



# **Kohti rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon tietojohdantamista – Selvitys lääkehoidon ja lääkkeiden käytön dataperustaisesta ohjauksesta**

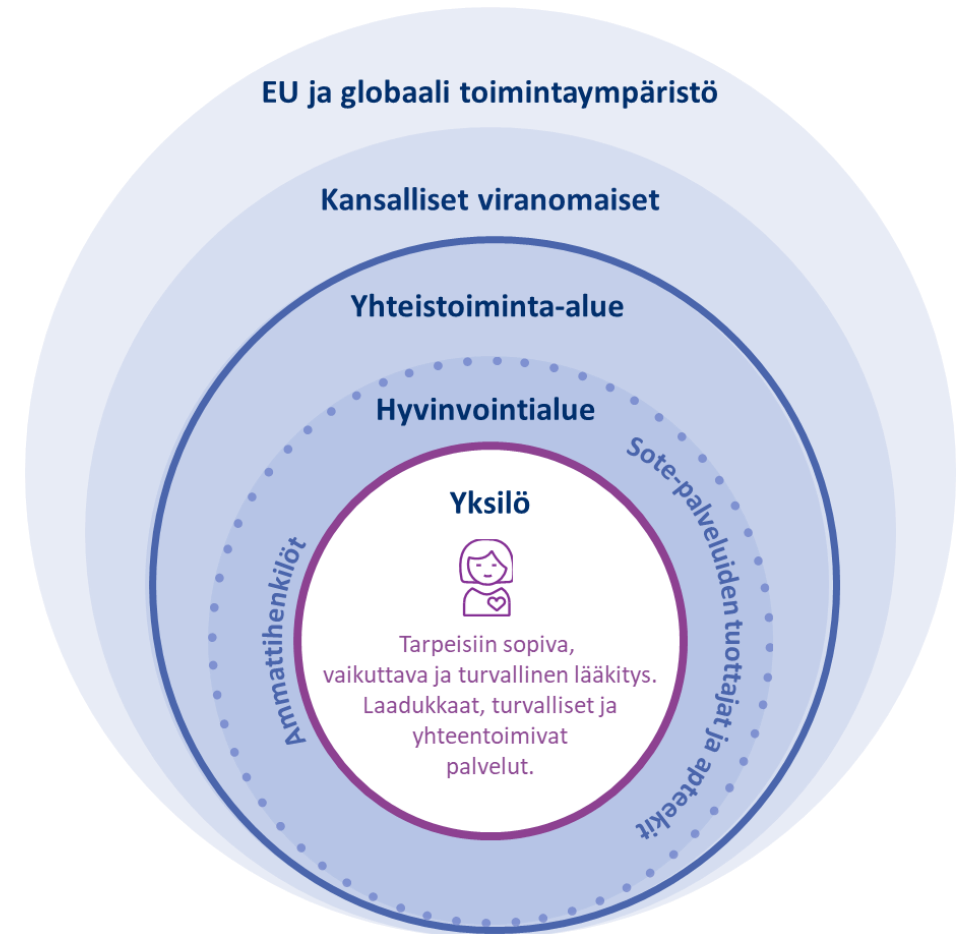
Selvityksen yhteenveto



# STM:n toimeksianto osana lääkeasioiden uudistustyötä



- Tavoite oli laatia **toimintamalliehdotus ja tiekartta** dataperusteisen toiminnan tehostamiseksi, mahdollistamiseksi ja selkeyttämiseksi lääkehoitoon ja lääkkeiden käyttöön liittyvissä keskeisissä käyttötapauksissa.
- Käyttötapaukset rajattiin kattamaan kansallisen ja alueellisen tason tarpeita, jotka liittyvät lääkehoidon ja lääkehuollon
  - seurantaan, arviointiin, ohjaukseen ja valvontaan,
  - hallittuun käyttöönottoon, käyttöön tai käytöstä luopumiseen,
  - rahoituksen ja lainsäädännön kehittämiseen.



# Lue lisää selvityksestä:

<https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-6879-0>



**Selvitys lääkehoidon ja lääkkeiden käytön dataperustaisesta ohjauksesta**

Kohti rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon tietojohdamista

## Selvityksen sisältö

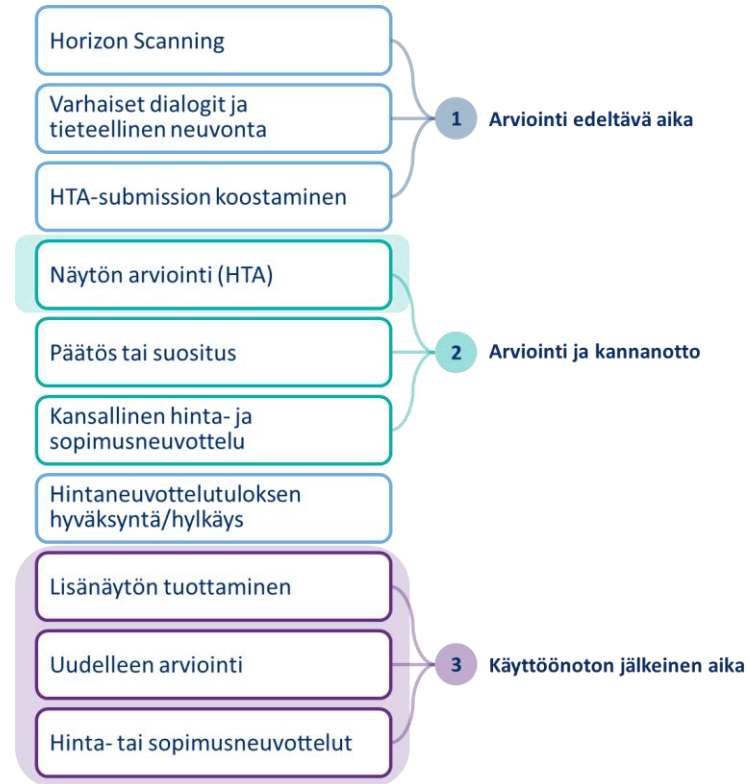
1. Tausta
2. Tavoitteet ja menetelmät
3. Toimintaympäristö
4. Toimintamalliehdotukset
5. Lainsäädäntö
6. Riippuvuudet
7. Tiekartta ja toimenpide-ehdotukset

# Tietojohtaminen



- Johtamista siten, että edistetään organisaation kykyä luoda arvoa tiedolla ja osaamisella.
- Selvityksessä keskitytään
  - kansallisten viranomaisten ja palveluiden järjestäjien yhteistyöhön,
  - kansallisen ja aluetason ohjauskeinoihin ja kannustimiin,
  - lääkehoitoon ja -huoltoon osallistuvien toimijoiden kykyyn luoda arvoa tiedolla ja osaamisella.
- Selvityksen keskeinen tavoite on avata keskustelu siitä, **miten tietojohtamista tulisi uudistaa ja kehittää rationaalisen lääkehoidon tavoitteita tukevaksi.**
  - Esimerkkejä lääkehoidon ja -huollon asiakokonaisuuksista, joiden ratkaisemiseksi tarvittaisiin uudenlaisia toimintamalleja, lähestymistapoja ja yhteistyötä (ks. selvityksen luku 1.4.).

# Selvitystyössä ehdotetaan toimintamalleja kahteen eri käyttötapaan



Rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon seuranta, arviointi, ohjaus ja valvonta  
(Selvityksen luku 4.1.)

Lääkkeiden hallittu käyttöönotto, käyttö ja käytöstä luopuminen  
(Selvityksen luku 4.2.)

**Toimintamalliehdotus 1:**  
rationaalisen lääkehoidon ja  
lääkehuollon seuranta, arviointi,  
ohjaus ja valvonta





# Yhteenveto

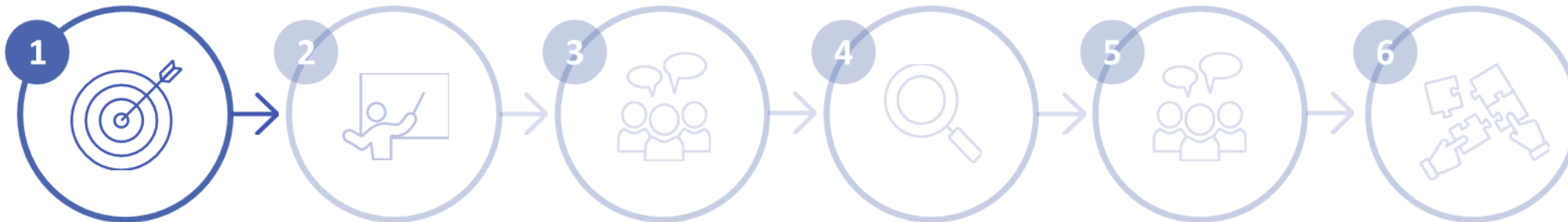
- Toimintamalli on tarkoitettu rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon järjestämiseen seurantaan, arviointiin ja ohjaukseen sekä valvonnan tarpeisiin.
- Malli perustuu valtakunnallisten tavoitteiden määrittämiseen sekä yhteisiä tavoitteita vastaavan tietopohjan ja tilannekuvan tuottamiseen ja kokoamiseen. Näin voidaan seurata rationaalisen lääkehoidon toteutumista ja lääkehuollon tilannetta sekä arvioida tavoitteet toteutumista.
- **Tavoite on, että kansallista ja alueellista ohjausta voidaan toteuttaa vuorovaikutteisesti ja mahdollisimman laadukkaan ja ajantasaisen tiedon pohjalta.**
- Malli on tarkoitettu integroivaksi osaksi sosiaali- ja terveydenhuollon yleisen ohjauksen rakenteita, prosesseja ja tietopohjaa.
- **Lue lisää selvityksestä:** luku 4.1. Toimintamalliehdotus & luku 7. Tiekartta

# Toimintamalliehdotus

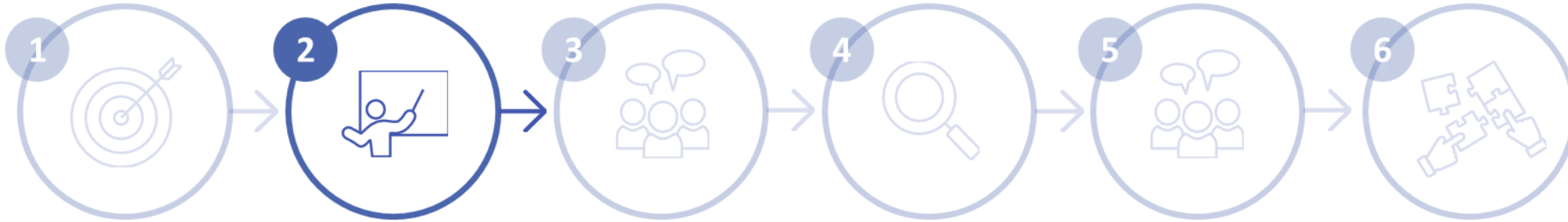


**Yhteisistä tavoitteista vaikuttavaan hoitoon ja palveluihin.**





- **Mitä:** Määritetään yhteiset **tavoitteet** rationaalisen lääkehoidon toteutumiseksi ja lääkehuollon järjestämiselle.
- **Miksi:** Tiedon tuottaminen ja jakaminen voidaan toteuttaa yhteisiä tavoitteita parhaiten edistävällä tavalla. Yhteiset päämäärät luovat edellytykset eri toimijoiden vaikuttavaan yhteistyöhön.
- **Miten:** Tavoitteet luonnostellaan Fimean johdolla kansallisia asiantuntija-ryhmiä ja -verkostoja osallistaen. Määrittelyt viimeistellään laajassa sidosryhmäyhteistyössä osana lääkeasioiden uudistusta. Tavoitteet viedään hyväksyttäväksi esimerkiksi sote-neuvottelukuntaan tulevalle hallituskaudella.
  - Valtakunnallisten tavoitteiden ryhmittelyssä ja sisällössä sovelletaan formaattia, jota on käytetty sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisten tavoitteiden (STM:n julkaisuja 2022:18) määrittelyssä.



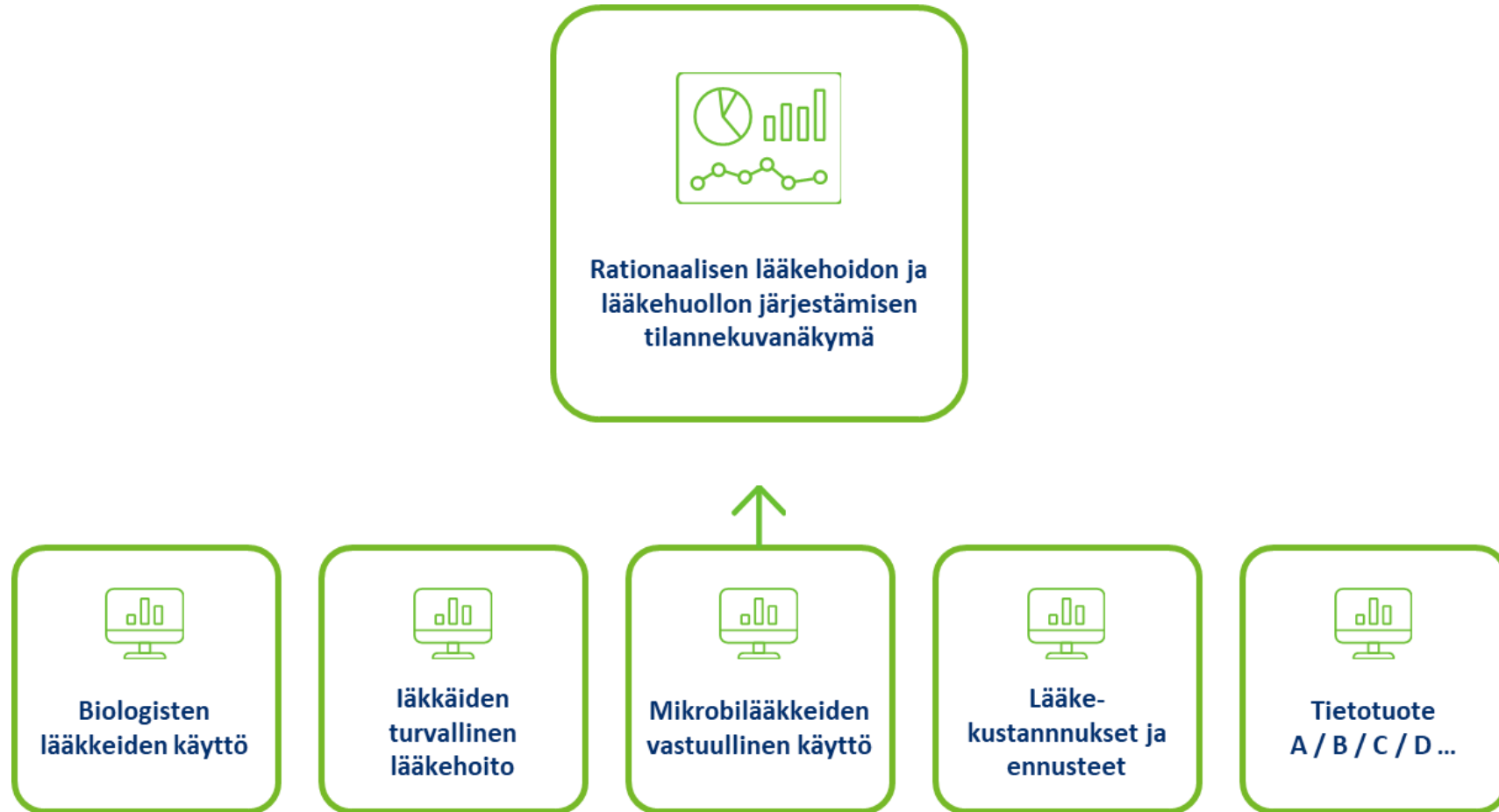
## **Mitä:** Tietopohja ja tilannekuva

**Miksi:** Vaikuttavuuden ohjaaminen voi perustua vain vertailukelpoiseen ja ajantasaiseen tietoon.

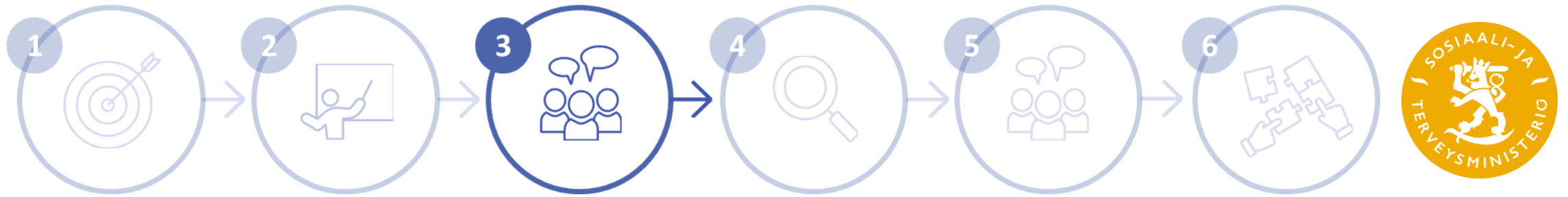
**Miten:** Yhteisten tavoitteiden pohjalta.

- STM:n hallinnonalan virastojen ja laitosten sekä Kelan tutkimuksen ja Kanta-palveluiden sekä palveluiden järjestäjien yhteistyönä.
- Yhteistyön koordinoituvastuu osoitetaan yhdelle vastuuviranomaiselle.
- Vastuuviranomainen vastaisi myös laajemmin rationaalisen lääkehoidon toteutumisen ja lääkehuollon järjestämisen arvioinnista alueilla. Sama viranomainen tarjoaisi yhteisiä tavoitteita vastaavan tietotuotannon kehittämiseen tarkoitettuja neuvontapalveluja.

# Tietopohja kootaan tietotuotteista\*



\***Tietotuotteella** tarkoitetaan ensisijaisesti Business Intelligence (BI) tyyppisiä päivittyviä raportointiratkaisuja. Tietotuote voi olla myös esimerkiksi perinteinen tilasto, selvitys tai tutkimusjulkaisu.



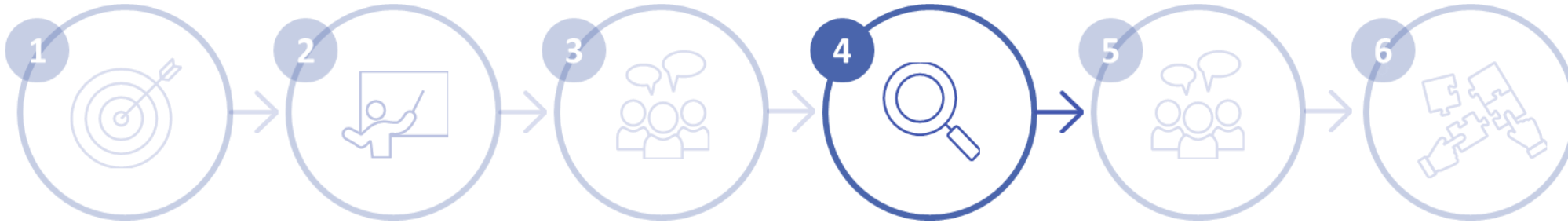
## **Mitä:** Jatkuva vuoropuhelu ja toimenpiteistä sopiminen

**Miksi:** Sote-uudistuksen myötä vahvistetaan vuorovaikutteista ja vaikuttavuusperustaista ohjausta.

- Muun muassa STM, Hila, Palko, Fimea, Kela, THL, Valvira, AVI:t ja hyvinvointialueet ohjaavat ja valvovat lääkehoitoja ja -huoltoa monin eri tavoin.
- Olennaisena osana vuoropuhelua on yhteinen tietopohja ja ymmärrys sote-palvelujen (ml. lääkehoidot ja -huolto) tilasta.

**Miten:** Tiedolla johtaminen edellyttää rationaalisen lääkehoidon ohjausrakenteiden muodostamista sekä kansallisesti että alueille.

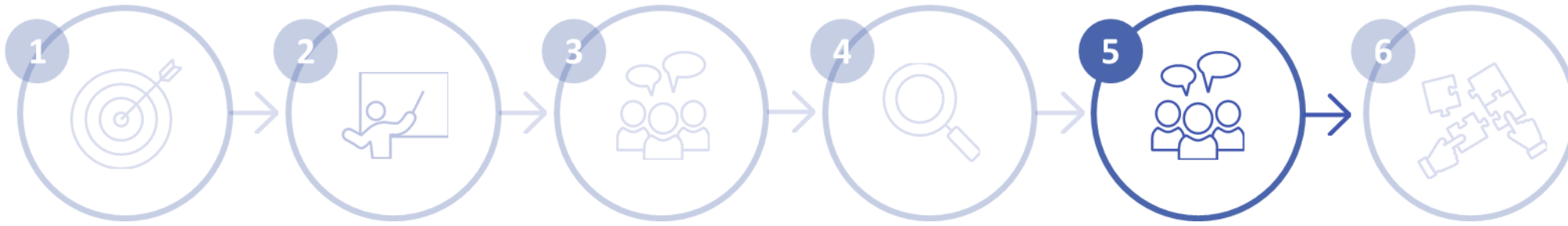
- Muutosten ja yhteisten tavoitteiden saavuttamiseksi on tärkeää hyödyntää eri informaatio-, säädös-, resurssi- ja sopimusohjauksen keinoja monipuolisesti.



## **Mitä:** Vuosittaiset asiantuntija-arviot

**Miksi:** Vaikutetaan siihen, että koottu tieto muuttuu osaamiseksi ja tietoon perustuvaksi toiminnaksi kansallisesti ja alueilla. Tuetaan hyvinvointialueita rationaalisen lääkehoidon kehittämisessä ja lääkehuollon palveluiden vaikuttavassa, laadukkaassa ja taloudellisessa järjestämisessä.

**Miten:** Pilotoidaan asiantuntija-arvioiden tuottamista vuosina 2023–2025. Sovelletaan THL:n asiantuntija-arvioinneissa käytettyä toiminta- ja raportointitapaa.



**Mitä:** **Vuosittaiset dialogit** kansallisen vastuuviranomaisen ja alueiden välillä.

**Miksi:** Käydään yhdessä läpi rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon järjestämisen nykytilanne ja tarvittavat kehittämistoimet.

**Miten:** Yhteisiä tavoitteita, tietopohjaa ja asiantuntija-arvioita hyödyntäen.

- Dialogien koordinoituvastuu osoitetaan sille vastuuviranomaiselle, joka koordinoi myös tietopohjan tuottamista ja kokoamista.
- Dialogien pilotointi voi olla tarkoituksenmukaista aloittaa yhteistyöaluetasoisesti.
- Jatkossa hyvinvointialuetasoinen arviointi loisi edellytykset lääkeasioiden kytkemiseen osaksi yleistä sote-ohjausta ja johtamista.

Miten meillä seurataan ja arvioidaan lääkehoitojen vaikuttavuutta?

Kuinka paljon meidän alueella käytetään apteekkien verkkopalveluita?

Sitoutuvatko lääkkeiden käyttäjä hoitoonsa, esimerkiksi sydän- ja verisuonisairauksissa?

Kuinka paljon teillä käytetään rahaa lääkehoitoihin nyt? Entä tulevana vuosina?

Onko iäkkäiden lääkehoito alueellanne tarkoituksenmukaista? Kuinka paljon meillä tarvitaan klinisen farmasian osaamista?

Mistä alueiden väliset erot johtuvat? Mihin asioihin on tärkeää vaikuttaa?

Miten lääkehuolto on teillä järjestetty? Miten yhteistyö muun soten kanssa sujuu?

Miten voisitte seurata lääke-neuvonnan laatua, esimerkiksi biologisten lääkkeiden vaihtotilanteissa?

Millaiset rakenteet meillä on lääkeshoidon ohjaukseen?

Käytetäänkö meillä mikrobilääkkeitä vastuullisesti?

Millainen on lääkitysturva-toimintanne laatu?

Mikä oli lääkehävikkimme euromääräinen arvo?

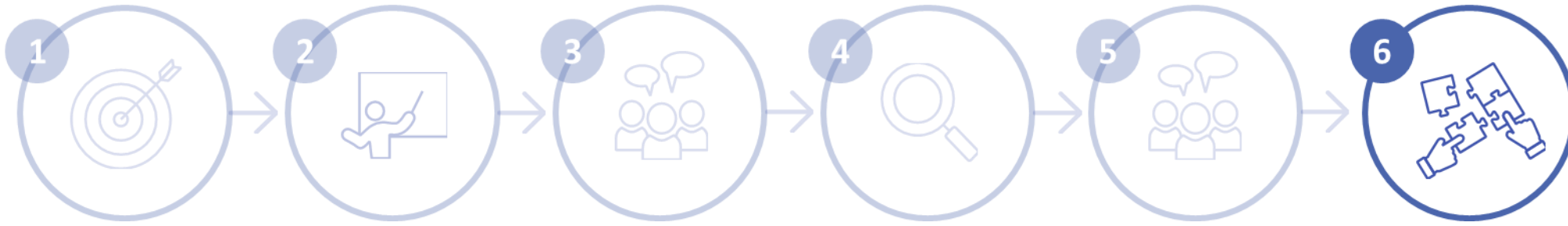
Määrätäänkö meillä lääkkeitä hintatietoisesti? Miltä näyttää biologisten lääkkeiden, esimerkiksi insuliinien kulutus?

Onko katkeamaton lääkehoito ja lääkkeiden käytön taloudellisuus huomioitu teidän hoito- ja palveluketju-kuvauksissa?



**Palveluiden järjestäjä**

**Kansallinen ohjaus**



**Mitä:** Lääkeasioiden seuranta ja arviointi **integroidaan osaksi yleistä sote ohjausta ja johtamista.**

**Miksi:** Palveluiden järjestäjät, tuottajat ja ammattihenkilöt saavat tarvitsemansa tietojohdamisen tuen.

**Miten:** Tarve vaikuttaa monella tasolla:

- Lääkeasioiden nostot osaksi THL:n asiantuntija-arvioita ja STM:n ja alueiden välisiä keskusteluja (vuosittain).
- Lääkehoidon ja lääkehuollon tavoitteet osaksi digitalisaation ja tiedonhallinnan ohjausrakenteiden valmistelua.
- Lääkeasioiden hankkeistaminen osaksi tulevan hallituskauden tiedonhallinnan ja tietojohdamisen ohjelmakokonaisuutta.

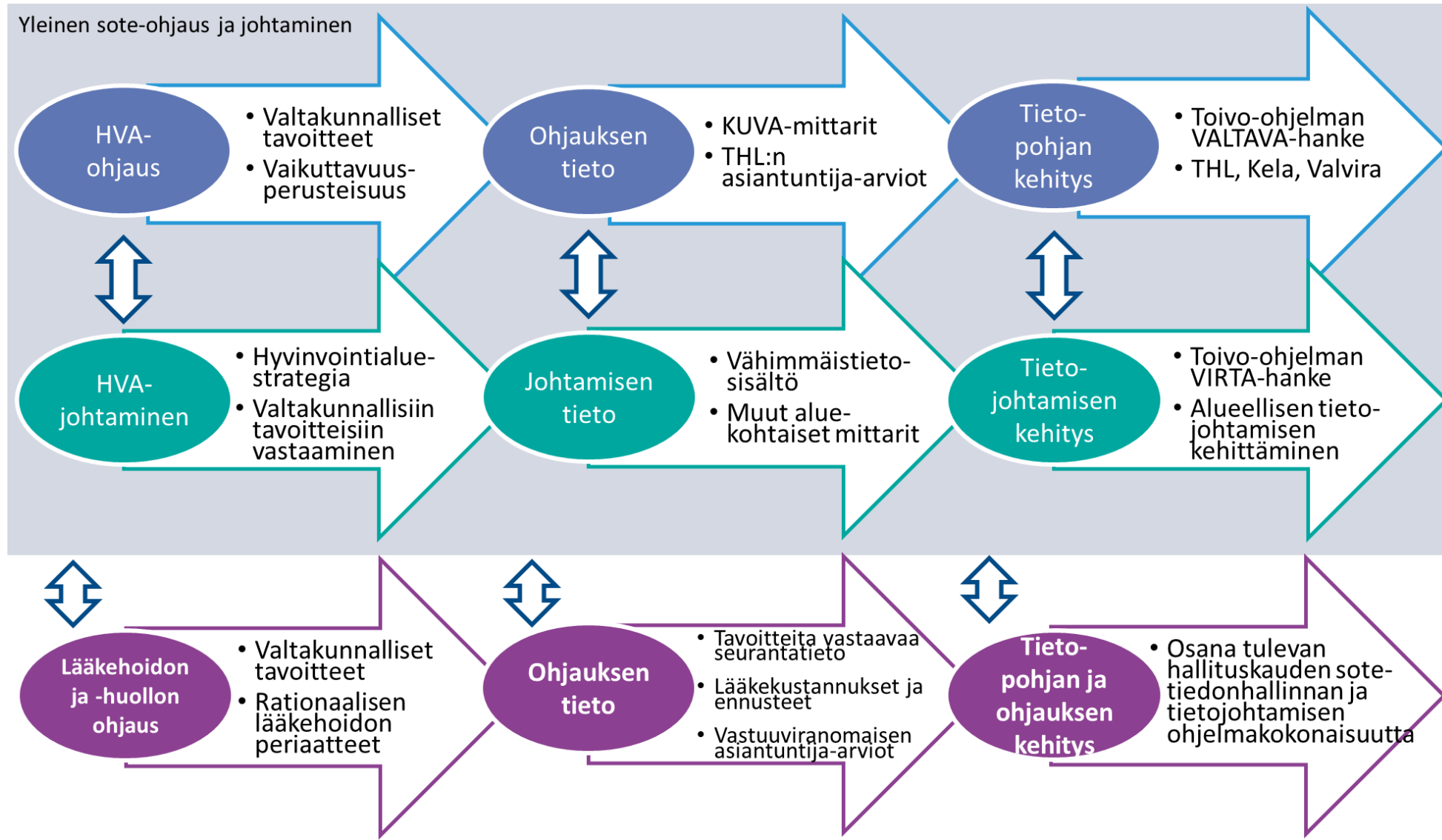




**Sote-tietojohdamisen juna on jo lähtenyt asemalta.**

**Vieläkö lääkeasiat ehtivät mukaan?**

# Lääkehoidon ja -huollon tiejohtamisen integrointi osaksi yleistä sote-ohjausta ja johtamista



# Lääkeasiat on tärkeä integroida osaksi yleistä sote-ohjausta ja tietopohjaa



Nykytilassa yleinen sote-ohjaus ja tietopohja ei juurikaan huomioi lääkehoitoihin ja -huoltoon liittyviä asioita. Se voi aiheuttaa moninaisia ongelmia:

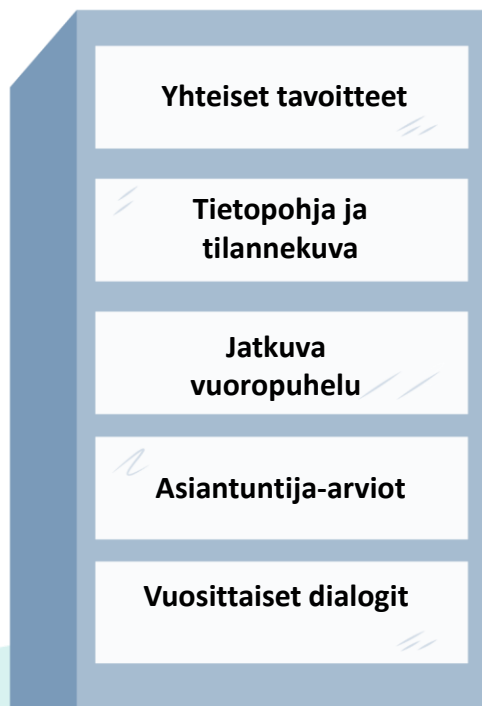
- Ajantasaisen seuranta- ja arviointitiedon puuttuessa keinot havaita esimerkiksi suosituksista poikkeavia hoitokäytäntöjä ovat rajalliset. **Sopimaton tai tarpeeton lääkehoito voi vaikuttaa haitallisesti potilaiden terveyteen ja hyvinvointiin ja taloudelliseen kantokykyyn.**
- Palveluiden järjestäjät, tuottajat ja ammattihenkilöt eivät saa tarvitsemaansa tietojohdamisen tukea.
- Lääkehoidon ja huollon seuranta ja arviointi hankaloituu ja päätöksiä ei voida perustaa ajantasaiseen tietoon.
- **Lääkekustannukset voivat nousta hallitsemattomasti tai säästötoimet voivat johtaa osaoptimointiin ja kustannusten kasvuun muualla terveydenhuollossa.**

# Kohti rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon tietojohdamista

- Toimintamalliehdotus seurantaan, arviointiin, ohjaukseen ja valvontaan



## MITÄ



## MIKSI



## MITEN



Nykytila

Lääkeala jäämässä pois sote-tietojohdamisen kehittämiskyydistä.

Vähän tietoa rationaalisen lääkehoidon toteutumisesta sekä lääkehuollon toiminnasta ja vaikutuksista.

Tavoite

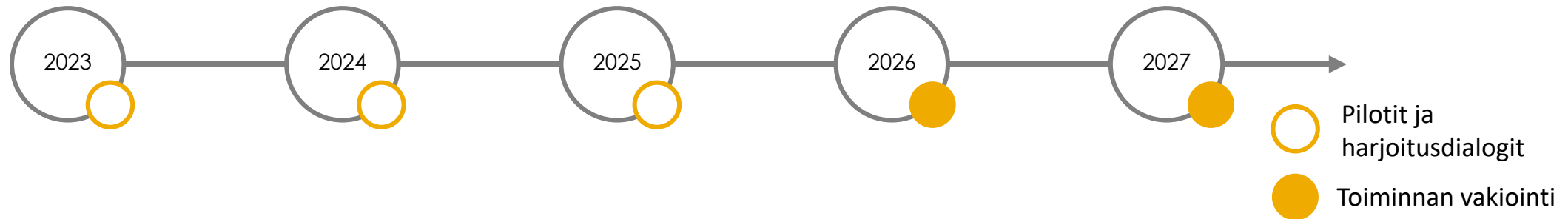
Lääkeala mukana sote-tietojohdamisen kehittämisessä. Saatavilla tarvittava tietopohja ja tilannekuva.



kustannukset - vaikuttavuus - laatu



# Aikatavoite



- Kokeillaan ja kehitetään toimintamallia vuosien 2023–2025 aikana.
- Tämän jälkeen arvioidaan rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon järjestämisen asema osana yleistä sote ohjausta ja johtamista.
- **Tavoiteaikataulu** perustuu sote-ministerityöryhmän maaliskuussa 2022 tekemään linjaukseen monikanavarahoituksen purkamisen tiekartasta. Linjauksen mukaan tarkoitus on siirtää lääkekorvausten rahoitusvastuu hyvinvointialueille vuonna **2026**.

**Toimintamalliehdotus 2:**  
**Lääkkeiden hallittu käyttöönotto,  
käyttö ja käytöstä luopuminen**





# Yhteenveto

- Ehdotuksissa kuvataan kaksi vaihtoehtoa lisätiedon kokoamiseen uusista lääkehoidoista. Toimintamalleja kutsutaan ”seura ja maksa” -malliksi ja ”opi ja optimoi” -malliksi.
- Tavoitteena on koota ja hyödyntää lisätietoa uusien lääkkeiden käytön hallintaan ja hoitojen turvallisuuden, vaikutuksien ja taloudellisuuden seurantaan.
- Jatkotarpeena on arvioida ehdotusten käytännön soveltuvuutta ja kehittää toimintamalleja kokeilujen avulla.
- Ehdotuksissa on huomioitu tulevia muutoksia eurooppalaisessa toimintaympäristöissä, jotta kansainvälinen yhteistyö lisätiedon tuottamisessa olisi tulevaisuudessa mahdollista ja sujuvaa.
- **Lue lisää selvityksestä:** luku 4.2. Toimintamalliehdotus & luku 7. Tiekartta

# Lisänäyttöä tarvitaan mm. päätösepävarmuuden ja taloudellisten riskien hallintaan



Osa lääkkeistä tulee markkinoille yhä aikaisemmassa vaiheessa

Korvaus- ja käyttöönottopäätökset perustuvat yhä rajallisempaan kliiniseen näyttöön

Hinta on huomattavan suuri huolimatta lääkkeen hoidolliseen arvoon liittyvästä epävarmuudesta

Otetaanko lääke käyttöön?

Kyllä - ei – ehdollisena (taloudellinen tai vaikuttavuusperustainen sopimus)

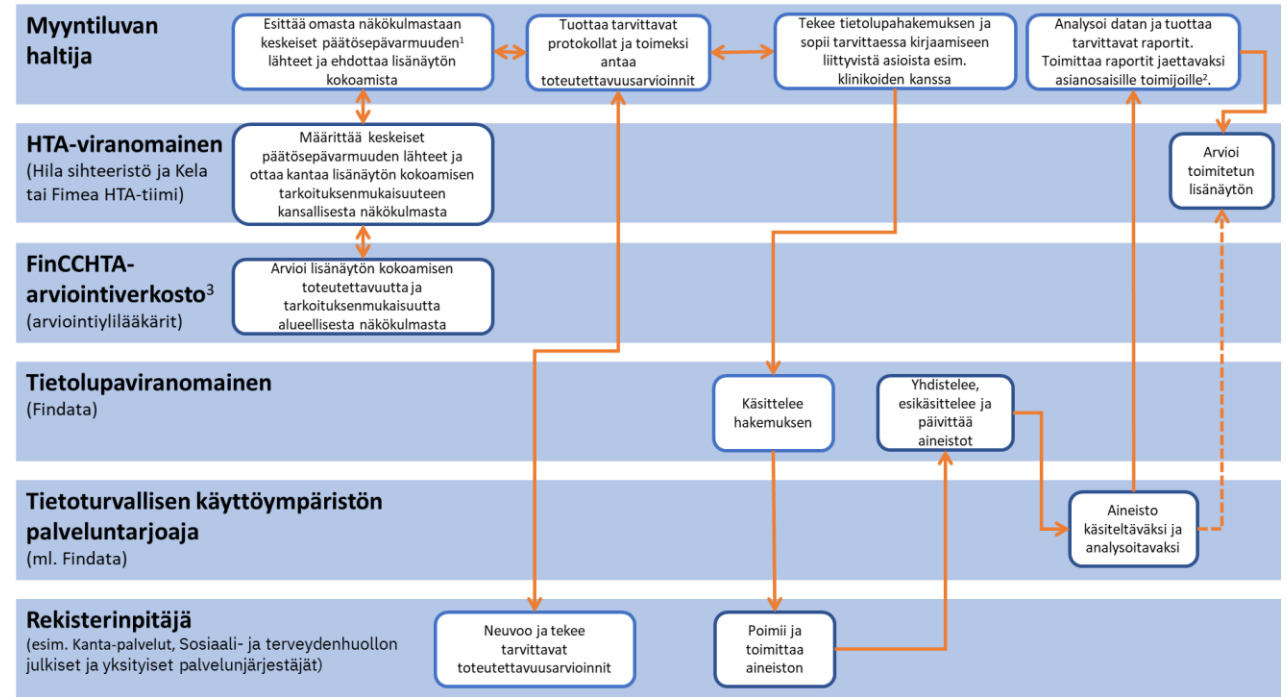




# Mitä: "Seuraa ja maksa" – mallin kehittäminen

**Miksi:** Malli on tarkoitettu ennalta sovittujen hoidon tulosten seurantaan tilanteissa, jossa valmisteen hinnoittelu on kytketty kerätyyn lisänäyttöön.

**Miten:** Yksilötason aineistoja hyödyntämällä. Ehdotetun mallin soveltuvuus tulee arvioida ja mallia kehittää pilottikokeilujen avulla.



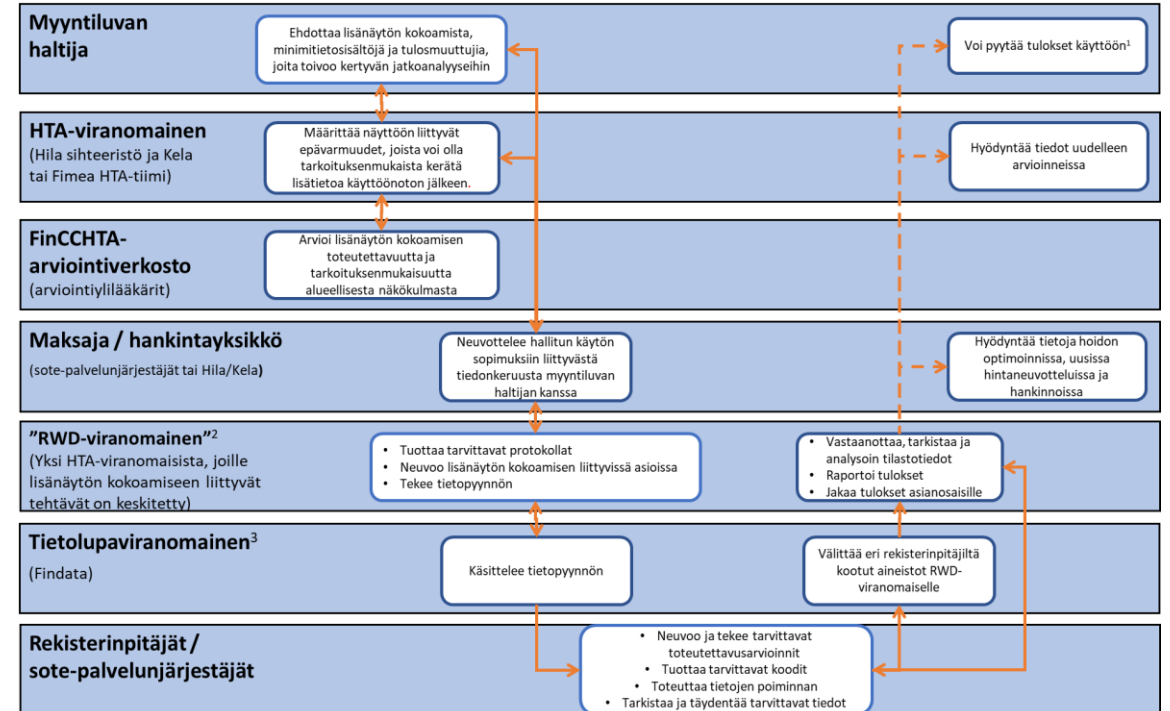
Tutustu "Seuraa ja maksa" -mallin yksityiskohtaisempaan prosessiin selvityksen luvussa 4.2.1.



# Mitä: "Opi- ja optimoi" -mallin kehittäminen

**Miksi:** Toimintamalliehdotuksen tavoite on jakaa tuotettua lisänäyttöä "seuraa- ja maksa" -mallia laajemmin eri toimijoiden käyttöön.

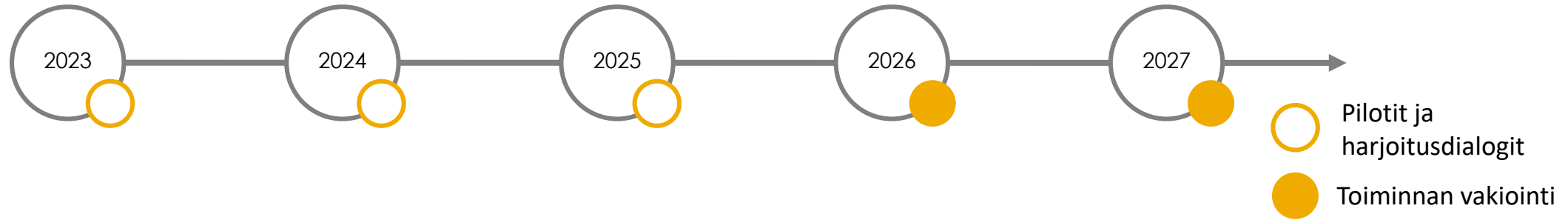
**Miten:** Aggregoituja tilastoaineistoja hyödyntämällä. Ehdotetun mallin soveltuvuus tulee arvioida ja mallia kehittää pilottikokeilujen avulla.



Tutustu "Opi ja optimoi" -mallin yksityiskohtaisempaan prosessiin selvityksen luvussa 4.2.2.



# Aikatavoite



- Kokeillaan ja kehitetään "seura ja maksa" -mallia sekä "opi ja optimoi" -mallia käytännön pilottiprojekteissa.
- Kun konkreettista tekemistä ja kokemusta on kertynyt riittävästi, arvioidaan
  - tiedon hyödynnettävyys osana päätöksenteon prosesseja, sekä
  - mahdollisuudet vakioida lisänäytön kokoaminen osaksi lääkkeiden hallitun käyttöönoton prosesseja ja terveydenhuollon menetelmien arviointi (HTA) -toimintaa.



These images were created with the assistance of DALL·E 2.

**Lääkehoidon ja -huollon tietojohdantamista tulee kehittää osana lääkeasioiden uudistusta sekä yleisen sote-ohjauksen ja johtamisen toimintamalleja.**