

# Fimea kehittää, arvioi ja informoi

JULKAISUSARJA 3/2012

FIMEAN SUOSITUS POTILAS-  
NÄKÖKULMAN HUOMIOIMISESTA  
HAASTATTELUTUTKIMUKSELLA  
LÄÄKKEIDEN HOIDOLLISEN  
JA TALOUDELLISEN ARVON  
ARVIOINNISSA SEKÄ SIIHEN  
LIITTYVÄSSÄ LÄÄKE-  
INFORMAATIOSSA

fimea

# FIMEAN SUOSITUS POTILASNÄKÖ- KULMAN HUOMIOIMISESTA HAAS- TATTELUTUTKIMUKSELLA LÄÄKKEI- DEN HOIDOLLISEN JA TALOUDEL- LISEN ARVON ARVIOINNISSA SEKÄ SIIHEN LIITTYVÄSSÄ LÄÄKEINFORMAATIOSSA

Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 3/2012

© Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
2012

Versio 1.0

## **Julkaisija**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Postiosoite: PL 55, 00301 Helsinki  
Puh. vaihde: (09) 473 341  
[www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

## **Ulkoasu ja taitto**

SEK Promote Oy

[www.fimea.fi/laaketieto/julkaisut](http://www.fimea.fi/laaketieto/julkaisut)

ISBN 978-952-5624-24-3

ISSN-L 1799-7135

ISSN 1799-7143 (verkkojulkaisu)



fimea

## SISÄLLYSLUETTELO

---

FIMEAN SUOSITUS POTILASNÄKÖKULMAN  
HUOMIOIMISESTA HAASTATELUTUTKIMUKSELLA  
LÄÄKKEIDEN HOIDOLLISEN JA TALOUDELLISEN  
ARVON ARVIOINNISSA SEKÄ SIIHEN LIITTYVÄSSÄ  
LÄÄKEINFORMAATIOSSA

TYÖRYHMÄ .....	4
TIIVISTELMÄ.....	5
RESUMÉ .....	6
ABSTRACT .....	7
1. TAUSTAA POTILASNÄKÖKULMAN Merkityksestä .....	8
2. HAASTATELUTUTKIMUKSEN TAVOITTEET....	10
3. MENETELMÄ.....	11
4. POTILAIDEN REKRYTOINTI.....	12
5. HAASTATELUJEN KÄYTÄNNÖN TOTEUTUS .	13
6. HAASTATELURUNKO.....	14
7. AINEISTON ANALYSOINTI JA TULOSTEN RAPORTOINTI.....	15
8. AIKATAULU.....	18
LÄHTEET .....	19
LIITTEET .....	19

# TYÖRYHMÄ

---

*Marja Airaksinen*

*FaT, professori, Helsingin yliopisto, Farmasian tiedekunta, sosiaalifarmasian osasto*

*Hannes Enlund*

*FaT, tutkimuspäällikkö, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus*

*Katri Hämeen-Anttila*

*FaT, kehittämispäällikkö, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus*

*Helena Kastarinen*

*LT, tutkijalääkäri, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus*

*Jenni Kleme*

*Proviisoriopiskelija, projektityöntekijä, Helsingin yliopisto, Farmasian tiedekunta, sosiaalifarmasian osasto*

*Piia Peura*

*Proviisori, lääketaloustieteilijä, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus*

*Marika Pohjanoksa-Mäntylä*

*FaT, yliopistonlehtori, Helsingin yliopisto, Farmasian tiedekunta, sosiaalifarmasian osasto*

# TIIVISTELMÄ

**Fimean suositus potilasnäkökulman huomioimisesta haastattelututkimuksella lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnissa sekä siihen liittyvässä lääkeinformaatioissa. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 3/2012. 33 s. ISBN 978-952-5624-24-3**

## Tausta

Suomalainen terveys- ja lääkepolitiikka painottaa asiakas- ja potilaslähtöisyyttä. Se edellyttää lääkkeiden käyttäjien sekä heidän omaistensa kuulemista myös lääkkeen hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnissa läpi koko arviointiprosessin. Keskeinen menetelmä potilasnäkökulman selvittämisessä on haastattelututkimus, jonka toteuttaminen on kuvattu tässä suosituksessa. Suositus täydentää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean suositusta lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnista.

## Tavoitteet

Suosituksen tavoitteena on, että haastattelututkimuksen perusteella saatu näkemys potilasnäkökulmasta auttaa huomioimaan lääkkeiden käyttäjien kannalta merkitykselliset seikat lääkkeen hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnissa sekä siihen liittyvässä lääkeinformaatioissa.

## Haastattelututkimuksen tavoitteet ja toteutus

- 1) Haastattelun tavoitteena on potilasnäkökulman selvittäminen
  - Lääkkeen käyttäjälle merkitykselliset seikat, haitat ja hyödyt lääkeshoidossa
  - Lääkehoidon eettiset, sosiaaliset ja organisatoriset näkökulmat
  - Keskeiset lääketiedon tarpeet ja kanavat lääketiedon levittämiseen
- 2) Menetelmänä on laadullinen teemahaastattelu
  - Rakentuu muutamien avainkysymysten tai -aihepiirien ympärille
  - Toteutetaan ryhmäkeskusteluna tai yksilöhaastatteluna arvioitava lääkehoito ja sen kohde-ryhmä huomioiden

- 3) Haastateltavien rekrytointi
  - Osallistujiksi rekrytoidaan potilaita tai omaisia, joilla on kokemusta joko arvioinnin kohteena olevista lääkkeistä tai vertailuhoidoista
  - Tavoitteena on taustatekijöiltään mahdollisimman monipuolinen osallistujajoukko, mutta tilastollista yleistettävyyttä ei haeta
- 4) Haastatteluiden käytännön toteutus
  - Ryhmäkeskusteluissa 5–6 osallistujaa, vähintään kaksi ryhmähaastattelua
  - Yksilöhaastatteluita vähintään 5–10
  - Haastattelut nauhoitetaan
- 5) Haastattelurunko
  - Potilaiden kokemukset sairaudesta
  - Potilaiden kokemukset käyttämänsä lääkkeen hyödyistä ja haitoista
  - Potilaiden odotukset ja kokemukset tutkittavien lääkkeiden eroista
  - Lääkkeen vaikutusten arvotus
  - Potilaiden odotukset ja kokemukset lääketiedon saannista
- 6) Aineiston analysointi ja tulosten raportointi
  - Nauhoitettu aineisto kirjoitetaan tekstiksi ennen analysointia
  - Analyysimenetelmänä on laadullinen sisältö-analyysi kvantifointia ja taulukointia hyödyntäen
  - Aineisto analysoidaan ja raportoidaan haastattelurungon teemojen sekä eettisten, organisatoristen ja sosiaalisten tekijöiden mukaan

# RESUMÉ

---

**Fimeas rekommendation angående inkluderande av patient perspektivet med hjälp av intervjustudie i utvärderingen av det terapeutiska och ekonomiska värdet av läkemedel samt därtill hörande läkemedelsinformation. Publikationsserien Fimea utvecklar, utvärderar och informerar 3/2012. 33 s. ISBN 978-952-5624-24-3.**

## Bakgrund

Finlands hälso- och läkemedelspolitik betonar en kund- och patientcentrering. Förutsättningen är att läkemedelsanvändarnas och anhörigas åsikter hörs i hela utvärderingsprocessen. Den huvudsakliga metoden som används för att fastställa patientperspektivet är genom intervjustudie, vars genomförande beskrivs i denna rekommendation. Den kompletterar Fimeas rekommendation för utvärdering av det terapeutiska och ekonomiska värdet av läkemedel.

## Mål

Syftet med rekommendationen är att patientperspektivet som erhållits med hjälp av intervjustudien bidrar till att uppmärksamma relevanta synpunkter på utvärderingen av det terapeutiska och ekonomiska värdet av läkemedel samt läkemedelsinformationen.

## Intervjustudiens mål och genomförande

- 1) Syftet med intervjun är att klargöra patientperspektivet
  - Viktiga faktorer, risker och fördelar med läkemedelsbehandling
  - Etiska, sociala och organisatoriska synpunkter och effekter
  - Viktiga informationsbehov och kanaler för att sprida information
- 2) Som metod används kvalitativ temaintervju
  - Bygger på vissa nyckelfrågor eller teman
  - Genomförs som gruppdiskussion eller individuella intervjuer med hänsyn till läkemedlet som utvärderas samt målgruppen
- 3) Rekrytering av intervjupersonerna
  - Deltagarna rekryteras från patienter eller anhöriga med erfarenhet av antingen läkemedlet som utvärderas eller jämförelsevården
  - Målet är en mångfaldig intervjugrupp, men en statistiskt representativ grupp söks inte
- 4) Praktiskt genomförande av intervjuerna
  - Gruppdiskussion med 5–6 deltagare, minst två gruppintervjuer
  - Individuella intervjuer med minst 5–10 deltagare
  - Intervjuerna bandas
- 5) Intervjustommen
  - Patienternas erfarenheter av sjukdomen ifråga
  - Patienternas erfarenheter om läkemedlets nytta och biverkningar
  - Patienternas förväntningar och erfarenheter angående skillnaderna mellan läkemedlen som utvärderas
  - Värdering av läkemedlets effekter
  - Patienternas förväntningar och erfarenheter av tillgång till information
- 6) Data-analys och rapportering av resultat
  - Det bandade materialet skrivs ut som text före analyseringen
  - Som analysmetod används kvalitativ innehållsanalys med hjälp av kvantifiering och tabellering
  - Data analyseras och rapporteras med hjälp av teman i intervjustommen samt de etiska, sociala och organisatoriska synpunkter som identifierats

# ABSTRACT

---

**Fimea's recommendation for integrating the patient perspective through interview study with the assessment of the therapeutic and economic value of pharmaceuticals and corresponding medicines information. Finnish Medicines Agency Fimea. Serial Publication Fimea Develops, Assesses and Informs 3/2012. 33 P. ISBN 978-952-5624-24-3.**

## Background

Finnish health and medicines policy emphasizes client- and patient-centeredness. In the assessment of the therapeutic and economic value of pharmaceuticals, this requires appreciation of the needs and preferences of the patients and their families throughout the entire assessment process. A central method for soliciting the patient perspective is an interview study, the conduct of which is described herein. This recommendation complements the Finnish Medicines Agency's recommendation for the assessment of the therapeutic and economic value of pharmaceuticals.

## Aim

The aim of this recommendation is to facilitate that the patient perspective solicited through the interview study entails consideration of the factors relevant to the users of medicines in the assessment of the therapeutic and economic value of pharmaceuticals and corresponding medicines information.

## The objectives, design and conduct of the interview study

- 1) The aim of the interview is to solicit and characterize the patient perspective
  - Factors relevant to users of medicines, including risks and benefits of medicines
  - Ethical, social and organizational aspects of pharmacotherapy
  - Key needs and channels for medicines information
- 2) A qualitative theme interview as the method
  - Built around a few key questions or topics
  - Carried out as group discussions or individual interviews, considering the pharmacotherapy to be assessed and its target group
- 3) Recruitment of interviewees
  - Patients or family members with experience of either the medicines under assessment or their comparators will be recruited as participants
  - The objective is to include a diverse set of participants as to their background characteristics, yet statistical generalizability is not sought for
- 4) Implementation of the interviews
  - At least 2 group discussions with 5–6 participants
  - Individual interviews of at least 5–10 participants
  - The interviews are recorded
- 5) Body of the interview
  - Patients' experiences of the target illness
  - Patients' experiences of the benefits and harms of their medication
  - Patients' expectations on and experiences of the differences between the assessed medicines
  - Valuation of the effects of the assessed medicines
  - Patients' expectations on and experiences of access to medicines information
- 6) Data analysis and reporting of results
  - Recorded data are transcribed prior to analysis
  - The method of analysis is a qualitative content analysis with quantification and tabulation
  - Data analysis and reporting is done according to the interview themes as well as ethical, organizational and social issues

# 1. TAUSTAA POTILASNÄKÖKULMAN MERKITYKSESTÄ

Suomalainen terveys- ja lääkepolitiikka painottaa asiakaskeskeisyyttä ja potilaslähtöisyyttä (Terveystieteiden tutkimuskeskus 1326/2010, Sosiaali- ja terveysministeriö 2011). Lääkehuoltoa tuleekin kehittää asiakkaiden tarpeita vastaavaksi. Tämä edellyttää lääkkeiden käyttäjien tai heidän omaistensa kuulemista myös lääkkeen hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnin yhteydessä. Tarkoituksena on ensisijaisesti parantaa arviointien laatua ja vaikuttavuutta (Entwistle ym. 1998). Potilaiden kuuleminen on erittäin tärkeää, sillä heillä on kokemukseen perustuvaa tietoa sairaudestaan sekä sen hoidossa käyttämistään lääkkeistä. Potilaiden odotukset ja kokemukset täydentävät terveydenhuollon ammattilaisten ja tutkijoiden näkemyksiä. Potilasnäkökulman huomioiminen voi vaikuttaa positiivisesti myös arvioinnin tulosten levittämiseen ja käyttöönottoon, sillä lääkkeitä käyttävät potilaat ovat yksi lääkkeiden arviointitiedon käyttäjäryhmistä. Lisäksi lääkkeiden käyttäjien näkemyksiä tarvitaan arvioitavaan lääkkeeseen tai lääkeaineryhmään liittyvän lääkeinformaation kehittämisessä.

Potilaan tai väestön näkökulman huomioiminen ei ole kansainvälisesti yhdenmukaista terveydenhuollon menetelmien arvioinnissa (Gagnon ym. 2011). Aiemmissä kansainvälisissä arvioinneissa yksittäiset potilaat ovat osallistuneet arviointiprosessin eri vaiheisiin tai potilasnäkökulmaa on selvitetty aiempien tutkimusten tai arviointiprosessin aikana toteutettujen kysely- ja haastattelututkimusten perusteella. Tutkimuksissa on käytetty sekä laadullisia että määrällisiä tutkimusmenetelmiä.

Potilasnäkökulma tulee huomioida läpi koko arviointiprosessin (**kuva 1**). Lääkealan turvallisuus- ja kehittämissuositusten (jäljempänä Fimea) neuvottelukunta ottaa kantaa siihen, miten potilasnäkökulma huomioidaan yksittäisessä

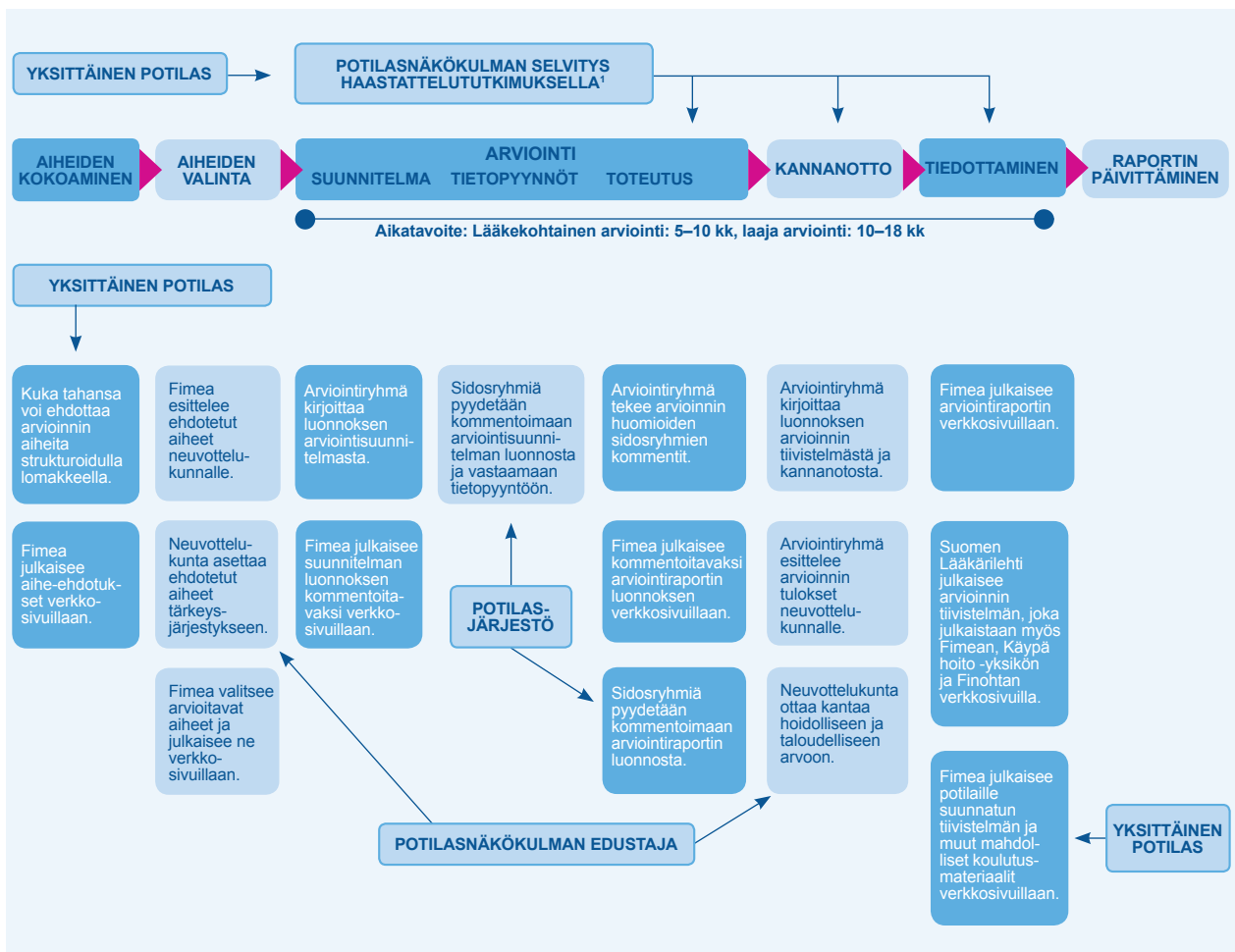
arvioinnissa jo sitä suunniteltaessa. Tavoitteena on varmistaa, että arvioinnissa huomioidaan lääkkeen käyttäjille merkitykselliset seikat. Potilaat ovat merkittävä tiedonlähde myös arvioitaessa lääkehoidon eettisiä, sosiaalisia ja organisatorisia vaikutuksia sekä otettaessa kantaa arvioidun lääkkeen hoidolliseen ja taloudelliseen arvoon.

Potilasnäkökulman selvittämisessä voidaan hyödyntää useita eri tiedonlähteitä. Näitä ovat esimerkiksi aikaisempi tutkimustieto ja potilasjärjestöjen näkemykset. Tämän suosituksen tarkoituksena on kuvata, kuinka potilasnäkökulmaa voidaan selvittää haastattelututkimuksella lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnin yhteydessä (**luku 2**). Suosituksessa potilaalla tarkoitetaan lääkettä käyttävää yksilöä. Joissakin tapauksissa (esim. lapset, iäkkäät) voidaan kuulla omaisten näkemyksiä.

Suositus on Fimean näkemys siitä, miten potilasnäkökulmaa voidaan selvittää haastattelututkimuksella silloin, kun arvioidaan lääkkeiden hoidollista ja taloudellista arvoa, ja sen tarkoitus on ohjata Fimean omaa toimintaa sekä niiden tahojen toimintaa, jotka Fimean toimeksiannosta suorittavat haastattelututkimuksia. Suositus ei ole oikeudelliselta luonteeltaan viranomaisia tai toimijoita sitova. Suosituksen valmisteluvaiheessa suositusluonnos on ollut julkisesti saatavilla ja kommentoitavissa Fimean verkkosivuilla. Fimea kiittää saamistaan arvokkaista kommentteista, jotka ovat osaltaan ohjanneet suosituksen viimeistelyä.

Tämä suositus päivitetään vuonna 2015 Fimean suosituksen lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnista päivityksen yhteydessä.





**Kuva 1.** Potilasnäkökulman huomioiminen lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointiprosessissa niin lääkekohtaisissa kuin laajoissa arvioinneissa.

<sup>1</sup> Potilasnäkökulman selvitys haastattelututkimuksella tarkoittaa tässä suosituksessa kuvattua tutkimusta.

## 2. HAASTATTELUTUTKIMUKSEN TAVOITTEET

Haastattelututkimuksen tarkoituksena on selvittää lääkkeen käyttäjälle merkityksellisiä seikkoja lääkkehoidossa. Haastatteluissa ilmeneviä asioita hyödynnetään arviointisuunnitelmaa luotaessa, arvioinnissa (eettiset, sosiaaliset ja organisatoriset tekijät), kannanotossa sekä näytön levittämisessä (**kuva 1**). Tavoitteena on saada vastaus seuraaviin kysymyksiin:

- Mitkä sairauden oireet/seuraukset vaikuttavat eniten potilaan jokapäiväiseen elämään?
- Minkälaisia kokemuksia potilailla on arvioinnin kohteena olevien lääkkeiden tai vertailuhoidojen hyödyistä ja kuinka merkityksellisiä nämä ovat potilaille?
- Minkälaisia kokemuksia potilailla on arvioinnin kohteena olevien lääkkeiden tai vertailuhoidojen haitoista ja kuinka merkityksellisiä nämä ovat potilaille?
- Millaisia kokemuksia tai odotuksia potilailla on arvioinnin kohteena olevien hoitovaihtoehtojen eroista?
- Mitkä lääkkeisiin liittyvät tekijät ovat potilaalle tärkeitä lääkkehoidon valittaessa?
- Millaista lääkkehoidon koskevaa informaatiota potilaat haluaisivat ja miten?

## 3. MENETELMÄ

Laadulliset tutkimusmenetelmät soveltuvat selvittämään potilaan näkemyksiä lääkehoidostaan. Tavoitteena on osallistujien näkökulman ymmärtäminen, eikä tuloksia ole tarkoitus määrällisen (kvantitatiivisen) tutkimuksen tavoin yleistää (Kylmä ja Juvakka 2007). Laadulliset haastattelututkimukset soveltuvat määrällisiä tutkimuksia paremmin eri näkökulmien huomioimiseen, sillä tutkijan laatimien strukturoitujen vastausvaihtoehtojen sijaan haastateltavat saavat avoimesti tuoda esiin kokemuksiaan (Silverman 2005, Stewart ym. 2007). Tarvittaessa haastattelija voi tarkentaa epäselviä kohtia esittämällä lisäkysymyksiä.

Ensisijainen tutkimusmenetelmä on puolistrukturoitu teemahaastattelu, joka voidaan toteuttaa joko ryhmäkeskusteluna (focus group discussion) tai yksilöhaastatteluna lääkeaine- ja potilasryhmäkohtaisesti (Kylmä ja Juvakka 2007). Haastattelu rakentuu muutamien avainkysymysten tai -aihepiirien ympärille. Käsiteltävien aiheiden järjestys voi vaihdella haastatteluissa eikä kaikkia tarkentavia kysymyksiä tarvitse käydä läpi.

Tutkimuksen tekijällä tulee olla terveydenhuollon ja lääkehoidon osaamista (esimerkiksi lääketieteen, farmasian tai hoitotieteen alan tutkinto) sekä hänen tulee tuntee laadulliset tutkimusmenetelmät. Tutkimukseen valmistautuessa on suositeltavaa tutustua menetelmäkirjallisuuteen (**taulukko 1**). Arvioitavan lääkkeen tai potilasryhmän erityispiirteiden vuoksi myös muun kuin tässä suosituksessa esitetyn menetelmän käyttäminen voi olla tarpeen. Muun menetelmän käyttäminen on perusteltava. Tarvittaessa käytetään esimerkiksi viittomakielen tulkkia tai muita tulkkeja.

**Taulukko 1.** Esimerkkejä menetelmäkirjallisuudesta tutkimukseen valmistautumisen tueksi.

Aihe	Kirjallisuus
Laadullinen tutkimus	Kylmä ja Juvakka 2007 Silverman 2005
Ryhmäkeskustelu	Stewart ym. 2007
Aineiston analysointi	Elo ja Kyngäs 2008 Kylmä ja Juvakka 2007
Laadun arviointi	Kylmä ja Juvakka 2007 Silverman 2005

### Ryhmäkeskustelu

Ryhmäkeskustelussa tärkeintä on haastateltavien keskinäinen vuorovaikutus (Hämeen-Anttila ja Katajavuori 2008a). Kysymysten esittämisen sijaan haastattelija seuraava ryhmän keskustelua mahdollisimman pitkään siihen puuttumatta. Tarvittaessa hän rohkaisee kaikkia osallistumaan keskusteluun, esittää tarkentavia kysymyksiä, kommentoi haastateltavien kokemuksia tai palauttaa keskustelun oleellisiin teemoihin (Barbour ja Kitzinger 1999, Hämeen-Anttila ja Katajavuori 2008a). Ryhmäkeskustelulla on mahdollista saada joustavasti ja nopeasti tietoa eri näkökulmista kohtuullisilla kustannuksilla (Hämeen-Anttila ja Katajavuori 2008a). Haastateltavien välinen vuorovaikutus voi nostaa esiin näkökulmia, joita yksilöhaastattelussa ei välttämättä ilmenisi.

### Yksilöhaastattelu

Yksilöhaastattelussa saadaan ryhmäkeskustelua paremmin kartoitettua yksittäisen potilaan mielipiteitä, koska tällöin ei ole muita henkilöitä vaikuttamassa haastateltavan vastauksiin (Hirsjärvi ja Hurme 2001). Yksilöhaastattelua kannattaa harkita, jos aihe on arka ja henkilökohtainen (esim. psykiatriset sairaudet). Myös tilanteissa, joissa potilaiden rekrytointi ryhmäkeskustelua varten on erityisen haastavaa (esim. harvinainen sairaus tai lääke), yksilöhaastattelu soveltuu ryhmäkeskustelua paremmin. Haastateltavien rekrytointi yksilöhaastatteluun on ryhmäkeskustelua joustavampaa, sillä haastatteluajan ja -paikan voi sopia haastateltavien toiveiden mukaisesti.

### Tietoon perustuva suostumus ja eettisen toimikunnan lupa

Jokainen haastateltava antaa kirjallisen suostumuksen tutkimukseen osallistumiseen ja luvan käyttää keskustelussa esiin tulevia asioita tutkimuksen raportoinnissa (**liite 1**, Malli suostumuslomakkeesta). Haastateltava ja tutkijat allekirjoittavat kaksi samanlaista suostumuslomaketta, joista toinen jää haastateltavalle ja toinen tutkijoille.

Tutkimus toteutetaan hyvien eettisten periaatteiden ja tieteellisten käytänteiden mukaisesti (Helsingin julistus 1964, Tutkimuseettinen toimikunta 2009). Haastattelututkimukseen ei välttämättä tarvita eettisen toimikunnan lupaa (Tutkimuseettinen toimikunta 2009). Eettisen toimikunnan lupaa kannattaa kuitenkin harkita haettavaksi tapauskohtaisesti.

## 4. POTILAIDEN REKRYTOINTI

### Haastatteluun mukaan otettavat potilaat

Haastattelun kohteena oleva potilasryhmä ja lääkehoito on määritetty arviointisuunnitelman luonnoksessa. Haastattelussa tulisi mahdollisuuksien mukaan huomioida myös mahdolliset alaryhmät, esimerkiksi diabeteksessa tyyppin 1 ja tyyppin 2 diabetespotilaat, jos heidän kokemus- tensa oletetaan poikkeavan merkittävästi toisistaan. Potilaiden kokemuksia selvitetään arviointisuunnitelman luonnoksessa määritetystä arvioinnin kohteena olevasta lääke- hoidosta tai vertailuhoidosta.

Osallistujiksi pyritään saamaan potilaita, joilla on koke- musta joko arvioinnin kohteena olevista lääkkeistä tai vertailuhoidoista. Osalla osallistujista voi olla kokemusta myös molemmista hoitovaihtoehdoista. Mukaanottokritee- rit on pohdittava tapauskohtaisesti niin, että pyritään välttämään valikoitumisesta johtuvaa harhaa. Haastatte- luun pyritään saamaan taustatekijöiltään (esim. ikä, suku- puoli, sairauden kesto, maaseutu vs. kaupunki, aiemmat hoidot) mahdollisimman monipuolinen osallistujajoukko, mutta tavoitteena ei ole tilastollinen edustavuus (Barbour ja Kitzinger 1999). Terveystieteiden ammattilaiset raja- taan tutkimuksen ulkopuolelle, koska varsinkin rajatussa tutkimusjoukossa heidän ammatillinen kokemuksensa voi vaikuttaa ryhmädynamiikkaan. Rekrytointiprosessin suun- nittelussa ja toteutuksessa voi olla mukana kliinisessä työssä oleva lääkäri, joka tuntee hyvin arvioitavan lääk- keen sekä sairauden, jota sillä hoidetaan.

### Rekrytointi

Potilaat rekrytoidaan arvioinnin kohdeväestö huomioon ottaen tarkoituksenmukaisista paikoista. Esimerkkejä rekrytointikanavista ovat vertaisryhmät, potilasjärjestöt, terveyskeskukset ja apteekit sekä näiden internetsivut, lehdet ja ilmoitustaulut. Rekrytointissa kannattaa käyttää apuna henkilöitä, jotka ovat päivittäin vuorovaikutuksessa potilaiden kanssa (esimerkiksi lääkäri, hoitaja, apteekin henkilökunta). Rekrytointia varten tutkimuksesta laaditaan tiedote (**liite 2**, Malli tutkimustiedotteesta). Ulkopuolisten yhteyshenkilöiden (esim. lääkäri, hoitaja, apteekkari) kautta tapahtuvassa rekrytointissa voidaan käyttää il- moittautuslomaketta (**liite 3**, Malli ilmoittautuslomak- keesta), jossa potilas ilmoittaa halukkuutensa osallistua tutkimukseen ja suostumuksensa yhteystietojensa luovut- tamiseen tutkijoille. Potilaiden rekrytointi on aikaa vievää, ja se on hyvä aloittaa heti tutkimuksen alkaessa (**taulukko 2**).

**Taulukko 2.** Muistiliista rekrytointiin ja haastatteluun valmistautumiseen (mukaillen Kylmä ja Juvakka 2007, Stewart ym. 2007, Hämeen-Anttila ja Katajavuori 2008a).

Rekrytointi	Haastatteluun valmistautuminen
<ul style="list-style-type: none"><li>- Rekrytointikanavien valinta ja yhteyshenkilöiden kontaktointi viiveettä</li><li>- Tiedote tutkimuksesta yhteyshenkilöiden kautta tai suoraan osallistujille heti kuin mahdollista</li><li>- Kutsukirjeen lähettäminen ilmoittautuneille noin kolme päivää ennen haastattelua (<b>liite 4</b>)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Haastattelurungon muokkaus ja testaus</li><li>- Korttien laatiminen lääkkeen vaikutusten arvotusta varten (ks. <b>liite 5</b>, teema 5)</li><li>- Haastateltavien suostumuslomakkeen muokkaus</li><li>- Taustatietolomakkeen muokkaus (<b>liite 7</b>)</li><li>- Nauhuriin toimivuuden testaaminen</li><li>- Muistiinpanovälineiden hankinta</li></ul>

## 5. HAASTATTELUJEN KÄYTÄNNÖN TOTEUTUS

### Ryhmäkeskustelu: ryhmän rakenne, koko ja haastattelujen määrä

Erityisesti kokonaisia lääkeryhmiä (laaja arviointi) ja niiden vertailuhoitoja arvioitaessa ryhmien kokoaminen täysin homogeenisiksi on lähes mahdotonta. Ryhmät pyritään kuitenkin muodostamaan sairauden mahdolliset erityispiirteet (ks. arviointisuunnitelman luonnos) huomioiden homogeenisiksi (esim. tyyppi 1 ja tyyppi 2 diabetespotilaat osallistuvat eri ryhmähaastatteluun). Homogeenisen ryhmän oletetaan tuottavan syvemmälle menevää keskustelua (Barbour ja Kitzinger 1999, Stewart ym. 2007, Hämeen-Anttila ja Katajavuori 2008a). Ryhmän sisällä potilaiden käyttämät lääkehoidot voivat kuitenkin erota toisistaan.

Ryhmän koko voi vaihdella tilanteen ja aiheen mukaan (Kylmä ja Juvakka 2007). Käytännön kannalta tavoiteltava ryhmäkoko on 5–6 henkilöä. Hyväksyttävänä ryhmäkokona voidaan kuitenkin pitää 3–8 henkilöä. Ryhmiin on hyvä rekrytoida muutama ylimääräinen henkilö, sillä usein joku peruu osallistumisensa viime hetkellä (Stewart ym. 2007).

Jokaista mahdollista alaryhmää kohden (esim. tyyppi 1 ja 2 diabetes) on järjestettävä vähintään kaksi ryhmäkeskustelua. Jos keskusteluissa nousseet näkökulmat ja asiat alaryhmien sisällä poikkeavat merkittävästi toisistaan, tulee ryhmäkeskusteluja järjestää lisää (Hämeen-Anttila ja Kataja-vuori 2008a). Määrä on riittävä, kun uusi ryhmä ei tuo enää tutkimuskysymysten kannalta uutta tietoa (ns. saturaatiopiste).

### Yksilöhaastattelu: haastattelujen määrä

Yksilöhaastatteluissa haastatellaan ensin 5–10 henkilöä alaryhmää kohden, jonka jälkeen haastattelut puretaan ja analysoidaan (Hämeen-Anttila ja Katajavuori 2008a). Jos haastattelut eivät tuo enää uusia näkökulmia tutkittavaan aiheeseen, voidaan haastattelujen määrää pitää sopivana. Muussa tapauksessa järjestetään lisää haastatteluja.

### Haastattelutila ja -tilanne

Haastattelutilan on oltava rauhallinen, tutkimuksen kannalta neutraali ja osallistujien kannalta hyvien kulkuyhteyksien päässä (esim. monitoimitalo, luokkahuone, vapaaehtoisjärjestöjen tilat) (Barbour ja Kitzinger 1999, Kylmä ja Juvakka 2007, Stewart ym. 2007). Haastattelua varten kannattaa varata aikaa 1–2 tuntia (Kylmä ja Juvakka 2007). Haastatteluja ei kannata sopia liian tiiviillä aikataululla, vaan on hyvä jättää välipäiviä myös litteroinnille eli haastattelujen puhtaaksi kirjoittamiselle.

Haastattelut nauhoitetaan, ja lisäksi ryhmäkeskusteluissa (mahdollisuuksien mukaan myös yksilöhaastatteluissa) mukana oleva toinen tutkija kirjoittaa muistiinpanoja keskustelun kulusta, ilmapiiristä ja haastateltavien kehonkielystä (Barbour ja Kitzinger 1999). Haastateltavan kieltäytyessä nauhoituksesta käytetään pelkkiä muistiinpanoja. Tarkoituksena on pitää keskustelu mahdollisimman avoimena (Barbour ja Kitzinger 1999, Kylmä ja Juvakka 2007). Haastateltaville on hyvä painottaa, että keskusteluissa ei ole oikeita tai väriä vastauksia, vaan kaikki näkökulmat ovat tärkeitä.

## 6. HAASTATTELURUNKO

Haastattelurunkoa suunniteltaessa on hyödynnetty eurooppalaisen terveydenhuollon menetelmien arviointiverkoston (EUnetHTA) kehittämää arvioinnin ydinmallia (HTA Core Model, EUnetHTA 2008) sekä kansainvälisten arviointiviranomaisten suosituksia ja käytäntöjä (NICE 2004a, NICE 2004b, Kristensen ja Sigmund 2007, National Board of Health 2007).

Haastattelurunko antaa pääteemat ja -kysymykset haastattelun rakenteesta (**taulukko 3, liite 5**: Haastattelurunko). Haastattelukysymykset pyritään pitämään mahdollisimmin avoimina ja tarvittaessa esitetään tarkentavia kysymyksiä (Kylmä ja Juvakka 2007). Tarkentavat kysymykset auttavat jäsentämään haastattelua ja pitämään sen aiheessa. Haastattelurungon teemat 2, 3 ja 4 menevät osittain päällekkäin, joten etenkin näissä teemoissa käsiteltävien asioiden järjestys voi vaihdella. Teema 5 muodostuu toiminnallisesta osuudesta, jossa osallistujat arvottavat lääkkeen vaikutuksia tai sen käyttöön liittyviä

seikkoja. Teemaa varten on pohdittava oleelliset muuttujat ja laadittava kortit, joiden avulla edellä mainittu arvottaminen suoritetaan. Avovastauksille ja vapaalle keskustelulle varataan myös mahdollisuus.

Haastattelurunko tulee muokata arvioinnin kohteena olevaan lääkehoitoon sopivaksi. Kaikki esitetyt kohdat eivät sovi kaikkiin lääkkeisiin, eikä joitakin juuri kyseisen lääkkeen osalta oleellisia kohtia välttämättä ole perusrungossa (**liite 6**, Esimerkki diabeetikoiden haastattelurungosta). Kysymysten rajaaminen ja täsmentäminen perustuvat ensisijaisesti lääkkeen valmisteyhteenvetoon, hoitosuositukseen, aikaisempaan kirjallisuuteen ja arviointisuunnitelman luonnokseen. Haastattelurungon ja kysymysten toimivuus testataan muutamalla henkilöllä ennen varsinaisia haastatteluja (Hämeen-Anttila ja Katajavuori 2008a). Pilottihaastattelut voidaan sisällyttää tutkimukseen.

**Taulukko 3.** Haastattelun pääteemat ja niihin liittyvät huomiot tutkijalle

Pääteema	Huomioita tutkijalle
1. Potilaiden kokemukset sairaudesta	Tarkoituksena toimia lyhyenä ja nopeana johdatuksena.
2. Potilaiden kokemukset heidän käyttämänsä lääkkeen hyödyistä	Tutustu arvioitavien lääkkeiden hyötyihin etukäteen ja mukauta tarkentavia kysymyksiä tarvittaessa. Huomioi potilaan toimintakyvyn fyysiset, psyykkiset ja sosiaaliset ulottuvuudet tapauskohtaisesti (ks. esimerkiksi EQ-5D-mittarin osa-alueet).
3. Potilaiden kokemukset heidän käyttämänsä lääkkeen haitoista	Tutustu lääkkeen haittavaikutuksiin ja muuhun riski-informaatioon etukäteen ja mukauta tarkentavia kysymyksiä tarvittaessa. Huomioi potilaan toimintakyvyn fyysiset, psyykkiset ja sosiaaliset ulottuvuudet tapauskohtaisesti (ks. esimerkiksi EQ-5D-mittarin osa-alueet).
4. Potilaiden odotukset ja kokemukset tutkittavien lääkkeiden eroista	Teeman kysymyksiä käydään läpi osallistujien kokemusten mukaan. Edellyttää osallistujilta käyttökokemusta hoitovaihtoehtoista.
5. Lääkkeen vaikutusten arvotus	Haastateltavat asettavat arviointisuunnitelman luonnoksessa tunnistetut ja mahdolliset muut lopputulokset* tärkeysjärjestykseen. Tarvittaessa riittää, että haastateltavat nostavat esille esimerkiksi viisi tärkeintä tulosmuuttujaa. Apuna käytetään laminoituja paperiarkkeja, joihin kuhunkin on kirjattu yksi tulosmuuttuja.
6. Potilaiden odotukset ja kokemukset lääketiedon saannista	Mikäli haastattelu on venymässä liian pitkäksi, voidaan tästä pääteemasta käydä vain pääkysymykset lyhyesti läpi.

\*Lopputulokset on määritetty arviointisuunnitelman luonnoksessa. Tulosmuuttujat tulee kuitenkin muokata potilaille ymmärrettävään muotoon ja ammattitermejä tulee välttää. Myös muita sairauden ja lääkeshoidon kannalta merkittäviä lopputuloksia tai muuttujia voidaan tarvittaessa käyttää. Lisäksi potilailla on mahdollisuus tuoda jokin uusi näkökulma esille (vaihtoehto: ”jokin muu tekijä, mikä?”) (ks. liite 5, Haastattelurunko).

## 7. AINEISTON ANALYSOINTI JA TULOSTEN RAPORTOINTI

### Litterointi

Haastattelut litteroidaan eli nauhoitettu aineisto kirjoitetaan tekstiksi ennen analysointia (Kylmä ja Juvakka 2007). Litterointi on työlästä ja aikaa vievää. Auki kirjoitetaan ainoastaan haastatteluiden asiasisältö. Täysin asiankuulumaton sisältö voidaan jättää litteroimatta, samoin tauot, hymähdykset ja naurahdukset. Aikaa yhden tunnin yksilöhaastattelun litterointiin kannattaa varata noin neljä tuntia ja ryhmäkeskustelun litterointiin jopa kokonainen työpäivä (Hämeen-Anttila ja Katajavuori 2008b). Jos tutkija litteroi itse aineistonsa, hän perehtyy siihen samalla, mikä helpottaa aineiston analysointia. Litteroinnin voi tehdä myös ulkopuolinen henkilö, mutta tutkijan on kuitenkin tarkistettava haastattelunauhan ja tekstin yhdenmukaisuus.

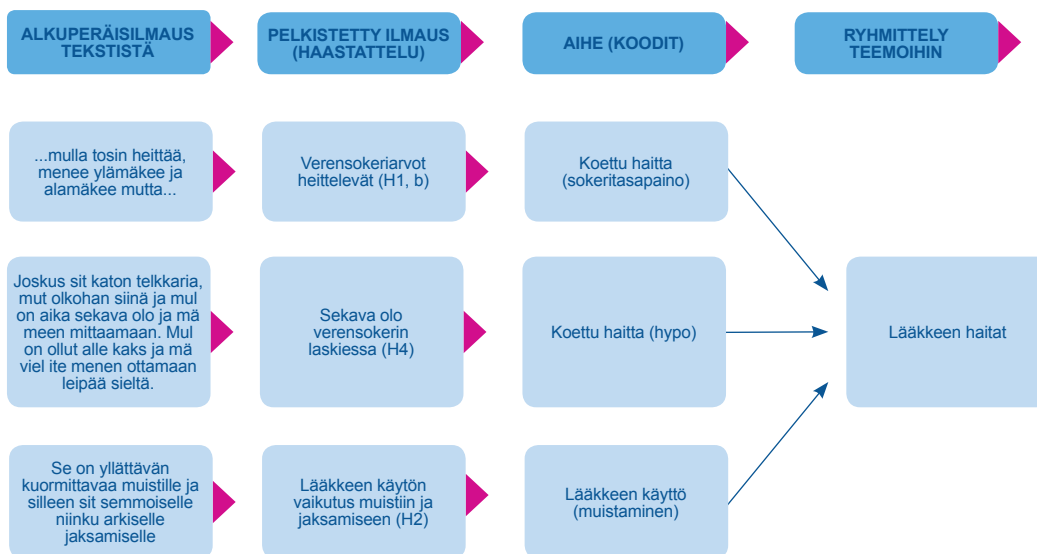
### Aineiston analysointi

Aineiston analysointi ja raportointi rakentuu haastattelurungon teemojen sekä eettisten, organisatoristen ja sosiaalisten tekijöiden arviointielementtien ympärille (**taulukko 4**). Teemojen lisäksi analyysissä hyödynnetään kolmea viimeistä saraketta **taulukosta 4** (aihe, selvennys ja saattaa nousta esiin). Tekstistä haetaan teemoittain taulukon aiheisiin liittyviä ilmauksia (sanoja tai lauseita). Kunkin teeman osalta kootaan erikseen kaikki teemaa käsittelevät ilmaukset tekstistä (esim. kaikki haittoja käsitte-

vät ilmaukset). Ilmaukset pelkistetään eli tiivistetään niin, että olennainen sisältö säilyy (**kuva 2**) (Kylmä ja Juvakka 2007). Pelkistetyt ilmaukset ryhmitellään alaluokkiin aiheiden mukaisesti teeman alla (esim. koetut haitat, tärkeät elämän osa-alueet, lisäkustannukset yksilölle). Sisällöltään samat pelkistetyt ilmaukset koodataan samalla koodilla ja siirretään analyysitaulukkoon (**liite 8**, Esimerkki diabeetikoiden analyysitaulukosta). Tarkempaa tietoa laadullisen aineiston analyysistä löytyy menetelmäkirjallisuudesta (**taulukko 1**).

Analyysin apuna voidaan käyttää kvantifiointia, eli haastatteluissa mainittujen ilmauksien laskemista (esim. kuinka monta haastateltavaa on maininnut jonkun tietyn haitan). Lisäksi mahdolliset poikkeavat havainnot on nostettava raportissa esiin. Yksittäisetkin näkökohdat ovat tärkeitä.

Luotettavuuden parantamiseksi kaksi tutkijaa koodaa erikseen joko osan tai koko aineiston tapauskohtaisesti (Silverman 2005). He myös keskustelevat keskenään mahdollisista eroavaisuuksista tulkinnoissaan. Aina kahden tutkijan käyttö ei ole mahdollista, mutta tällöin analyysiprosessin aikana on hyvä pyytää vertaisarviointia muilta tutkijoilta tai analysoida aineisto itse uudelleen esimerkiksi vähintään kuukauden kuluttua.



**Kuva 2.** Esimerkki aineiston pelkistämisestä, koodauksesta, ryhmittelystä ja luokittelusta (mukaillen Kylmä ja Juvakka 2007).

**Taulukko 4.** Taulukkopohja aineiston analysointiin (Kristensen ja Sigmund 2007, National Board of Health 2007, EUnetHTA 2008).

Teema	ID <sup>1</sup>	Osa-alue	Aihe	Selvennys	Saattaa nousta esiin
1. Kokemukset sairaudesta		Psykologiset näkökohdat	Koetut oireet, ongelmat ja rajoitukset		pelot, uskomukset
		Sosiaaliset tekijät	Tärkeät elämän osa-alueet	arki, vapaa-aika, työ, koulutus, puoliso, perhe, omaishoitaja, ystävät, työkaverit	
2. Lääkkeen hyödyt		Vaikuttavuus	Koetut hyödyt		vaikutus elämänlaatuun / terveyteen
		Vaikuttavuus	Potilastyytyväisyys	lääkkeen käyttö, hoidon seuranta, lääkäriissä käynnit, annosteluvälit	
	G0002	Organisatoriset tekijät	Prosessi	lääkehoidon toteutuminen käytännössä, hoitoon sitoutuminen	
	H0002 H0004	Sosiaaliset tekijät	Tärkeät elämän osa-alueet	arki, vapaa-aika, työ, koulutus, puoliso, perhe, omaishoitaja, ystävät, työkaverit	
	H0005	Sosiaaliset tekijät	Tärkeät elämän osa-alueet	fyysinen ja psyykinen toimintakyky, elämänlaatu	
	H0006	Sosiaaliset tekijät	Yksilö	kokemukset, odotukset	uskomukset
3. Lääkkeen haitat		Potilasturvallisuus	Koetut haitat		pelot, uskomukset
	H0002 H0004	Sosiaaliset tekijät	Tärkeät elämän osa-alueet	arki, vapaa-aika, työ, koulutus, puoliso, perhe, omaishoitaja, ystävät, työkaverit	
	H0006	Sosiaaliset tekijät	Yksilö	kokemukset, odotukset, pelot	hoitoon sitoutuminen
	F0002 F0008	Eettinen arviointi	Periaatteellisia kysymyksiä lääkkeen eettisistä ulottuvuuksista, ihmisarvon kunnioitus	jos nousee esille	
		Kustannukset potilaalle	Lisäkustannukset	aika, matka, hoito, hoidon seuranta	
4. Lääkkeen vaikutusten arvotus	F0017	Eettinen arviointi	Vaikutus	hoitoon liittyvät tärkeät tekijät	maksuhalukkuus
	H0009	Sosiaaliset tekijät	Kommunikaatio	päätöksenteko hoidosta	
5. Lääketiedon saanti	B0014	Arvioitavan lääkehoidon kuvaus	Koulutus ja informaatio	sisältö	hoidosta sopiminen
	H0009	Sosiaaliset tekijät	Kommunikaatio	tiedon tarve ja tiedon saanti, informaatiolähteet	eritysryhmät

<sup>1</sup> Arviointielementit (ks. Fimean suositus lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnista)



## Raportointi

Tutkimusraportin keskeinen sisältö ja raportointimalli on kuvattu **taulukossa 5**. Raportti on pituudeltaan enintään 10 sivua.

**Taulukko 5.** Tutkimusraportin rakenne ja keskeinen sisältö.

<b>Tausta ja tarkoitus</b>	Kuvataan lyhyesti, mitä tiedetään aiemman tutkimustiedon perusteella arvioitavan ja vertailulääkkeen hyödyistä ja haitoista potilaiden näkökulmasta sekä heidän tietotarpeistaan. Hyödynnetään arviointisuunnitelman luonnosta.
<b>Aineisto ja menetelmä</b>	Suosituksen viitaten kuvataan lyhyesti menetelmä, rekrytointi, osallistujat ja aineiston analyysi. Tästä suosituksesta poikkeavien menetelmien käyttö raportoidaan yksityiskohtaisemmin.
<b>Tulokset</b>	
<b>• Luotettavuus ja sovellettavuus</b>	Suoritetun laadullisen haastattelun luotettavuutta pohditaan kriittisesti seuraavista näkökulmista: <ul style="list-style-type: none"><li>• rekrytoinnin sujuvuus</li><li>• haastattelujen järjestäminen (toteutettavuus)</li><li>• osallistujien homo-/heterogeenisyys sairauden erityispiirteiden ja lääkkeiden suhteen</li><li>• osallistujajoukon monipuolisuus taustatekijöiltään</li><li>• analyysin luotettavuus</li></ul>
<b>• Tulosten raportointi</b>	Tulokset raportoidaan analyysin taulukkopohjaan perustuen ( <b>taulukko 4</b> ). Lääkekohtaisessa arvioinnissa käsitellään sekä arvioitavaa lääkettä että vertailuhoitoja. Vastaavasti laajassa arvioinnissa tulisi käsitellä hyötyjen ja haittojen osalta kaikkia arvioinnin kohteena olevia hoitovaihtoehtoja ja niiden eroja.  Alkuperäislainauksia eli sitaatteja suositellaan käytettäväksi raportin tekstiosuudessa. Sitaatit litteroidaan sanasta sanaan.
<b>Pohdinta</b>	Tuloksia tarkastellaan ja vertaillaan taustakirjallisuuteen. Haastattelun eettisyyttä pohditaan lyhyesti.
<b>Johtopäätökset</b>	Selkeät, tavoitteisiin vastaavat johtopäätökset. Raportin tärkein osio.

## 8. AIKATAULU

Haastattelujen toteuttaminen vie aikaa arviolta 3 kuukautta. Ohjeellinen aikataulu on kuvattu **taulukossa 6**. Kriittisin ja aikaa vievin vaihe on haastateltavien rekrytointi, ja se on syytä aloittaa heti arvioinnin alkaessa.

**Taulukko 6.** Tutkimuksen ohjeellinen aikataulu.

Työvaihe	Arvioitu kesto
Haastateltavien potilaiden rekrytointi	4 viikkoa
Haastatteluihin valmistautuminen <ul style="list-style-type: none"><li>• kirjallisuuteen tutustuminen</li><li>• haastattelurungon ja lomakkeiden muokkaaminen</li></ul>	samanaikaisesti potilaiden rekrytoinnin kanssa (vähintään 4 viikkoa)
Haastattelujen suorittaminen	2–3 viikkoa
Haastattelujen litterointi	haastattelujen välipäivinä 2–3 viikon aikana
Haastattelujen analysointi	haastattelujen määrän ja laajuuden mukaan (vähintään 4 vk)
Raportointi	suositellaan tehtäväksi osin samaan aikaan tutkimuksen toteutuksen kanssa

# LÄHTEET JA LIITTEET

## Lähteet

Barbour RS, Kitzinger J. Developing focus group research. Lontoo: Sage; 1999.

Elo S, Kyngäs H. The qualitative content analysis process. *J Adv Nurs* 2008;62(1):107–115.

Entwistle VA, Renfrew MJ, Yearley S, Forrester J, Lamont T. Lay perspectives: advantages for health research. *BMJ* 1998;316:463–466.

EUnetHTA, HTA Core Model for medical and surgical interventions Version 1.3 [päivitetty 20.10.2011]. EUnetHTA 2011. <https://fio.stakes.fi/htacore/Default.aspx>.

Gagnon MP, Desmartis M, Lepage-Savary D, Gagnon J, St-Pierre M, Rhainds M, ym. Introducing patients' and the public's perspectives to health technology assessment: A systematic review of international experiences. *Int J Technol Assess Health Care* 2011;27(1):31–42.

Hirsjärvi S, Hurme H. Tutkimushaastattelu: teemahaastattelun teoria ja käytäntö. Helsinki: Helsinki University Press; 2001.

Hämeen-Anttila K, Katajavuori N. Haastattelututkimus. Kirjassa: Hämeen-Anttila K, Katajavuori N, toim. Yhteiskunnallinen lääketutkimus: ideasta näyttöön. Helsinki: Gaudeamus; 2008a.

Hämeen-Anttila K, Katajavuori N. Laadullisen aineiston analyysi. Kirjassa: Hämeen-Anttila K, Katajavuori N, toim. Yhteiskunnallinen lääketutkimus: ideasta näyttöön. Helsinki: Gaudeamus; 2008b.

Kristensen FB, Sigmund H, toim. Health Technology Assessment Handbook Version 1.0. [päivitetty 15.2.2008]. Kööpenhamina: Danish Centre for Health Technology Assessment, National Board of Health 2007. [www.sst.dk](http://www.sst.dk).

Kylmä J, Juvakka T. Laadullinen terveystutkimus. Helsinki: Edita; 2007.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus. Fimean suositus lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnista. 2012. [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

National Board of Health, Danish Centre for Health Technology Assessment (DACEHTA): A review of organisational and patient-related assessments in HTAs published by INAHTA members Version 1.0. [päivitetty 15.5.2007]. Danish Health Technology Assessment 9(2), Kööpenhamina 2007. [www.sst.dk](http://www.sst.dk).

NICE 2004a. A guide for patient / carer groups: contributing to a technology appraisal (reference N0516) [siteerattu 17.1.2012]. National Institute for Clinical Excellence 2004a. [www.nice.org.uk/](http://www.nice.org.uk/).

NICE 2004b. Guide to the methods of technology appraisal (reference N0515) [siteerattu 17.1.2012]. National Institute for Clinical Excellence 2004b. [www.nice.org.uk/](http://www.nice.org.uk/).

Silverman D. Doing qualitative research. Lontoo: Sage; 2005.

Sosiaali- ja terveysministeriö. Lääkepolitiikka 2020. Kohti tehokasta, turvallista, tarkoituksenmukaista ja taloudellista lääkkeiden käyttöä. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2011:2, Helsinki 2011. [www.stm.fi/etusivu](http://www.stm.fi/etusivu).

Sosiaali- ja terveysministeriö. Terveystieteiden tutkimuskeskus [päivitetty 1.5.2011]. Helsinki 2011. [www.finlex.fi](http://www.finlex.fi).

Stewart DW, Shamdasani PN, Rook DW. Focus groups, theory and practice. California: Sage; 2007.

Tutkimuseettinen neuvottelukunta: Humanistisen, yhteiskuntatieteellisen ja käyttäytymistieteellisen tutkimuksen eettiset periaatteet ja ehdotus eettisen ennakoarvioinnin järjestämiseksi. Helsinki 2009.

World Medical Association. Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Helsinki 1964.

## Liitteet

Liite 1. Malli suostumuslomakkeesta

Liite 2. Malli tutkimustiedotteesta

Liite 3. Malli ilmoittautumislomakkeesta

Liite 4. Malli kutsukirjeestä

Liite 5. Haastattelurunko

Liite 6. Esimerkki diabeetikoiden haastattelurungosta

Liite 7. Malli taustatietolomakkeesta

Liite 8. Esimerkki diabeetikoiden analyysitaulukosta

## LIITE 1. Malli suostumuslomakkeesta

# SUOSTUMUS OSALLISTUMISEEN

## TUTKIMUS [KENEN<sup>1</sup>] ODOTUKSISTA JA KOKEMUKSISTA [MISTÄ<sup>2</sup>] SEKÄ HEIDÄN LÄÄKETIEDON TARPEESTAAN

Olen saanut sekä kirjallista että suullista tietoa [kenen<sup>1</sup>] odotuksia ja kokemuksia [mistä<sup>2</sup>] selvittävästä [haastattelututkimuksesta<sup>3</sup>] ja mahdollisuuden esittää siitä tutkijalle kysymyksiä.

Tutkimukseen osallistuminen sisältää nauhoitettavan [haastattelun<sup>3</sup>], johon annan suostumukseni. Olen myös tietoinen, että tutkimusraportissa saattaa olla lainauksia [haastattelusta<sup>3</sup>], mutta minua ei kuitenkaan voida tekstistä tunnistaa.

Tiedän, että tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista ja että minulla on oikeus kieltäytyä siitä milloin tahansa syytä ilmoittamatta. Tiedän myös, että [haastattelussa<sup>3</sup>] ja sen yhteydessä kerätyt tiedot käsitellään nimettöminä ja ehdottoman luottamuksellisesti.

Edellä mainitut seikat huomioiden olen halukas osallistumaan kyseiseen tutkimukseen.

[Paikka] \_\_\_\_ . \_\_\_\_ . \_\_\_\_

---

Haastateltavan allekirjoitus / Nimen selvennys

Lupaan käsitellä tiedot luottamuksellisesti ja raportoida tulokset niin, että yksittäisen haastateltavan tiedot eivät ole tunnistettavissa.

---

Tutkijoiden allekirjoitukset / Nimen selvennykset

<sup>1</sup> *esim. diabeetikoiden*

<sup>2</sup> *esim. pitkävaikutteisista insuliineista*

<sup>3</sup> *valitse sen mukaan, järjestetäänkö yksilöhaastattelu vai ryhmäkeskustelu*

## LIITE 2. Malli tutkimustiedotteesta

# SAIRASTATKO [MITÄ SAIRAUTTA<sup>1</sup>]? KÄYTÄTKÖ [MITÄ LÄÄKETTÄ<sup>2</sup>]? TULE KESKUSTELEMAAN [MIHIN SAIRAUTEEN<sup>3</sup>] JA [MIHIN LÄÄKKEISIIN<sup>4</sup>] LIITTYVISTÄ KOKEMUKSISTA KANSSAMME!

Tutkimme Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (jäljempänä Fimea) kanssa [kenen<sup>5</sup>] odotuksia ja kokemuksia [mistä<sup>6</sup>] sekä heidän lääketiedon tarvettaan. Tutkimus on osa Fimean arviointia, jossa verrataan [minkä lääkkeiden<sup>7</sup>] hoidollista ja taloudellista arvoa [minkä sairauden<sup>1</sup>] hoidossa. [Kenen<sup>5</sup>] näkemykset ovat erittäin tärkeitä, sillä heillä on merkittävää kokemukseen perustuvaa tietoa lääkkeen käytöstä sairautensa hoidossa.

Tutkimus toteutetaan [3–8 henkilön ryhmä- tai yksilöhaastatteluna<sup>8</sup>] (kesto 1–2 tuntia). Keskustelu on vapaamuotoinen eikä siinä testata tietoa tai osaamista. Osallistujat pysyvät nimettöminä ja keskustelussa esille tulevat asiat käsitellään ehdottoman luottamuksellisesti. Tutkimuksen raportista ei myöskään ole tunnistettavissa yksittäisten osallistujien tietoja. Lisäksi tulokset voidaan julkaista tieteellisenä raporttina.

[Haastatteluja<sup>9</sup>] järjestetään seuraavasti:

Haastattelu <sup>9</sup>	Aika	Paikka	Ilmoittautumiset viimeistään

Tilaisuuksissa on kahvitarjoilu.

Olet tervetullut mukaan tutkimukseen, jos

- 1) olet vähintään 18-vuotias
- 2) sairastat [mitä sairautta<sup>1</sup>] ja
- 3) käytät [arvioitava lääketta<sup>10</sup>] tai [vertailuhoitoa<sup>11</sup>]
- 4) etkä ole terveydenhuollon ammattilainen.

### Tervetuloa keskustelemaan, kokemuksesi ja mielipiteesi ovat meille tärkeitä!

Voit ilmoittautua meille puhelimitse tai sähköpostitse. Saat myös halutessasi meiltä lisää tietoa tutkimuksesta.

Tutkijan nimi \_\_\_\_\_ Tutkijan nimi \_\_\_\_\_

Puh. \_\_\_\_\_ Puh. \_\_\_\_\_

S-posti: \_\_\_\_\_ S-posti: \_\_\_\_\_

Muokkaa hakasulkein merkityt kohdat:

<sup>1</sup> esim. tyyppin 1 tai tyyppin 2 diabetesta

<sup>2</sup> esim. insuliinihoitoa

<sup>3</sup> esim. diabetekseen

<sup>4</sup> esim. insuliineihin

<sup>5</sup> esim. diabeetikoiden

<sup>6</sup> esim. pitkävaikutteisista insuliineista

<sup>7</sup> esim. erilaisten pitkävaikutteisten insuliinien

<sup>8</sup> valitse sen mukaan järjestetäänkö ryhmä- vai yksilöhaastattelu

<sup>9</sup> mahdollinen alaryhmä, esim. tyyppin 1 diabeetikot ja tyyppin 2 diabeetikot

<sup>10</sup> esim. insuliinianalogia (lääke<sup>®</sup>)

<sup>11</sup> esim. NPH-insuliinia (lääke<sup>®</sup>)

### LIITE 3. Malli ilmoittautumislomakkeesta

## SUOSTUMUS YHTEYSTIETOJENI LUOVUTTAMISEEN

Olen halukas osallistumaan [kenen<sup>1</sup>] odotuksia ja kokemuksia [mistä<sup>2</sup>] ja heidän lääketiedon tarpeitaan selvittävään [haastattelututkimukseen<sup>3</sup>]. Annan suostumukseni yhteystietojeni luovuttamiseen tutkijoille.

Suostumuksen allekirjoittaminen ei sido minua osallistumaan tutkimukseen. Tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista, ja minulla on oikeus kieltäytyä siitä milloin tahansa syytä ilmoittamatta.

Nimi \_\_\_\_\_

Puh. \_\_\_\_\_

S-posti \_\_\_\_\_

Parhaiten sopiva ajankohta haastattelulle:

Viikko  vk XX

vk XX

vk XX

Aika  aamu (klo 10–12)

iltapäivä (klo 14–16)

ilta (klo 17–19)

[Paikka] \_\_\_\_\_.\_\_\_\_.\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Allekirjoitus / Nimen selvennys

<sup>1</sup> esim. diabeetikoiden

<sup>2</sup> esim. pitkävaikutteisista insuliineista

<sup>3</sup> valitse sen mukaan, järjestetäänkö ryhmä- vai yksilöhaastattelu

## LIITE 4. Malli kutsukirjeestä

# HYVÄ VASTAANOTTAJA

Kiitos ilmoittautumisesta [ajankohta] [haastatteluun<sup>1</sup>]. Haastattelu järjestetään [paikka ja osoite]. Haastattelu kestää noin 1–2 tuntia, ja siellä on kahvitarjoilu.

[Haastattelussa<sup>1</sup>] tutkimme [kenen<sup>2</sup>] odotuksia ja kokemuksia [mistä<sup>3</sup>] ja heidän lääketiedon tarvettaan. Tutkimus on osa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) arviointia, jossa verrataan [minkä lääkkeiden<sup>4</sup>] hoidollista ja taloudellista arvoa [minkä sairauden<sup>5</sup>] hoidossa. [Kenen<sup>2</sup>] näkemykset ovat erittäin tärkeitä, sillä heillä on merkittävää kokemukseen perustuvaa tietoa lääkeshoidon toimivuudesta sairauden hoidossa.

Tutkimus toteutetaan [3–8 henkilön ryhmä- tai yksilöhaastatteluna<sup>1</sup>]. Keskustelu on vapaamuotoinen eikä siinä testata tietoa tai osaamista. Haastattelijan lisäksi paikalla voi olla avustaja, joka kirjoittaa muistiinpanoja keskustelusta. Tarvittaessa paikalla voi olla myös potilaan avustaja tai tulkki. Keskustelussa esille tulevat asiat käsitellään ehdottoman luottamuksellisesti. Yksittäisten osallistujien tiedot eivät ole tunnistettavissa tutkimuksen raportista.

Tervetuloa keskustelemaan! Osallistumisesi [haastatteluun<sup>1</sup>] sekä kokemuksesi ja mielipiteesi ovat meille tärkeitä!

Mikäli sinulla on kysyttävää tai haluat lisää tietoa tutkimuksestamme, vastaamme mielellämme.

Tutkijan nimi _____	Tutkijan nimi _____
Osoite _____	Osoite _____
Puh. _____	Puh. _____
S-posti: _____	S-posti: _____

<sup>1</sup> valitse sen mukaan, järjestetäänkö ryhmäkeskustelu vai yksilöhaastattelu

<sup>2</sup> esim. diabeetikoiden

<sup>3</sup> esim. pitkävaikutteisista insuliineista

<sup>4</sup> esim. erilaisten pitkävaikutteisten insuliinien

<sup>5</sup> esim. tyyppin 1 ja tyyppin 2 diabeteksen

## HAASTATTELURUNKO

### Haastattelun alussa:

- *Esittele tutkijat, tutkimus ja lääkkeen hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnin prosessi lyhyesti*
- *Kuvaa lyhyesti teemahaastattelun (yksilö- tai ryhmähaastattelu) idea*
  - *painota kaikkien näkemysten olevan tärkeitä, ei ole oikeita tai vääriä vastauksia*
- *Kerro oleelliset tiedot haastattelun kulusta*
  - *keskustelu nauhoitetaan ja muistiinpanoja kirjoitetaan*
  - *tulokset käsitellään ja raportoidaan luottamuksellisesti ja nimettöminä*
- *Järjestä ryhmähaastattelussa haastateltavien esittelykierros*
  - *huolehdi, että kaikki vastaavat lyhyesti ensimmäiseen kysymykseen, jotta nauhalle tallentuu nimi ja ääni litteroinnin helpottamiseksi*

*Tarkentavat kysymykset (sisennettynä) auttavat jäsentämään haastattelua ja pitämään sen aiheessa. Kaikkia tarkentavia kysymyksiä ei tarvitse välttämättä esittää. Hakasulkein merkityt asiat ovat huomioita tutkijalle.*

### 1. Potilaiden kokemukset sairaudesta

*[lyhyt ja nopea johdatus aiheeseen]*

- *Miten sairaus vaikuttaa jokapäiväiseen elämäänne?* *[tarkenna kysymystä tarvittaessa apukysymyksillä]*
  - *Mitä oireita olette kokeneet?*
  - *Minkäláisten oireiden kanssa teillä on vaikeuksia elää?*
  - *Mitä ongelmia tai rajoituksia sairaus aiheuttaa elämäänne?* *[esim. arki, työkyky, vapaa-aika]*
  - *Miten sairaus vaikuttaa läheisiinne?* *[esim. puoliso, perhe, omaishoitajat, ystävät, työtoverit]*

### 2. Potilaiden kokemukset käyttämänsä lääkkeen hyödyistä

*[muistuta teeman alussa, mihin lääkkeisiin keskustelussa keskitytään, tarvittaessa aloita keskustelu kysymällä, mitä tutkittavaa lääketta haastateltavat käyttävät]*

- *Miten lääke on vaikuttanut teihin?*
- *Mitä hyötyjä olette kokeneet lääkkeestä?*
  - *Miten koette lääkkeen käytön vaikuttavan [hyvinvointiinne/sairauden etenemiseen/ kurissa pitämiseen]?*

- *Mihin oireisiin koette hoidon tehoavan eniten, entä vähiten?*
- *Miten koette lääkkeen käytön vaikuttavan jokapäiväiseen elämäänne?* *[tarkenna kysymystä tarvittaessa apukysymyksillä]*
  - *Mitä myönteisiä vaikutuksia lääkkeen käytöllä on arkeenne, työhönne ja vapaa-aikaanne?*
  - *Miten koette lääkkeen käytön vaikuttavan läheisiinne?*
  - *Miten lääkkeen käyttö vaikuttaa elämänlaatuunne?* *[EQ-5D: liikkuminen, itsestään huolehtiminen, tavanomaiset toiminnot, kivut/vaivat, ahdistuneisuus/masennus]*
- *Miten lääkkeen käyttäminen sujuu käytännössä?* *[esim. lääkkeen annostelu ja ottaminen, annosteluvälineet, hoidon seuranta]*
  - *Miten hoidon seuranta on järjestetty?* *[esim. laboratoriotokokeet, lääkärissä käynnit, omaseuranta]*
- *Millaisissa tilanteissa jätätte lääkkeen ottamatta tai muutatte sen annosta?*

### 3. Potilaiden kokemukset käyttämänsä lääkkeen haitoista

- *Mitä haittavaikutuksia olette kokeneet lääkkeestä?*
- *Mitkä haittavaikutuksista koette hyväksyttävänä?* *Entä mitä haittavaikutuksia ette voi hyväksyä?*
- *Miten koette lääkkeen käytön hankaloittavan tai rajoittavan jokapäiväistä elämäänne?* *[tarkenna kysymystä tarvittaessa apukysymyksillä]*
  - *Mitä kielteisiä vaikutuksia lääkkeellä on arkeenne, työhönne ja vapaa-aikaanne?*
  - *Miten koette lääkkeen käytön vaikuttavan läheisiinne?*
- *Millaisia kustannuksia lääkehoito aiheuttaa teille tai perheellenne?* *[tarkoituksena ei ole selvittää euromääräisiä kustannuksia, vaan sitä, millaisista seikoista potilaalle kertyy kustannuksia nimenomaan arvioinnin kohteena olevaan lääkehoitoon liittyen, esim. aika, matkakustannukset, hoitokustannukset (mm. tarvikkeet, tilat), hoidon seurannasta aiheutuvat kustannukset (esim. laboratoriotokokeet, kotiseuranta)]*



#### 4. Potilaiden odotukset ja kokemukset tutkittavien lääkkeiden eroista

[teeman kysymyksiä käydään läpi osallistujien kokemusten mukaan]

- Mitä muita hoitoja olette käyttäneet sairauden hoitoon?

- Onko käyttökokemusta sekä tutkittavasta että vertailulääkkeestä?

- Miten koette arvioitavan hoidon eroavan vertailuhoidosta?

[tarkenna kysymystä tarvittaessa apukysymyksillä]

- Mitä eroa koette näiden lääkkeiden hyödyissä?
- Mitä eroa koette näiden lääkkeiden haitoissa?
- Mitä eroa on näiden lääkkeiden vaikutuksissa jokapäiväiseen elämäänne?

- Mitä eroa on näiden lääkkeiden vaikutuksissa arkeenne, työhönne ja vapaa-aikaanne?

- Mitä eroa on näiden lääkkeiden vaikutuksissa läheistenne elämään?

- Mitä eroa on näiden lääkkeiden vaikutuksissa elämänlaatuunne?

[EQ-5D: liikkuminen, itsestään huolehtiminen, tavanomaiset toiminnot, kivut/vaivat, ahdistuneisuus/masennus]

- Jos arvioitavaa hoitoa ei olisi saatavilla, miten se vaikuttaisi [hyvinvointiinne/sairauden etenemiseen /kurissa pitämiseen]?

#### 5. Lääkkeen vaikutusten arvotus

- Jos olisitte [aloittamassa uutta lääkettä/vaihtamassa käyttämäänne lääkettä johonkin toiseen valmisteseen], mitä asioita pitäisitte tärkeänä hoitoa valittaessa? [ei tarkoiteta vaihtoa arvioitavan lääkkeen ja vertailuhoidon välillä]

- Korteissa on lääkkeisiin liitettyjä vaikutuksia ja ominaisuuksia. Mitkä näistä esitetyistä lääkkeen vaikutuksista ja ominaisuuksista kokisitte tärkeimmiksi?

[haastateltavat asettavat lääkkeen vaikutukset ja ominaisuudet tärkeysjärjestykseen]

Esim.

- lääkkeen vaikutus, esim. oireiden lievitys/sairauden etenemisen hidastuminen
- toimintakyvyn lisääntyminen
- annostelun helppous
- harva annosteluväli
- vähäinen hoidonseuranta
- vähäiset haittavaikutukset
- vähäiset yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa
- liitännäissairauksien väheneminen
- lisää elinvuosisia
- lääkkeen edullinen hinta
- jokin muu tekijä, mikä?

#### 6. Potilaiden odotukset ja kokemukset lääketiedon saannista

- Millaista tietoa olette itse saaneet tai hakeneet lääkkeestä?

[tarkenna kysymystä tarvittaessa apukysymyksillä]

- Mistä/keneltä olette saaneet tietoa lääkkeestänne?

- Missä vaiheessa hoitoa olette saaneet tietoa lääkkeestänne?

(ennen lääkkeen määräämistä, lääkettä määrättäessä, lääkettä hakiessa apteekissa, lääkkeen käytön aikana)

- Millaista tietoa olette saaneet?

- Miten tyytyväisiä olette saamaanne tietoon? Entä tietolähteisiin?

- Mitä lääkkeenkäyttäjän tulisi tietää lääkkeestään? [tarkenna kysymystä tarvittaessa apukysymyksillä]

- Millaista tietoa tulisi saada?

(esim. lääkkeen käytöstä, vaikutuksista, haittavaikutuksista)

- Mistä/keneltä tietoa tulisi saada?

- Missä vaiheessa hoitoa tietoa tulisi saada?

- Missä muodossa tieto tulisi saada?

(suullinen/kirjallinen/sähköinen)

# DIABEETIKOIDEN ODOTUKSET JA KOKEMUKSET PITKÄVAIKUTTEISISTA INSULIINEISTA JA HEIDÄN LÄÄKETIEDON TARPEESTAAN

## ESITTELYT

### Esittele tutkijat, tutkimus ja lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointiprosessi lyhyesti

- Tämän ryhmähaastattelututkimuksen tarkoituksena on selvittää diabeetikoiden odotuksia ja kokemuksia pitkävaikutteisista insuliineista sekä heidän lääketiedon tarvettaan.
- Tutkimus on osa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) projektia, jossa verrataan kahden eri pitkävaikutteisen insuliiniryhmän (NPH-insuliini ja insuliinianalogi) hoidollista ja taloudellista arvoa.
- Lääkkeiden hoidollinen ja taloudellinen arviointi kattaa mm. diabeteksen ja hoitovaihtoehtojen käytön nykytilanteen, lääkehoitojen kuvaukset, lääkkeiden hyödyt, haitat ja kustannukset. Arviointia tehdään tutkimuskirjallisuuden avulla.
- Lisäksi halutaan selvittää diabeetikoiden näkemyksiä aiheesta tämän erillisen haastattelututkimuksen avulla, sillä diabeetikoilla on merkittävää kokemukseen perustuvaa tietoa lääkehoidon toimivuudesta sairautensa hoidossa.
- Tässä tutkimuksessa testaamme myös haastattelututkimuksen toimivuutta potilasnäkökulman huomioimisessa arvioinneissa.

### Kuvaa lyhyesti ryhmähaastattelun idea

- Ryhmähaastattelu rakentuu tiettyjen teemojen ympärille. Tänäpäin me puhumme diabeteksestä ja erityisesti insuliineista.
- Tärkeintä on teidän keskinäinen vuorovaikutuksenne, haastattelijana olen pääasiassa taka-alalla. Tehtäväni on pitää keskustelu aiheessa, hallita ajan käyttöä ja varmistaa, että kaikki osallistuvat keskusteluun.

- Tarkoituksena on pitää keskustelu niin avoimena kuin mahdollista. Keskusteluissa ei ole oikeita tai väärä vastauksia, vaan kaikki näkökulmat ovat meille yhtä tärkeitä. Haluamme kuulla erilaisia näkemyksiä. Jos olet muiden kanssa eri mieltä, kerrothan siinäkin tapauksessa mielipiteesi meille.

### Kerro oleelliset tiedot haastattelun kulusta

- Nauhoittaisimme mielellämme keskustelun, jotta meidän on tuloksia analysoidessa helpompi palata siihen, mitä tässä keskustelussa on puhuttu. Sopiiko tämä teille? Lisäksi nauhoitusta täydennetään kirjoittamalla muistiinpanoja.
- Erityisesti nauhoituksen takia pyydän teitä välttämään toisten päälle puhumista.
- Tulokset käsitellään ehdottoman luottamuksellisesti ja raportoidaan niin, että yksittäisten haastateltavien tiedot eivät ole tunnistettavissa.

**Suostumuslomakkeen allekirjoitus** – kaksi kappaletta allekirjoitettavaksi, toinen jää haastateltavalle.

### Haastateltavien esittelykierros

- Keskustelun aluksi jokainen voisi vuoron perään kertoa etunimensä, jotta pystymme nauhalta myöhemmin tunnistamaan, kuka milloinkin puhuu. Lisäksi voisitte kertoa käyttämänne insuliinivalmisteen nimen.
- Keskustelussa keskitymme tänään diabetekseen ja pitkävaikutteisiin insuliineihin. Ryhmähaastattelu muodostuu kuuden teeman ympärille, joiden järjestys muotoutuu keskustelun mukaan. Aloitamme keskustelemalla ensin lyhyesti teidän kokemuksistanne diabeteksestä.

## HAASTATTELURUNKO

### 1. Potilaiden kokemukset diabeteksestä

- Miten diabetes vaikuttaa jokapäiväiseen elämäänne?  
[tarkenna kysymystä tarvittaessa apukysymyksillä]
  - Mitä oireita olette kokeneet?
  - Minkä oireiden kanssa teillä on vaikeuksia elää?
  - Mitä ongelmia tai rajoituksia diabetes aiheuttaa elämäänne? [esim. arki, työkyky, vapaa-aika]
  - Miten diabetes vaikuttaa läheisiinne?  
[esim. perhe, omaishoitajat, ystävät, työtoverit]

### 2. Potilaiden kokemukset käyttämänsä insuliinin hyödyistä

- [muistuta teeman alussa, että haastattelussa keskitytään pitkävaikutteisiin insuliineihin (Lantus<sup>®</sup>, Levemir<sup>®</sup> tai Protaphane<sup>®</sup>, Humulin NPH<sup>®</sup>, Insuman Basal<sup>®</sup>)]
- Miten käyttämänne insuliini on vaikuttanut teihin?
  - Mitä hyötyjä olette kokeneet insuliinista?
    - Miten koette insuliinin käytön vaikuttavan hyvinvointiinne ja sairauden kurissa pitämiseen?
  - Miten koette insuliinin käytön vaikuttavan jokapäiväiseen elämäänne?  
[tarkenna kysymystä tarvittaessa apukysymyksillä]
    - Mitä myönteisiä vaikutuksia lääkkeellä on arkeenne, työhönne ja vapaa-aikaanne?
    - Miten koette lääkkeen käytön vaikuttavan läheisiinne?
  - Miten insuliinin käyttäminen sujuu käytännössä?  
[esim. lääkkeen annostelu ja pistäminen, annosteluvälineet, hoidon seuranta]
    - Miten hoidon seuranta on järjestetty?  
[esim. laboratoriokokeet, lääkärissä käynnit, omaseuranta]
  - Millaisissa tilanteissa muutatte insuliinin annosta?

### 3. Potilaiden kokemukset käyttämänsä insuliinin haitoista

- Mitä haittavaikutuksia olette kokeneet pitkävaikutteisesta insuliinista?
- Mitkä haittavaikutuksista koette hyväksyttävänä? Entä mitä haittavaikutuksia ette voi hyväksyä?
- Miten koette insuliinin käytön hankaloittavan tai rajoittavan jokapäiväistä elämäänne? [tarkenna kysymystä tarvittaessa apukysymyksillä]
  - Mitä kielteisiä vaikutuksia insuliinilla on arkeenne, työhönne ja vapaa-aikaanne?
  - Miten koette insuliinin käytön vaikuttavan läheisiinne?
- Millaisia lisäkustannuksia insuliinihoito aiheuttaa teille tai perheellenne?  
[aika, matkakustannukset, hoitokustannukset (esim. tarvikkeet), hoidon seurannasta aiheutuvat kustannukset (esim. laboratoriokäynnit, kotiseuranta)]

### 4. Potilaiden odotukset ja kokemukset pitkävaikutteisten insuliinien eroista

- [teeman kysymyksiä käydään läpi osallistujien kokemuksista riippuen]
- Mitä muita insuliinihoitoja olette käyttäneet diabeteksen hoitoon?
    - Onko käyttökokemusta sekä uudemmista insuliineista (Lantus<sup>®</sup> tai Levemir<sup>®</sup>) että NPH-insuliineista (Humulin NPH<sup>®</sup>, Insuman Basal<sup>®</sup>, Protaphane<sup>®</sup>)?
  - Miten koette Lantuksen<sup>®</sup> ja Levemirin<sup>®</sup> eroavan Protaphanesta<sup>®</sup>, Humulinista<sup>®</sup> ja Insuman Basalista<sup>®</sup>? [tarkenna kysymystä tarvittaessa apukysymyksillä]
    - Mitä eroa koette olevan näiden lääkkeiden hyödyissä?
    - Mitä eroa koette olevan näiden lääkkeiden haitoissa?
    - Mitä eroa on näiden lääkkeiden vaikutuksissa jokapäiväiseen elämäänne?
      - Mitä eroa on näiden lääkkeiden vaikutuksissa arkeenne, työhönne ja vapaa-aikaanne?
      - Mitä eroa on näiden lääkkeiden vaikutuksissa läheisiinne?
  - Jos uudempia insuliineja Lantusta<sup>®</sup> tai Levemiria<sup>®</sup> ei olisi saatavilla, miten se vaikuttaisi hyvinvointiinne?

## LIITE 6. Esimerkki diabeetikoiden haastattelurungosta

### 5. Pitkävaikutteisten insuliinien vaikutusten arvotus

- Jos olisitte vaihtamassa käyttämäänne pitkävaikutteista insuliinia toiseen valmisteseen, mitä asioita pitäisitte tärkeänä hoitoa valittaessa?
- Korteissa on pitkävaikutteisiin insuliineihin liitettuja vaikutuksia ja ominaisuuksia. Mitkä näistä esitetyistä lääkkeen vaikutuksista ja ominaisuuksista kokisitte tärkeimmiksi?
- Asettakaa lääkkeen vaikutukset ja ominaisuudet tärkeysjärjestykseen. [Lue ääneen arvotettavat vaikutukset ja ominaisuudet!] Kertokaa, jos jokin termi on teille vieras. Perustelkaa myös hieman valintojanne.
  - hyvä sokeritasapaino (HbA<sub>1c</sub>)
  - vähäinen hypoglykemiariski
  - harva annosteluväli
  - vähäiset haittavaikutukset
  - diabeteksen liitännäissairauksien (esim. munuais-sairaus, silmän verkkokalvosairaus) väheneminen
  - lisää elinvuosia
  - lääkkeen edullinen hinta
  - jokin muu tekijä, mikä?

### 6. Potilaiden odotukset ja kokemukset lääketiedon saannista

- Millaista tietoa olette itse saaneet tai hakeneet käyttämästänne insuliinista? [tarkenna kysymystä tarvittaessa apukysymyksillä]
  - Mistä/keneltä olette saaneet tietoa insuliinista?
  - Missä vaiheessa hoitoa olette itse saaneet tai hakeneet tietoa insuliinista?  
(ennen lääkkeen määräämistä, lääkettä määrättäessä, lääkettä hakiessa apteekissa, lääkkeen käytön aikana)
  - Miten tyytyväisiä olette saamaanne tietoon?  
Entä tietolähteisiin?
- Mitä insuliininkäyttäjän tulisi tietää lääkkeestään? [tarkenna kysymystä tarvittaessa apukysymyksillä]
  - Millaista tietoa tulisi saada?  
(esim. lääkkeen käytöstä, vaikutuksista, haittavaikutuksista)
  - Mistä/keneltä tietoa tulisi saada?
  - Missä vaiheessa hoitoa tietoa tulisi saada?  
(ennen lääkkeen määräämistä, lääkettä määrättäessä, lääkettä hakiessa apteekissa, lääkkeen käytön aikana)
  - Missä muodossa tieto tulisi saada?  
(suullinen/kirjallinen/sähköinen)

- Haastattelun tarkoituksena on selvittää lääkehoidon hyötyjä ja haittoja käyttäjän näkökulmasta ja muita käyttäjälle merkityksellisiä seikkoja. Tuloksia käytetään lääkeinformaation kehittämisessä ja kirjallisuudesta saatavan tiedon tukena näiden insuliinien hyötyjen ja haittojen arvioinnissa.

- Millä tavoin tämän lääketiedon tulisi olla saataville?
- Mistä haluaisitte tiedon (potilasversion) olevan saatavilla? (terveydenhuollon ammattilaisilta, omatoimisesti hakemalla)

**Olisiko vielä jotain mitä haluaisitte sanoa?**

**Miltä tuntui vastata näihin kysymyksiin?**

**Paljon kiitoksia haastattelusta!**

**Taustatietolomakkeen täyttö**

## LIITE 7. Malli taustatietolomakkeesta

Paikka ja pvm \_\_\_\_\_

Haastateltavan etunimi \_\_\_\_\_

# TUTKIMUS [KENEN<sup>1</sup>] KOKEMUKSISTA JA ODOTUKSISTA [MISTÄ<sup>2</sup>] JA HEIDÄN LÄÄKETIEDON TARPEESTAAN

1. Sukupuoli  Nainen  Mies

2. Syntymävuosi \_\_\_\_\_

3. Kuinka monta vuotta olette yhteensä käynyt koulua ja opiskellut päätoimisesti?  
Kansa- ja peruskoulu lasketaan mukaan.

\_\_\_\_\_ vuotta

4. Mikä on ammattinne?  
(Jos olette poissa työelämästä, mitä teitte työksenne ennen sitä?)

\_\_\_\_\_

5. Oletteko tällä hetkellä pääasiassa (enintään kaksi vaihtoehtoa)

- Täyspäiväisesti työssä
- Osa-aikaisesti työssä
- Lomautettu/työtön
- Opiskelija
- Eläkkeellä
- Muuten poissa työelämästä?

6. [Sairaus<sup>3</sup>]  [esim. tyypin 1 diabetes]  
 [esim. tyypin 2 diabetes]

7. Minä vuonna lääkäri on todennut [sairauden<sup>4</sup>] ensimmäisen kerran? \_\_\_\_\_

8. Lääkehoidon seuranta

[Esimerkiksi]

- Hoitava omalääkäri, jonka kanssa säännölliset tapaamiset  
(vähintään kerran 12 kuukaudessa)
- [Diabetes]hoitaja, jonka kanssa säännölliset tapaamiset  
(vähintään 6 kuukauden välein)
- Säännölliset laboratoriotestit
- Seuraan itse [mitä<sup>5</sup>] päivittäin
- Apteekissa keskustellaan lääkehoidon onnistumisesta lääkkeen  
toimittamisen yhteydessä
- Muu seuranta, mikä? \_\_\_\_\_

## 9. Lääkehoito

Rastittakaa kohta "tämänhetkinen lääkitys" sen mukaan, mikä lääkitys/mitkä lääkitykset Teillä on tällä hetkellä käytössä. Rastittakaa kohta "aiemmin käytössä" sen mukaan, mikä lääkitys/mitkä lääkitykset Teillä on ollut aiemmin, mutta ei enää tällä hetkellä käytössä. Aiemmin käytössä olleesta lääkityksestä ei merkitä annostusta.

Lääkehoito	Tämänhetkinen lääkitys	Käytössä oleva annostus		Aiemmin käytössä
		Annos /vrk ([yksikkö <sup>6</sup> )] <sup>a</sup>	Annostelukertoja / vrk <sup>b</sup>	
[Arvioitava lääkehoito (kauppanimet lueteltuna) <sup>7</sup> ]	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
[Vertailulääkehoito (kauppanimet lueteltuna) <sup>8</sup> ]	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
[Muu oleellinen hoitovaihtoehto <sup>9</sup> ]	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
[Muu oleellinen hoitovaihtoehto <sup>10</sup> ]	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Lisää tarvittava rivimäärä				

<sup>a</sup> Kuinka monta [yksikkö<sup>6</sup>] otatte tätä [lääke<sup>11</sup>] vuorokaudessa yhteensä?

<sup>b</sup> Kuinka monta kertaa päivässä otatte tätä [lääke<sup>11</sup>]? (esim. kerran päivässä, kaksi kertaa päivässä)

10 Onko teillä viimeksi kuluneen vuoden (12 kk) aikana ollut seuraavia lääkärin toteamia tai hoitamia sairauksia?

[Esimerkiksi:]

- [Kohonnut veren kolesteroli]
- [Kohonnut verenpaine, verenpainetauti]
- [Sepelvaltimotauti]
- [Valtimokovettumatauti]
- [Munuaissairaus]
- [Silmän verkkokalvosairaus]
- [Hermomuutokset]
- [Diabeettiset jalkaongelmat, jalkahaava/säärihaava]

11. Onko jotain, mitä haluaisitte vielä sanoa?

## KIITOS VASTAUKSISTANNE JA OSALLISTUMISESTANNE HAASTATTELUUN!

Muokkaa hakasulkein merkityt kohdat:

<sup>1</sup> esim. diabeetikoiden

<sup>2</sup> esim. pitkävaikutteisista insuliineista

<sup>3</sup> esim. diabetestyyppi

<sup>4</sup> esim. diabeteksen

<sup>5</sup> esim. verensokeriarvoja

<sup>6</sup> esim. yksikkö, tabletti

<sup>7</sup> esim. insuliinianalogi (lääke<sup>®</sup>)

<sup>8</sup> esim. NPH-insuliini (lääke<sup>®</sup>)

<sup>9</sup> esim. lyhytvaikutteinen ateriainsuliini, sekoiteinsuliini

<sup>10</sup> esim. tablettihoito

<sup>11</sup> esim. insuliini

## LIITE 8. Esimerkki diabeetikoiden analyysitaulukosta

### Teema 3. Potilaiden kokemukset käyttämänsä lääkkeen haitoista

#### Tyyppi 1

Koetut haittavaikutukset
<ul style="list-style-type: none"><li>• Hypoglykemia<ul style="list-style-type: none"><li>Ärsytys verensokerin ollessa hyvin alhaalla</li><li>Sekava olo verensokerin laskiessa</li></ul></li><li>• Sokeritasapaino heittelee</li><li>• Kovettuma</li><li>• Mustelma</li><li>• Ruokahaluttomuus<ul style="list-style-type: none"><li>Hoidon alussa</li></ul></li><li>• Ruokahalua hillitsevä vaikutus hävinnyt pitkäaikaisessa käytössä</li></ul>
Lääkkeen käyttö
<ul style="list-style-type: none"><li>• Annostelu<ul style="list-style-type: none"><li>Verensokeriarvo vaikuttaa insuliinimäärään</li><li>Kuukautiskierron mukaan vaihtuva insuliinimäärä pitää tarkistaa muistiinpanoista</li><li>Jos annostelu epäonnistuu, vaikuttaa sokeritasapainoon</li><li>Suurten annosten pistäminen haastavaa</li></ul></li><li>• Pistäminen<ul style="list-style-type: none"><li>Ei pysty itse pistämään pakaraan</li><li>Aluksi ei meinannut osata pistää vatsaan</li></ul></li><li>• Muistaminen<ul style="list-style-type: none"><li>Muistaa ottaa insuliinit mukaan</li><li>Muistaa ottaa ajallaan</li><li>Insuliinin käyttö vie muistikapasiteettia ja vaikuttaa jaksamiseen</li><li>Unohtus johtanut melkein ketoasidoosiin</li><li>Ei tunne, jos unohtaa ottaa insuliinin</li><li>Jos unohtaa, kärsii itse</li></ul></li><li>• Säilyvyys<ul style="list-style-type: none"><li>Pakkasella huomioitava säilyvyys</li><li>Insuliinien lämpöherkkyys arjessa vaikeaa</li><li>Lämmönkestävyyden paraneminen olisi iso asia</li></ul></li><li>• Kynät<ul style="list-style-type: none"><li>Vieroksui ensin kynän käyttöä</li></ul></li><li>• Erityistilanteet<ul style="list-style-type: none"><li>Hormonaaliset vaikutukset</li><li>Kuukautiskierto vaikuttaa insuliinimäärään</li><li>Raskauden aikana insuliinimäärät moninkertaistuivat ja lisäykset olivat suuria</li><li>Käyttäneet valmistetta raskauden aikana, vaikka sen vaikutuksista sikiöön ei oltu tietoisia</li></ul></li></ul> <p>Muu sairaus</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Vaikuttavat insuliinimäärään</li></ul>

### Hoito ja hoidonseuranta

- Haitat eivät johdu insuliinista, vaan hoitavista ihmisistä
- Kovettumat eivät johdu insuliinista, vaan hoitajan huolimattomuudesta

### Tärkeät elämän osa-alueet

- Arki ja vapaa-aika
  - Pistäminen huomioitava vaatevalinnoissa
  - Liikunta huomioitava iltainsuliinin määrässä
- Perhe
  - Raskauden aikana insuliinihoito oli raskasta
  - Läheinen säikähtänyt, kun on maannut tajuttomana lattialla
  - Pieninä lapsenlapsia ei jätetty yökylään, kun verensokeri voi laskea yöaikaan liian matalalle
  - Lapsenlapsi osaa nykyään soittaa tarvittaessa apua
  - Tytär pistää pakaraan aina, kun on pistosaikaan paikalla
- Työ
  - Insuliinin määrä riippuu siitä, meneekö töihin vai onko kotipäivä
  - Jos istuu koulutuksessa, täytyy lisätä aamuinsuliinin määrää
- Matkustaminen
  - Ulkomaille matkustaessa vaikea säilyttää
  - Trooppinen matkailu riskialtista
  - Matkalle lähtiessä riittävästi insuliineja mukana
  - Ei matkusta maahan, jonka tulli puuttuu insuliineihin ja välineisiin

### Suhtautuminen/Käsitykset

- Lääke, jonka annostelun epäonnistuessa voi kuolla
- Insuliininkäyttö ei ole valintatilanne, joten siitä ei voi olla hyötyjä
- Vihainen, kun lääkäri ei ollut kertonut, että hormonitoiminta saattaisi vaikuttaa
- Syytti itseään verensokerin vaihteluista
- Insuliini on välttämätöntä
- Insuliiniin liittyvät asiat mielessä koko ajan
- Tuskastuttavaa, kun ei ole itse perillä insuliinin tarpeestaan
- Turhauttavaa, kun lääkärit eivät voineet auttaa raskauden aikana insuliinihoidossa
- Haitat hyväksyttävä

### Suhtautuminen/Käsitykset

- Insuliini
  - Jos ei korvattaisi, ei voisi käyttää
- Muu
  - Aikaa kuluu paljon insuliinihoitoon
  - Sairaalakustannukset (jos joutuu diabeteksen takia)

### Muiden kokemat haitat/ongelmat

- Ruokahaluttomuus





Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency

Postiosoite: PL 55, 00301 Helsinki | Käyntiosoitteet: Mannerheimintie 103b, Helsinki |  
Mannerheimintie 166, Helsinki (Valvontalaboratorio) | Microkatu 1, Kuopio

ISSN 1799-7143