien yhteydessä harjoitettavan sivuyhtiötoiminnan harjoittamisen tarpeettomaksi. Sivuyhtiöiden kieltämistä tai rajoittamista voidaan arvioida apteekkitoiminnan läpinäkyvyyden lisäämiseksi, vaikka apteekkitoimintaa harjoitettaisiin jatkossakin toiminimellä. Sivuyhtiöiden kieltämistä tai rajoittamista arvioidessa on kuitenkin tunnistettava, että erityisesti tilanteessa, jossa sallittaisiin eräiden (itsehoito)lääkkeiden myynti apteekkien ulkopuolella (päivittäistavarakaupoissa), ja nykyjärjestelmän mukaisesti apteekki toimisi toiminimellä, apteekkien olisi haastavaa pystyä hintakilpailuun päivittäistavarakauppojen kanssa johtuen erilaisesta yhtiömuodosta ja siitä seuraavasta tuloverokannasta sekä muusta erityisesti osakeyhtiösääntelyyn liittyvästä ketteryydestä. Tällöin arvioitavaksi tulisi, tulisiko sivuyhtiötoiminnan käyttömahdollisuutta jopa laajentaa tältä osin lieventämään kilpailuneutraliteetti-ongelmaa. Apteekkitoiminnan harjoittaminen osakeyhtiömallilla vähentäisi kilpailuneutraliteettiin liittyviä haasteita, jos pidettäisiin tarkoituksenmukaisena sallia lääkkeiden myynti myös apteekkien ulkopuolella.

Suomen apteekkijärjestelmän eräs piirre on Helsingin yliopiston apteekin erityinen asema. Käytännössä Suomen apteekkimarkkinoilla toimii yksi toimija, jolla on 17 toimipistettä isoissa kaupungeissa keskeisillä myyntipaikoilla ja johon sovelletaan tuloverotuksessa yhteisön verokantaa. YA:n asema selvästi suurimpana toimijana on haasteellinen muun muassa apteekkiveroa kehitettäessä, koska apteekkiverotaulukon muutokset kohdistuvat helposti kaikkein voimakkaimmin siihen. Apteekkijärjestelmää kehitettäessä erään huomioon otettavan seikan muodostaa se, että yhdelle toimijalle on sallittu apteekkitetjumaiseen toimintaan liittyvät edut. YA:n asema on todettu EU-oikeudellisissa tarkasteluissa asianmukaiseksi sillä olevien erityisten velvoitteiden takia (ks. arviomuistio 28.9.2018). Jos apteekkien omistajuus ja yritysmuoto vapautettaisiin, voidaan arvioida YA:n olevan Suomen nykyisistä apteekkitoimijoista parhaimmassa asemassa valmistautumaan markkinan todennäköiseen uudelleenjakautumiseen ja toimintansa kehittämiseen. Muuttuvassa tilanteessa olisi arvioitava, tulisiko YA:lla edelleen olla lainsäädännössä muista poikkeava asema joissain asioissa. Jos apteekkijärjestelmää kehitetään voimassa olevan lupajärjestelmästä lähtien, on erilaisissa ratkaisussa otettava huomioon, että YA:n erityinen asema on EU-lainsäädännön mukainen jatkosakin, ja pyrittävä löytämään tasapainoon pyrkiviä ratkaisuja sen aseman suhteesta yksityisiin apteekkareihin.

Itsehoitolääkkeiden osalta ovat eräät toimijat esittäneet, että ainakin eräitä lääkkeitä tulisi voida myydä päivittäistavarakaupoissa, jotta lääkkeiden saatavuus parantuisi. Ratkottavaksi tulisi kysymykset muun muassa valikoiman määrittelystä (kuinka laaja ja miten määritetty), lääkkeiden sijoittelusta, myyjän roolista ja lääkeneuvonnan järjestämisestä. Periaatteellisesti keskeisinä kysymyksinä nousevat omistajuuteen liittyvät kysymykset ja eri toimintalähtökohdissa olevien toimijoiden (pt-kauppa, toiminimiapteekkarit, niiden sivuyhtiöt, YA) mahdollisuus keskinäiseen kilpailuun (ks. yllä) sekä hinnoitteluun liittyvät kysymykset. Voimassa olevan sääntelyn mukaan lääketaksaa ei sovelleta sellaiseen lääkkeeseen, jota saa myydä muuallakin kuin apteekkeissa. Käytännössä merkittävin poikkeus on nikotiinikorvaushoitovalmisteet, joita erityisenä poikkeuksena vähittäisjakelujärjestelmässämme saa myydä myös vähittäiskaupoissa, kioskeissa ja huoltoasemilla sekä ravitsemisliikkeissä. Näihin valmisteisiin ei sovelleta myöskään tukkualennuskieltoa, ja apteekki voi vähentää apteekkiveroa määritettäessä liikevaihdosta nikotiinikorvaushoitoon tarkoitettujen lääkkeiden myynnin arvon. Näin ollen eräiden itsehoitolääkkeiden myynnin laajetessa päivittäistavarakauppoihin tulisi periaatteellisesti ratkaista, sovelletaanko niihin hintasääntelyä vai ei. Käytännössä päivittäistavarakauppojen saattaminen apteekkiverovollisiksi olisi todennäköisesti haastavaa, joten itsehoitolääkkeet, joita myydään muuallakin kuin apteekkeissa, tulisi vapauttaa apteekkiverosta (jos apteekkivero säilytetään).

Eräiden itsehoitolääkkeiden apteekkien ulkopuolinen myynti salliessa sääntelyssä tulisi ottaa huomioon myös nykyinen nikotiinikorvausvalmisteiden sääntely. Vähittäisjakelujärjestelmässä ei ole perusteltua ylläpitää kolmea erilaista sääntelykehikkoa lääkkeiden



myynnille (apteekkijakelu, päivittäistavarakauppajakelu ja erillinen nikotiinivalmisteiden jakelu). Täten siis nikotiinivalmisteiden myynti jatkossakin apteekin ulkopuolella sallittaessa perusteltua olisi yhdenmukaistaa kaikki apteekin ulkopuolisen myynnin sääntely, tai ainakin arvioida onko perusteltua tehdä lääkeryhmäkohtaisia poikkeuksia. Nikotiinikorvaustuotteiden osalta on hyvä myös ottaa huomioon tupakka- ja nikotiinipoliitiikan kehittämistä arvioineen työryhmän (Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 21/2018) huomiot siitä, että ainakin eräiden nikotiinikorvaustuotteiden myyntiä muualla kuin apteekeissa olisi perusteltua nykyisestä rajoittaa –voimassa oleva laki ei salli viranomaisen tehdä riskipohjaisia poikkeuksia joidenkin nikotiinivalmisteiden apteekkijakeluun palauttamiseksi. Eräiden itsehoitolääkkeiden myynti apteekkien ulkopuolella salliessa suurena kokonaisuutena esiin tulee myös valvontaan liittyvät kysymykset. Nyt kunnat valvovat nikotiinivalmisteiden myyntiä apteekkien ulkopuolella, ja tehtävä siirtyy maakunta- ja sote-uudistuksessa maakunnille. Käytännössä maakunnille tulisi luoda rooli kaiken apteekkien ulkopuolisten itsehoitolääkkeiden valvonnassa, koska Fimealla ei ole mahdollisuutta valvoa todennäköisesti tuhansia uusia myyntipisteitä. Tehtävä tulisi ottaa huomioon maakuntauudistuksen toimeenpanossa ja resurssoinnissa. Itsehoitolääkkeiden myyntiin ja valvontaan liittyviä seikkoja selostetaan laajemmin arviomuistiossa 28.9.2018.

Apteekkijärjestelmän, apteekkiveron ja lääketaksan suhdetta on käsitelty muistiossa jaksossa 4.6.

Apteekkijärjestelmän kehittämiseen liittyy lukuisia kysymyksiä siitä, miten järjestelmä tukee potilaan hoitoa ja rationaalista lääkkeen käyttöä ja esimerkiksi tärkeä huomioon otettava ilmiö on, että lääkkeiden saatavuuden lisääminen vaikuttaa lisäävän myös niiden käyttöä, eikä käyttö todennäköisesti aina ole tarpeeseen perustuvaa. Muutostoi-  
menpiteiden vaikutuksia tulisi arvioida kattavasti ainakin lääkkeiden saatavuuden ja saavutettavuuden, hintojen kohtuullisuuden, palvelun laadun, liiketoiminnan läpinäkyvyyden sekä lääkkeen määräämisen ja toimittamisen toimintojen erillään pitämisen näkökulmista. Yllä olevassa tekstissä on keskitetty kuvaamaan siis käytännössä kehittämistyössä huomioon otettavia keskeisiä seikkoja ja riippuvuuksia, eikä se sisällä kattavaa kuvausta kaikista toimialaa koskevista keskeisistä ilmiöistä eikä kannanottoa parhaaksi arvioidusta mallista.

## Liite 6. Kansainväliset kysymykset

EU:n lääkepoliittisessa keskustelussa ovat viime vuosien aikana olleet kohtuuhintaisten lääkkeiden saatavuus, tiedonvaihto myyntilupa- ja korvattavuusjärjestelmien välillä, vaihtavuusnäytön puute ja laatu, lääkekehityksen kannustimet sekä tutkimuksen ja tuotekehityksen kustannusten läpivalaiseminen. Näihin kokonaisuuksiin liittyen on seuraavassa koottuna keskeisiä kysymyksiä.

### Kohtuuhintaisten lääkkeiden saatavuus

Keskustelua lääkkeiden ja erityisesti uusien innovatiivisten lääkevalmisteiden saatavuudesta on käyty EU-tasolla jo vuosia. Uusien lääkkeiden korkeat hinnat aiheuttavat kasvavaa painetta jäsenmaiden terveydenhuoltojärjestelmien kestävyydelle. Jäsenmaiden kesken on suuria eroja innovatiivisten lääkkeiden saatavuudessa. Vaikka suurin osa innovatiivista lääkkeistä saa myyntiluvan keskitetyllä menettelyllä koko EU:n alueelle, joissakin jäsenmaissa lääkkeet tulevat markkinoille vasta vuosien viiveen jälkeen tai joissain tapauksissa eivät lainkaan.

EU:n lisäksi WHO tekee kansainvälisellä tasolla työtä turvallisten, tehokkaiden ja laadukkaiden lääkkeiden ja rokotteiden saavutettavuuden parantamiseksi. Valmisteilla on tiekartta 2019-2023, minkä etenemisen seuranta ja tuki voi hyödyntää ratkaisujen löytymistä tai toimeenpanoa myös EU-tasolla ([http://www.who.int/medicines/access\\_use/road-map-medicines-vaccines/en/](http://www.who.int/medicines/access_use/road-map-medicines-vaccines/en/))

### Tiedonvaihto myyntilupa- ja korvattavuusjärjestelmien välillä

Poliittisessa puheenvuorossa korostetaan paremman tiedonvaihdon tarvetta viranomaisten, kuten EMA:n ja kansallisten lääkevirastojen, sekä maksajien välillä. Uuden innovatiivisen lääkkeen pääsy markkinoille edellyttää sekä myyntilupaa (hyväksyttävä laatu, teho ja turvallisuus) että lääkkeen korvattavuutta (suhteellinen teho ja turvallisuus, kustannus/hyöty). Vastuu innovatiivisten lääkkeiden myyntilupakäsittelystä on EMA:lla, kun taas kustannus/hyötyarviointi, hinta- ja korvattavuusasiat kuuluvat jäsenmaille. Myyntilupa- ja korvattavuuspäätökset perustuvat osittain samoihin tutkimuksiin. Ongelmana on suunnitella lääkekehitys siten, että se sujuu nopeasti, mutta tuottaa silti riittävästi tietoa sekä myyntilupaa, että korvattavuutta varten. Tiedonvaihtoa myyntilupa- ja hinnoitteluprosessien välillä on pyritty parantamaan muun muassa myös yhteisillä tietokannoilla.

Maksajatatahot eivät useinkaan tiedä, millaisia uusia lääkkeitä on tulossa markkinoille. Lääkehoitojen tulevaisuuden kartoituksella (Horizon Scanning) pyritään selvittämään, millaisia innovaatioita on odotettavissa. Jäsenmaat ovatkin perustaneet vapaaehtoisia

yhteistyörakenteita (BeneluxA, Valletta), jotta kartoitustyö olisi mahdollisimman tehokasta ja kattavaa. Samalla kartoitetaan mahdollisuuksia lääkkeiden yhteishankintoihin.

## Pohjoismainen yhteistyö

Odotettavissa oleva markkinoille tulevien harvinaislääkkeiden määrän kasvu ja kehittyvä täsmälääketiede johtavat tarpeeseen toisaalla varmistaa uusimpien hoitojen saatavuus ja toisaalla hallita kustannusten kasvua. Muiden muassa STM:n harvinaissairauksien työryhmä ja Pohjoismaiden ministerineuvoston alainen harvinaissairauksien verkosto ovat keskustelleet tarpeesta hallita lääkekustannusten kehitystä. Valtakunnallisista tai jopa maan rajojen yli ulottuvista sairaalalääkkeiden yhteishankinnoista on tunnistettu olevan erityisesti hyötyä kalliiden patenttisuojattujen lääkkeiden, harvinaislääkestatuksen saaneiden lääkkeiden (Orphan Drugs) ja valmiusvarastoinnin piiriin kuuluvien harvoin tarvittavien valmisteiden (esim. vastamyrkkyjen) kohdalla.

EU:n alueella on viime aikoina vahvistettu rajat ylittävää yhteistyötä lääkehoitojen arvioinnissa ja hankinnoissa. Ensimmäisenä yhteistyötä käynnistivät vuonna 2015 Hollanti, Belgia ja Luxemburg. Itävalta ja Irlanti ovat liittyneet ryhmään myöhemmin (Benelux-A) ja se on avoin uusille jäsenille. Etelä-Euroopan mailla (LaValletta) ja eräillä itäisen EU:n mailla (FairPricing) on vuonna 2017 käynnistetyt yhteistyöryhmät. Pohjoismaista tanskalainen Amgros on ollut aloitteellinen arviointi- ja hankintayhteistyössä. Vuonna 2015 perustettu Nordisk Laegemiddel Forum (Nordic Pharmaceuticals Forum) on rakentanut epävirallista yhteistoimintaa Tanskan, Norjan ja Islannin välillä. Sittemmin Ruotsi on liittynyt yhteistyöhön. NLF:n pyrkimyksenä on tunnistaa käytännön keinoja lääkkeiden kilpailutuksen ja hankinnan yhteistyöhön lääkkeiden saatavuuden ja edullisten hintojen varmistamiseksi. Lisäksi Norjalla ja Tanskalla on jo käytössä yhteishankintamalleja. Toistaiseksi NLF:ssä on edetty käytännön projektien kautta. Suomessa on alustavasti suunnitelmia tutustua NLF:n toimintaan, mutta ongelmana on ollut kansallisen toimivaltaisen tahon puuttuminen tämän kaltaisen yhteistyön toteuttamiseksi.

## Lääkekehityksen kannustimet

Vuonna 2016 hyväksytyissä neuvoston lääkepäätelmissä, jossa arvioitiin lääkealan järjestelmien tasapainon vahvistamista EU:ssa ja sen jäsenvaltioissa, komissiota pyydettiin tekemään katsaus nykyisiin EU:n säädöksiin ja niihin liittyviin kannustimiin, joilla on tarkoitus helpottaa investointeja lääkkeiden kehittämiseen.

Eurooppalaisessa lääkepoliittisessa keskustelussa on viime aikoina noussut esille kysymys, ovatko lääkkeiden kehitykseen tarkoitetut kannusteet (patentti- ja lisäsuojajär-

jestelmät) jo niin kattavia, että ne hidastavat uusien lääkevalmisteiden markkinoillepääsyä. Toisaalta järjestelmä suoja tutkivan lääketeollisuuden innovaatiotoimintaa. Keskustelu asiasta jatkunee myös tulevana vuosina.

Komissio tilasi lääkealan kannustimiin liittyvän tutkimuksen<sup>19</sup>, joka julkaistiin toukuussa 2018. Selvityksen mukaan lääkevalmisteiden suoja on Euroopassa maailman kattavampia. Tutkimuksessa mukana olleiden lääkevalmisteiden suoja-aika oli kuitenkin vuosina 1996-2016 vähentynyt 15 vuodesta 13 vuoteen. Lääkkeiden kehitykseen kuuluva aika oli lisääntynyt 10-15 vuotta. Komissio valmistelee parhaillaan kokonaisarviointia lastenlääkkeiden ja harvinaissairauksien kehittämistä säätelevien asetusten toiminnasta ja yhteisvaikutuksista. Arviointi tullaan julkaisemaan vuoden 2019 aikana.

EU:n tasolla on ollut esillä, että tarvittavien lisäselvitysten jälkeen tulisi luoda kokonaisu suunnitelma, jonka avulla EU saataisiin houkuttelevaksi alueeksi lääkekehitykselle (kilpailukyky) ja jossa innovatiiviset lääkkeet (kehityksen tuki ja arvioinnin nopeuttaminen) saataisiin nopeasti käyttöön terveydenhuollossa kaikille niitä tarvitseville (hinta ja korvattavuus). Suunnitelman toimeenpanemiseksi olisi syytä keskustella lääketeollisuuden osuudesta sen toteuttamisessa. Esillä pitäisi olla ainakin lääkkeiden hinnoittelu ja sen läpinäkyvyys.

Vaiheittaista ja laajaa lähestymistapaa puoltaa myös Itävallan EU:n puheenjohtajuuskaudella julkaistu, European Observatoryn tekemä selvitys ”Ensuring access to medicines: How to stimulate innovation to meet patients needs”. Selvityksen mukaan vain kattava lähestymistapa, jossa yhdistyvät innovaatioiden rahoituksen takaaminen, lääkehoidon vaikuttavuusnäytön optimointi ja sääntelyvaatimusten yhdenmukaistaminen, voi tehokkaasti korjata tunnistettuja puutteita.

## Tutkimuksen ja tuotekehityksen kustannusten läpivalaiseminen

Lääkevalmisteen kehittämiskustannukset ovat merkittävät. Erilaisilla julkisilla rakenteilla ja rahoitusjärjestelyillä tuetaan merkittävästi lääkealan kasvun tekijöitä ja innovaatiotoimintaa. Tavoitteena on, että nykyisiä sääntöjä sovelletaan asianmukaisesti ja että kannustimet ja palkkiot jakautuvat tasapuolisesti.

Tällä hetkellä on epäselvää, mikä on julkisen rahoituksen merkitys lääkekehityksessä ja mistä yksittäisen lääkevalmisteen kehityskustannukset koostuvat. Läpinäkyvyys olisi

---

<sup>19</sup> Copenhagen Economics: ”Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe”. Saatavilla <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/8ffeb206-b65c-11e8-99ee-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-76829547>

tärkeää erityisesti lääkevalmisteen hintaa arvioitaessa. Eurooppalaisessa lääkepoliittisessa keskustelussa on yhä useammin tuotu esille, että lääkeyritysten olisi annettava tietoja kehitystyöhön käytettyjen julkisten investointien määrästä jo osana lääkevalmisteen myyntilupaprosessia.



**JULKAISUJEN LATAAMINEN:**  
[julkaisut.valtioneuvosto.fi](http://julkaisut.valtioneuvosto.fi)

ISSN 2242-0037 (PDF)  
ISBN 978-952-00-4027-7 (PDF)