

**TUTKIMUSTIETO HYÖTYKÄYTTÖÖN:
RATIONAALISEN LÄÄKEHOIDON
TUTKIMUSSTRATEGIA**

2018–2022

LUONNOS 6.10.2017
julkiselle kommentointikierrokselle

SISÄLLYSLUETTELO

TIIVISTELMÄ	3
1. JOHDANTO.....	4
1.1 Miten tutkimusstrategia laadittiin?	4
1.2 Rationaalista lääkettä koskevan tutkimuksen nykytila	5
2. VISIO JA TUTKIMUSTOIMINNAN TAVOITETILA	9
3. KESKEISET TUTKIMUSALUEET JA -TEEMAT	10
3.1 Rakenteisiin ja toimintaedellytyksiin liittyvä tutkimus	11
3.2 Lääkitysturvallisuuden edistämiseen liittyvä tutkimus	13
3.3 Lääkkeiden käyttöön ja lääkähoidon vaikuttavuuteen liittyvä tutkimus	19
4. TUTKIMUSEDELLYTYSTEN PARANTAMINEN.....	23
4.1 Tutkimusryhmien yhteistyön tehostaminen tutkijaverkoston avulla	23
4.2 Tutkimus ja kehittäminen soite-alueiden toiminnaksi	23
4.3 Uusien tietovarantojen hyödyntäminen	23
4.4 Indikaattoritiedon hyödyntäminen tutkimuksessa ...	24

TIIVISTELMÄ

Lääkehoidon ja sen toteutuksen tulee perustua tutkimustietoon ja hyviin kliinisiin käytäntöihin. Tutkimusta tarvitaan lääkehoidon tehosta ja vaikuttavuudesta sekä rationaalisen lääkehoidon toteutumisesta käytännössä. Tämä tutkimusstrategia on laadittu osana pääministeri Juha Sipilän hallitusohjelman mukaista rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmaa. Tutkimusstrategia tukee toimeenpano-ohjelman toteutusta ja seurantaa mahdollistamalla tutkimuksen suuntaamista rationaalisen lääkehoidon kannalta oleellisiin tutkimusalueisiin. Tavoitteena on tuottaa tutkimustietoa, joka palvelee rationaalisen lääkehoidon toteutusta käytännön potilastyössä sekä sosiaali- ja terveystalvelujen suunnittelussa organisaatio- ja maakuntatasolla ja valtakunnallisesti.

Tutkimusstrategian tavoitteena on: 1) määritellä keskeiset tutkimusalueet, jotka tukevat rationaalisen lääkehoidon toteuttamista; 2) löytää keinoja edistää tutkimustiedon hyödyntämistä rationaalisen lääkehoidon toteutuksessa; 3) lisätä tutkimusyhteistyötä ja parantaa tutkimusedellytyksiä, sekä 4) tunnistaa tarpeellisia uusia tutkimusavauksia ja menetelmällisiä kehittämistarpeita.

Suomessa on monipuolista ja monitieteistä rationaaliseen lääkehoitoon liittyvää, tieteellisesti korkeatasoista tutkimusta. Tutkimusta hyödynnetään sekä lääkepoliittisessa päätöksenteossa että käytännössä rationaalisen lääkehoidon edistämiseksi. Tulevaisuudessa mahdollisuuksia antaa sote-tietojärjestelmien tuottama uusi tieto, mikäli se saadaan tehokkaasti tutkimuskäyttöön. Myös tutkimusryhmien yhteistyön tiivistäminen sekä sote-alueiden osallistuminen tutkimustiedon tuottamiseen ja sen hyödyntämiseen ovat tärkeitä tulevaisuuden mahdollisuuksia. Heikkouksina voidaan pitää rahoituksen ja muiden resurssien niukkuutta tämännäyttävyyteen tutkimukseen. Myös tutkimuksen fokuoitusessa rationaalisen lääkehoidon näkökulmasta keskeisiin tutkimusalueisiin on kehittämisen varaa. Uhkina voidaan pitää sitä, että rationaalista lääkehoitoa edistävää tutkimusta pidetään jatkossakin marginaalisena, eikä sen toteuttamiseen löydy resursseja.

Rationaalisen lääkehoidon tutkimuksen tavoitteena on saada tutkimustieto hyötykäyttöön rationaalisen lääkehoidon toimeenpanossa. Vuoteen 2022 mennessä

- rationaaliseen lääkehoitoon liittyvä tutkimus on nivottu osaksi sote-järjestelmän toimintaa,
- tutkimustuloksia hyödynnetään monipuolisesti sote-järjestelmän toiminnassa ja kehittämisessä sekä lääkepoliittisessa päätöksenteossa ja
- tutkimusstrategiassa esitettyjen keskeisten tutkimusalueiden tutkimus ja sen resursointi on vahvaa.

Tutkimusstrategiassa tunnistetaan keskeiset tutkimusalueet jaoteltuna hoidon laatuun vaikuttavien tekijöiden mukaan kolmeen osioon: 1) rakenteisiin ja toimintaedellytyksiin liittyvä tutkimus, 2) lääkitysturvallisuuden edistämiseen liittyvä tutkimus, sekä 3) lääkkeiden käyttöön ja lääkehoidon vaikuttavuuteen liittyvä tutkimus. Lisäksi tutkimusstrategiassa pohditaan rationaalisen lääkehoidon tutkimusedellytysten parantamista esimerkiksi tutkimusyhteistyön lisäämisen, uusien tietovarantojen hyödyntämisen sekä sote-alueiden tutkimus- ja kehittämistoiminnan kautta.

1. Johdanto

Lääkehoito on keskeinen hoitomuoto monissa sairauksissa. Siksi hyvän hoitotuloksen kannalta on tärkeää, että pyritään rationaaliseen lääkehoitoon, joka on vaikuttavaa, turvallista, laadukasta, taloudellista ja yhdenvertaista (sosiaali- ja terveysministeriö 2017). Lääkehoito ei kuitenkaan aina ole rationaalista. Lääkehoitoa ja sen toteutusta pitää kehittää, jotta voitaisiin varmistaa hyvät hoitotulokset ja toimivat lääkehoitoprosessit.

Lääkehoidon ja sen toteutuksen tulee perustua tutkimustietoon ja hyviin klinisiin käytäntöihin. Tutkimusta tarvitaan lääkehoidon tehosta ja vaikuttavuudesta sekä rationaalisen lääkehoidon toteutumisesta käytännössä. Rationaaliseen lääkehoitoon keskittyvän tutkimuksen avulla voidaan tunnistaa kehittämiskohteita esimerkiksi lääkehoitoprosesseissa ja parantaa lääkehoitojen turvallisuutta. Tutkimuksen avulla voidaan myös seurata hallinnollisten päätösten ja muiden toimenpiteiden vaikutuksia. Laadukkaan tutkimustiedon tuottamiseen ja toiminnan kehittämiseen tarvitaan eri sidosryhmien yhteistyötä ja toimivia seurantarjestelmiä.

Tämän tutkimusstrategian tavoitteena on: 1) määrittellä rationaalisen lääkehoidon toimeenpanon keskeiset tutkimusalueet; 2) löytää keinoja edistää tutkimustiedon hyödyntämistä rationaalisen lääkehoidon toteutuksessa; 3) lisätä tutkimusyhteistyötä ja parantaa tutkimusedellytyksiä, sekä 4) tunnistaa tarpeellisia uusia tutkimusavauksia ja menetelmällisiä kehittämistarpeita.

Tutkimusstrategia on laadittu osana pääministeri Juha Sipilän hallitusohjelman mukaista rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmaa. Toimeenpano-ohjelman tarkoituksena on parantaa potilaan kokonaisvaltaisen hoidon toteutumista, parantaa ihmisten toimintakykyä sekä luoda edellytykset kustannusvaikuttavalle lääkehoidolle niin potilaan kuin yhteiskunnan näkökulmasta. Lisäksi taustalla on sosiaali- ja terveysministeriön Lääkepolitiikka 2020 -asiakirja, jossa on määritelty lääkealan valtakunnalliset tavoitteet vuoteen 2020 (sosiaali- ja terveysministeriö 2011). Asiakirjassa korostetaan lääkehuoltoa osana sosiaali- ja terveystalouden kehittämistä sekä lääkehuollon toiminnan asiakaskeksyyttä. Tutkimusstrategia huomioi myös hallitusohjelman kärkihankkeen ikäihmisten kotihoidon kehittämisestä ja kaikenikäisten omaishoidon vahvistamisesta. Tämän kärkihankkeen osana on muun muassa lääkehoidon kokonaisarvioinnin vahvistaminen.

Tutkimusstrategia tukee rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman toteutusta ja seuranta mahdollistamalla tutkimuksen suuntaamista rationaalisen lääkehoidon kannalta oleellisiin tutkimusalueisiin. Tavoitteena on tuottaa tutkimustietoa, joka palvelee rationaalisen lääkehoidon toteutusta käytännön potilastyössä sekä sosiaali- ja terveystalouden suunnittelussa organisaatio- ja maakuntatasolla ja valtakunnallisesti.

1.1 Miten tutkimusstrategia laadittiin?

Tutkimusstrategian valmistelusta on vastannut rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman tutkimuslaryhmä. Strategian laadinnassa on hyödynnetty Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean aikaisemmin laatimaa luonnosta ja siihen tulleita lausuntoja vuonna 2015. Koonnissa on otettu huomioon olemassa oleva tutkimustieto sekä rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman laadinnan yhteydessä esille tulleet uudet tutkimustarpeet ja menetelmälliset kehittämistarpeet.

Olemassa olevan tutkimustiedon tunnistamiseksi tehtiin keväällä 2017 inventaario rationaaliseen lääkehoitoon liittyvästä tutkimuksesta Suomessa. Tätä varten levitettiin

laajasti sosiaali- ja terveysministeriön kautta kutsua tutkijoille ja tutkimusverkostoille, jossa heitä pyydettiin kuvaamaan omia rationaaliseen lääkehoitoon liittyviä tutkimushankkeitaan. Avointa kutsua pyydettiin välittämään edelleen ja se julkaistiin myös Fimean verkkosivuilla. Samalla tutkijoita pyydettiin ilmoittamaan kiinnostuksensa liittyä perustettavaan tutkimusverkostoon.

Tutkimusstrategian työstön eri vaiheissa on otettu huomioon rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman ohjausryhmältä saatu palaute. Lisäksi strategialuonnos on ollut julkisella kommentointikierroksella syksyllä 2017.

1.2 Rationaalista lääkehoitoa koskevan tutkimuksen nykytila

1.2.1 Mitä tutkitaan?

Inventaarion ja rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman tutkimusalaryhmän muun selvityksen perusteella saatavilla oleva tutkimus on keskittynyt seuraaviin alueisiin:

Lääkkeiden käyttötutkimuksessa on tutkittu eniten ikääntyneiden lääkkeiden käyttöä ja ikääntyneiden lääkehoidon epätarkoituksenmukaisuutta, ongelmia ja riskejä lääke-epidemiologisilla rekisteritutkimuksilla ja retrospektiivisillä lääkekäyttötutkimuksilla. Viime vuosina ovat yleistyneet tutkimukset, joissa on haettu keinoja tunnistaa, hallita ja ehkäistä lääkehoidon ongelmia, muun muassa tehostamalla moniammatillista yhteistyötä ja lääkehoidon arviointeja, kehittämällä lääkehoidon riskien tunnistamistyökaluja ja tehostamalla sote-henkilöstön lääkehoito-osaamista ja siihen tähtäävää perus-, täydennys- ja erikoistumiskoulutusta.

Läaketurvallisuutta edistävä farmakokineettinen tutkimus on puolestaan suuntautunut selvittämään lääkkeiden välisiä yhteisvaikutuksia ja niiden mekanismeja sekä viime aikoina myös genetiikan vaikutusta lääkevasteeseen ja sen ottamista huomioon yksilöllisen lääkehoidon suunnittelussa.

Läaketiedon laatua ja saatavuutta sekä lääkeinformaatiokäytäntöjä on tutkittu eri toimintaympäristöissä rationaalisen lääkehoidon näkökulmasta. Esimerkiksi lääkeneuvontaa on tutkittu eri toimintaympäristöissä, erityisesti apteekkeissa. Lisäksi on tutkittu väestön ja terveydenhuollon ammattilaisten läaketiedon lähteitä ja tarpeita sekä ihmisten käsityksiä lääkkeistä, lääkekasvatusta ja läaketiedon lukutaitoa. Viime vuosina on pyritty löytämään menetelmiä tutkia lääkeinformaation vaikuttavuutta. Tätä tutkimusta ja sen hyödyntämistä on tehostettu osana Fimean lääkeinformaatiostrategiaa lääkeinformaatioverkoston avulla (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2012).

Järjestelmälähtöinen lääkitysturvallisuustutkimus on käynnistynyt Suomessa osana valtakunnallista potilasturvallisuustyötä (STM:n potilasturvallisuuden ohjausryhmä 2006–2009, Turvallinen lääkehoito -opas 2006, THL:n potilasturvallisuusohjelma Potilasturvallisuutta taidolla 2011–2014). Vuonna 2015 tehdyn tutkimuskatsauksen perusteella suomalaisia vertaisarvioituja lääkitysturvallisuustutkimuksia oli julkaistu 18 (Hakoinen ym. 2017). Käynnissä on runsaasti tutkimusta eri toimintaympäristöissä, ja niistä on muodostunut tutkimuslinjoja. Sen lisäksi on tehty runsaasti oppinäytetöitä ja erilaisia tutkimus- ja kehittämisraportteja. Tutkimuksen stimulaattorina on toiminut terveydenhuollon vaaratapahtumien raportointijärjestelmien käytön yleistyminen sote-organisaatioissa. Lääkkeiden jakoon, antoon ja kirjaamiseen liittyviä vaaratapahtumia on raportoitu runsaasti ja näihin on alettu kehittää uusia toimintakäytäntöjä, mm. ajantasaisia potilaskohtaisia lääkityslistoja ja sähköisiä lääkkeenjakojärjestelmiä hyödyntäen. Kuitenkin lääkkeiden määräämiseen ja lääkehoidon tarpeeseen liittyvistä vaaratapahtumista on saatavilla vähän raportointitietoa kaikista toimintaympäristöistä. .

Lääkitysturvallisuustutkimus on Suomessa ja kansainvälisesti siirtymässä tukemaan ennakoivaa lääkitysturvallisuustyötä ja turvallisuuskulttuuria, esim. tunnistamalla riskilääkkeitä eri toimintaympäristöissä ja erikoisaloilla sekä laatimalla tämän perusteella suojauksia ja muokkaamalla lääkehoitojen toteutusprosesseja turvallisemmiksi (WHO 2017).

Erilaisten lääkepoliittisten päätösten vaikutuksia on tutkittu eri näkökulmista, esimerkiksi lääkevaihdoissa yhteiskunnan, lääkkeiden käyttäjien, lääkäreiden ja lääkejakeluketjun näkökulmista. Sähköisen reseptin käyttöönoton vaikutuksia on tutkittu lääkkeiden määräämiseen, toimittamiseen ja lääkitysturvallisuuteen. Myös lääkekorvausjärjestelmän muutosten vaikutuksia sekä biologisten lääkkeiden käyttöönottoon ja käyttöön liittyvää päätöksentekoa sekä lääkkeiden saatavuusongelmia on tutkittu. Poliittisena prosessina on arvioitu nikotiinikorvaushoitovalmisteiden myynnin laajentamista apteekkijakelusta vapaaseen myyntiin johtanutta lakimuutosta.

1.2.2 Missä tutkimusta tehdään?

Rationaalisen lääkehoidon tutkimusta tehdään yliopistoissa erityisesti lääketieteessä, farmasiassa ja hoitotieteessä, sektoritutkimuslaitoksissa, sairaanhoitopiireissä sekä terveysalan koulutusta tarjoavissa ammattikorkeakouluissa.

Rationaalista lääkehoitoa tukeva tutkimus kuuluu myös useiden viranomaistahojen lakisääteisiin tehtäviin. Esimerkiksi Kelassa tehdään lakisääteisesti etuusjärjestelmien ja Kelan oman toiminnan kehittämistä palvelevaa tutkimusta (Laki Kansaneläkelaitoksesta 17.8.2001/731), mikä lääke-etuuksissa tarkoittaa erityisesti lääkekorvausjärjestelmään sekä lääkkeiden käyttöön liittyvää tutkimusta. Sen lisäksi Kelan rekisteriaineistot ja niiden käyttöön liittyvä menetelmäosaaminen Kelan tutkimusryhmässä ovat tärkeitä muillekin tieteellistä lääketutkimusta tekeville. Kela myös rahoittaa kuntoutusta, sairauksien ehkäisyä ja sairausvakuutusta koskevaa tutkimusta Lain Kansaneläkelaitoksen kuntoutusetuuksista ja kuntoutusrahaetuksista (15.7.2005/566) mukaan. Sillä on ollut tärkeä merkitys rationaalista lääkehoitoa edistävän tutkimuksen rahoituksessa.

Fimealle on lupa- ja valvontaviranomaistehtävien lisäksi määritelty tutkimus- ja kehittämistehtäviksi erityisesti lääke-epidemiologisen, lääkepolitiikkaan liittyvän ja lääketaloudellisen tutkimuksen toteuttaminen (Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta 24.7.2009/593). Fimean tehtävänä on lisäksi rakentaa yhteistyötä edellä mainituilla tutkimusalueilla.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen lakisääteisiin tehtäviin kuuluu muun muassa tutkia, seurata ja edistää suomalaisten hyvinvointia ja terveyttä sekä vähentää ongelmia ja harjoittaa alan tutkimus- ja kehittämistoimintaa väestön terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseksi (Laki Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta 31.10.2008/668).

Tutkimusta toteutetaan myös sairaanhoitopiireissä, sairaaloissa ja muissa sote-organisaatioissa, apteekeissa sekä lääketeollisuudessa. Tieteelliseen julkaisemiseen perustuva Valtion tutkimusrahoitus (VTR) (ent. erityisvaltionosuus eli EVO) on ollut tärkeä terveydenhuollossa tehtävän rationaalisen lääkehoidon tutkimuksen ja kehittämistyön rahoittaja. Pääosa tästä rahoituksesta on käytetty lääketieteen tutkimukseen ja opetukseen, mutta rahoitusta on käytetty myös esimerkiksi hoitotieteen ja farmasian tutkimus- ja kehittämishankkeisiin. Viime aikoina ovat yleistyneet monitieteiset tutkimukset mm. erikoistumiskoulutusten kautta.

Lääketeollisuus ja konsulttitoimistot tuottavat valtavasti tutkimustietoa koko lääkkeen elinkaaren ajan. Myyntiluvan myöntämisen jälkeen lääkeyrityksillä on edelleen tarve täydentää tutkimustietoa. Tietoa voidaan tarvita esimerkiksi

korvattavuushakemukseen varten tehtävään terveystalousselvitykseen, myyntilupamenettelyyn (adaptive pathways ja conditional licensing) tai ehdolliseen korvattavuuteen liittyvän tiedontuottamisvelvoitteen täyttämiseen tai lääkehoidon vaikutusten (hyötyjen ja haittojen), käytön kohdentumisen tai hoidon toteutumisen seurantaan.

1.2.3 Tutkimuksen hyödyntäminen

Tutkimustuloksia hyödynnetään sekä lääkepoliittisessa päätöksenteossa että lääkehoidon laadun ja käytännön toimintatapojen kehittämisessä esimerkiksi sote-organisaatioissa, apteekeissa ja sairaala-apteekeissa.

1.2.4 Tutkimuksen nykytila: vahvuudet ja mahdollisuudet, heikkoudet ja uhat

Rationaalista lääkehoitoa koskevan tutkimuksen nykytilan arvio on esitetty taulukossa 1. Suomessa on monipuolista ja monitieteistä, tieteellisesti korkeatasoista rationaalisen lääkehoidon tutkimusta. Sitä hyödynnetään sekä lääkepoliittisessa päätöksenteossa että käytännössä rationaalisen lääkehoidon edistämiseksi. Tulevaisuudessa mahdollisuuksia antaa sote-tietojärjestelmien tuottama uusi tieto, mikäli se saadaan tehokkaasti tutkimuskäyttöön. Myös tutkimusryhmien yhteistyön tiivistäminen sekä sote-alueiden osallistuminen tutkimustiedon tuottamiseen ja sen hyödyntämiseen ovat tärkeitä tulevaisuuden mahdollisuuksia. Poikkitieteisen ja monitieteisen tutkimusyhteistyön lisääminen mahdollistaa rationaalisen lääkehoidon tarkastelun uudenlaisista näkökulmista.

Heikkouksina voidaan pitää rahoituksen ja muiden resurssien niukkuutta tämäläyppiseen tutkimukseen. Myös tutkimuksen fokuoitusessa rationaalisen lääkehoidon näkökulmasta keskeisiin tutkimusalueisiin on kehittämisen varaa. Uhkina voidaan pitää sitä, että rationaalista lääkehoitoa edistävää tutkimusta pidetään jatkossakin marginaalisena, eikä sen toteuttamiseen löydy resursseja.

Taulukko 1. Rationaaliseen lääkehoitoon liittyvän tutkimuksen nykytila: tutkimuksen vahvuudet ja mahdollisuudet, heikkoudet ja uhat.

VAHVUUDET	HEIKKOUEDET
<p>Monipuolista ja monitieteistä rationaaliseen lääkehoitoon liittyvää tutkimusta useassa eri paikassa, usean tutkijan tekemänä.</p> <p>Tehty tutkimus on tieteellisesti korkeatasoista.</p> <p>Tutkimusta hyödynnetään lääkepoliittisessa päätöksenteossa → diskurssi olemassa.</p> <p>Tutkimusta hyödynnetään käytännön työn edistämiseksi: tuotettu konkreettisia toimintamalleja ja työkaluja.</p>	<p>Vähän pitkälinjaista tutkimusta</p> <p>Pieniä, toisistaan erillään toimivia tutkimusryhmiä ja vähän päätoimisia senioritason tutkijoita.</p> <p>Rahoituksen ja muiden resurssien niukkuus, mikä näkyy mm. tutkimusmenetelmien kehittämisessä.</p> <p>Yhteistyö tutkijoiden, terveys- ja lääkepoliittisten toimijoiden ja sote-toimijoiden välillä epätasaista → erityisesti akateemisen tutkimustiedon hyödyntämisessä kehittämisen varaa.</p> <p>Rationaalisen lääkehoidon edistämisen näkökulmasta tutkimus fokuoitunut epätasaisesti. Esimerkiksi lääkehoidon aloittamista tutkittu suhteellisen vähän, lääkkeiden käyttöön liittyvää huomattavasti enemmän.</p>

MAHDOLLISUUDET	UHAT
<p>Sote-tietojärjestelmien ja biopankkien tuottama uusi tieto, jota voidaan hyödyntää tutkimuksessa.</p> <p>Tutkimusryhmien yhteistyön tiivistäminen → vahvempia tutkimusryhmiä ja laadukkaampaa tutkimustietoa.</p> <p>Sote-alueiden osallistuminen tutkimustiedon tuottamiseen ja sen hyödyntämiseen rationaalisen lääkehoidon edistämiseksi.</p> <p>Poikkitieteellinen ja monitieteinen tutkimus.</p> <p>Uudet tutkimusavaukset.</p> <p>Näyttöön perustuvan lääkehoidon ja lääkehoitokäytäntöjen edistäminen.</p> <p>Läkehoidon laadun ja lääkitysturvallisuuden edistäminen.</p> <p>Läkehoitokustannusten kasvun hillitseminen ja läkehoidon parempi kohdentaminen.</p> <p>Lääkeinnovaatioiden laajeneminen läkehoidon toteutusta tukeviin innovaatioihin, jotka voivat olla teknologiainnovaatioita, palveluinnovaatioita tai sosiaalisia innovaatioita.</p> <p>Tekoälyn hyödyntäminen sairauskertomuksiin kirjatun tiedon pohjalta kliinisen päätöksenteon tukena ja akateemisen tutkimuksen aineistojen muodostamisessa.</p>	<p>Resurssien niukkuus ja pirstaleisuus → tutkimusta ei pystytä tekemään.</p> <p>Tiedepolitiikka: mitä tutkimusta pidetään strategisesti tärkeänä (→ lääkehoito "marginaalinen" alue).</p> <p>Rationaalisen lääkehoidon tutkimuksen merkityksestä kommunikointi epäonnistuu → ei osata "markkinoida" tutkimusta rahoittajille ja tutkimustiedon hyödyntäjille.</p> <p>Tutkimus jää pois sote-järjestelmän "tehtävistä".</p>

2. Visio ja tutkimustoiminnan tavoitetila

Tutkimustiedolla edistetään rationaalista lääkehoitoa ja turvallisia lääkehoitokäytäntöjä. Mottona on: tutkimustieto hyötykäyttöön rationaalisen lääkehoidon toimeenpanossa.

Vuoteen 2022 mennessä

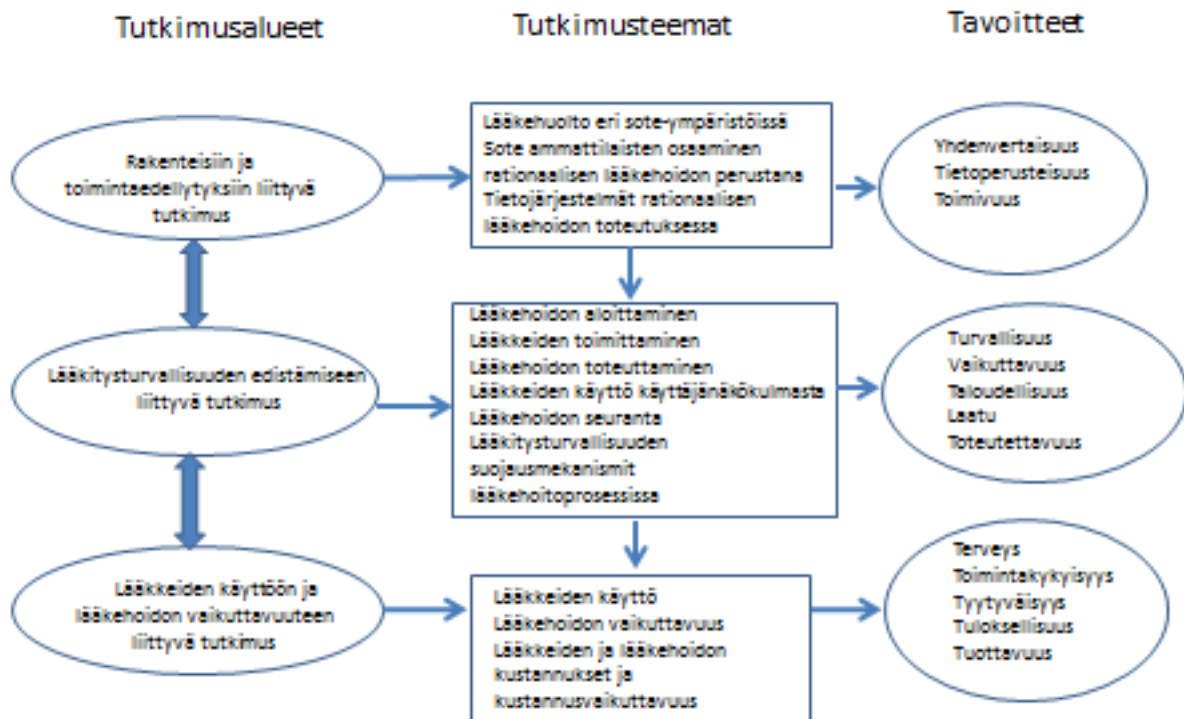
- rationaaliseen lääkehoitoon liittyvä tutkimus on nivottu osaksi sote-järjestelmän toimintaa
- tutkimustuloksia hyödynnetään monipuolisesti sote-järjestelmän toiminnassa ja kehittämisessä sekä lääkepoliittisessa päätöksenteossa
- tutkimusstrategiassa esitettyjen keskeisten tutkimusalueiden tutkimus ja sen resursointi on vahvaa

LUONNOS

3. Keskeiset tutkimusalueet ja -teemat

Rationaalisen lääkehoidon toteutumisen kannalta oleelliset tutkimusalueet ja -teemat on koottu kuvaan 1, joka toimii myös tutkimusstrategian perustana. Kuvaan kiteytetyt tutkimusalueet vastaavat Donabedianin (1997) ajattelua hoidon laatuun vaikuttavista tekijöistä. Näistä osa liittyy rakenteisiin ja toimintaedellytyksiin, osa hoidon toteutusprosesseihin ja osa hoidon vaikutuksiin ja vaikuttavuuteen.

Lääkehoitoon sovellettuna yllä oleva ajattelu tarkoittaa, että rationaalisen lääkehoidon toteutumiseen tarvitaan sitä tukevat rakenteet ja toimintaedellytykset (kuva 1). Myös lääkehoitoprosessit tulee luoda siten, että ne tukevat rationaalista lääkehoitoa ja edistävät lääkitysturvallisuutta. Tällä tavoin on mahdollista saavuttaa lääkehoidon tavoitellut vaikutukset ja vaikuttavuus niin yksilön kuin yhteiskunnan näkökulmasta. Nämä kolme tutkimusaluetta voidaan jakaa tutkimusteemoihin ja yksityiskohtaisiin tavoitteisiin. Tutkimuksella voidaan edistää rakenteiden ja prosessien kehittymistä sekä seurata vaikutuksia ja vaikuttavuutta.



Kuva 1. Rationaalisen lääkehoidon toteutumista havainnollistava malli, johon on tunnistettu keskeiset tutkimusalueet, tutkimuksen teemat ja tavoitteet.

3.1 Rakenteisiin ja toimintaedellytyksiin liittyvä tutkimus

Rakenteisiin ja toimintaedellytyksiin liittyvän tutkimuksen teemat voidaan jakaa kolmeen osaan: 1) lääkehuoltojärjestelmä, 2) sote-ammattilaisten lääkehoito-osaaminen sekä 3) tietojärjestelmät, joilla voidaan tukea rationaalisen lääkehoidon toteutumista eri sote-toimintaympäristöissä.

3.1.1 Lääkehuolto eri sote-toimintaympäristöissä

Jo nykyisen tutkimustiedon mukaan lääkehoidon kokonaishallinta on yksi rationaalisen lääkehoidon toimeenpanon suurimmista haasteista. Käynnissä oleva sote-uudistus mahdollistaa lääkehuollon rakenteiden tarkastelun, jotta lääkehuolto tukisi optimaalisesti lääkehoidon toteutusta ja kokonaishallintaa uusissa soterakenteissa niin avo- kuin laitoshoidossa palveluntuottajasta riippumatta (julkinen vs. yksityinen vs. kolmas sektori).

Läähoidon jatkuminen ja seuranta on toteutettava saumattomasti asiakkaan/potilaan siirtyessä hoitopolullaan organisaatiosta toiseen. Siihen tarvitaan asiakas-/potilaskeskeisiä hoitoketjuja ja toimintatapoja, joiden tulee ulottua lääkehoitojen toteuttamiseen ja seurantaan. Tällöin lääkehuollon on pystyttävä tarjoamaan tehokkaan lääkelogistiikan lisäksi lääkehoidon hoidollista laatua ja lääkitysturvallisuutta edistäviä ratkaisuja ja klinisen farmasian palveluja.

Sote-palvelujärjestelmän ja lääkehoitojen kehittyessä laitos- ja avohoidon rajapinta häviää. Tähän suuntaan tulee vaikuttamaan myös sote-järjestelmän digitalisaatio. Digitaaliset palvelut mahdollistavat lääkkeiden käyttäjille ja hoitotiimin jäsenille uudenlaisen osallistumisen lääkehoidon toteutukseen ja vaikutusten seurantaan. Mahdollinen valinnanvapaus osaltaan muuttaa ihmisten käyttäytymistä sote-palvelujen ja lääkehuoltopalvelujen käytössä, mikä näkyy lääkehoitojen toteutuksessa. Tämä lisää painetta nykyisen lääkehuollon monikanavarahoituksen muuttamiseen.

Edellä kuvattuja sote-muutoksia tukemaan tarvitaan tutkimusta, jossa lääkehuoltoa tarkastellaan kokonaisuutena aivan uudesta näkökulmasta ja uudenlaisten lääkehuoltopalvelujen tuottajana. Tutkimuksen tulisi arvioida nykyisten julkisten lääkehuoltopalvelujen (nykyiset sairaanhoitopiirien sairaala-apteekit ja lääkekeskukset) ja yksityisten avohoidon lääkehuoltopalvelujen (avohoidon apteekit) tehtäviä, yhteistyötä, toimintaedellytyksiä ja kustannusvaikuttavuutta osana sote-järjestelmää. Samalla tulisi tutkia muiden sote-palvelujen tuottajien lääkehuollon järjestämistä, toimivuutta ja integraatiota muuhun lääkehuoltoon.

Tutkimuksen lähtökohtana voidaan hyödyntää STM:n tekemiä työryhmälinjauksia, joissa on tarkasteltu lääkehuollon tehtäviä sote-palvelurakenteissa (sosiaali- ja terveysministeriö 2015). Viimeisin hallituksen kokoama apteekkityöryhmä teki linjauksia apteekkijärjestelmän kehittämiseksi (2017). Uutta ja systemaattisesti koottua aikaisempaa tutkimustietoa tarvitaan päätösten toimeenpanon taustaksi, muutosten vaikutusten ja kustannusvaikuttavuuden seuraamiseksi ja niihin tarvittaessa reagoimiseksi.

Keskeiset tutkimusalueet

- Lääkehuollon tehtävien, rakenteiden ja palvelujen kehittäminen vastaamaan sote-järjestelmän ja kansalaisten tarpeita rationaalisen lääkehoidon toteutumisessa
- Integraation lisääminen avo- ja laitoshoidon lääkehuollossa sote-palveluntuottajasta riippumatta
- Lääkehuollon laajentaminen tehokkaan lääkelogistiikan lisäksi lääkehoidon hoidollista laatua ja lääkitysturvallisuutta edistäviin ratkaisuihin ja klinisen farmasian palveluihin

- Lääkehuollon rahoitus, vaikuttavuus ja kustannusvaikuttavuus.
- Lääkehuollon toimivuus ja lääkkeiden saatavuus normaalioloissa ja kriisitilanteissa

3.1.2 Sote-ammattilaisten lääkehoito-osaaminen rationaalisen lääkehoidon perustana

Terveystieteiden ammattilaisten lääkehoidon toteuttamiseen liittyvä osaaminen luo pohjan lääketurvallisuudelle ja rationaaliseen lääkehoitoon. Se on keskeinen edellytys potilaan onnistuneeseen lääkehoidon toteutumisessa, mutta ei yksin riitä. Peruskoulutuksen on annettava valmiudet myös potilaiden lääkeneuvontaan, omahoidon ohjaukseen ja lääkehoidon seurantaan. Tutkimusten avulla on mahdollista selvittää eri sote-ammattilaisten koulutuksen riittävyyttä lääkehoito-osaamisen ja lääkeneuvonnan sekä omahoidon ohjauksen taitojen kehittämisessä. Lisäksi voidaan edistää moniammatillisuutta kehittäviä koulutusmahdollisuuksia, tukea toimipaikoilla tapahtuvaa oppimista ja itseopiskelua digitalisaation ja verkko-oppimisen avulla sekä tukea tiedon käytäntöön soveltamista. Esimerkiksi WHO on laatinut laajan potilasturvallisuuden koulutusohjelman, joka sisältää myös lääketurvallisuuden näkökulman (vrt. WHO 2011 ja 2017).

Keskeiset tutkimusalueet

- Eri sote-ammattilaisten lääkehoito-osaamisen taso suhteessa työtehtäviin ja lääkehoitovastuisiin. Koulutusten sisällölliset ja opetusmenetelmälliset kehittämistarpeet.
- Digitalisaation mahdollisuudet koulutuksen viemisessä laajasti työelämässä oleville
- Oppivat organisaatiot rationaalisen lääkehoidon toteutuksen näkökulmasta (toimintatutkimus)
- Lääkehoitokoulutuksen koordinoinnin tarve ja keinot sen toteuttamiseksi
- Moniammatillisen koulutuksen vaikuttavuus lääkehoidon osaamiseen, lääketurvallisuuteen, potilastyytyväisyyteen ja hoidon kustannuksiin

3.1.3 Tietojärjestelmät rationaalisen lääkehoidon toteutuksessa

Terveystieteiden tietojärjestelmät, kuten asiakas- ja potilastietojärjestelmät, ovat terveydenhuollon ammattilaisten ja lääkkeiden käyttäjien tärkeitä työvälineitä rationaalisen lääkehoidon toteuttamisessa. Tiedonhallintaa ja -kulkua parantamalla sekä lisäämällä sähköisiä palveluita (mm. terveyssovellukset sekä geenitietokannat) voidaan edistää myös kansalaisten aktiivisuutta oman hyvinvointinsa ylläpidossa, omahoitoa ja hoitoon sitoutumista. Toimimattomat tietojärjestelmät taas voivat vaarantaa potilas- ja lääketurvallisuuden ja johtaa vakaviin haittatapahtumiin. Sosiaali- ja terveydenhuollossa on meneillään laajoja tietojärjestelmien ja tiedonhallinnan uudistuksia.

Yksi merkittävimmistä uudistuksista on ollut sähköisen reseptin käyttöönotto. Se on muuttanut muun muassa tiedon tallentamistapaa, terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden mahdollisuuksia tarkastella potilaiden lääkityksiä sekä reseptien uudistamista. Sähköisen reseptin perässä on seurannut valtakunnallinen potilastiedon arkisto (Kanta), jonne terveydenhuollon yksiköt tallentavat potilastietoja omista tietojärjestelmistään tietoturvallisesti, ja jonka tiedot ovat käytettävissä kaikissa terveydenhuollon yksiköissä. Potilaat pääsevät lukemaan omia potilaskertomuksiaan ja hoitotietojaan Omakanta-verkkopalvelusta ja pystyvät tulevaisuudessa tallentamaan sinne itse tietoa omasta hoidostaan.

Lääkäreiden lääkkeenmääräämisen tueksi on kehitetty ja otettu käyttöön erilaisia riskienhallintatyökaluja (esim. yhteisvaikutustietokanta, tietokanta iäkkäille sopivista lääkkeistä) ja päätöksenteon tukijärjestelmiä, jotka yhdistävät potilaan tilaa kuvaavat sähköiseen potilaskertomukseen tallennetut tiedot lääketieteelliseen tietoon ja tuottavat käyttäjälleen potilaskohtaisesti räätälöityjä toimintaohjeita. Näiden työkalujen integrointi ja hyödyntäminen nykyisissä potilastietojärjestelmissä ei kuitenkaan vielä toteudu. Sote- ja itsehallintouudistus on herättänyt kysymyksiä näiden hankkeiden toteuttamisesta tilanteessa, jossa yhtäaikaaisesti on meneillään laaja sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisuudistus. Terveydenhuollon tietojärjestelmien kehittäminen on osa kansallista Sote-tieto hyötykäyttöön -strategiaa.

Keskeiset tutkimusalueet

- Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien saatavuus, käytettävyys ja hyödyntäminen rationaalisen lääkehoidon edistämässä sosiaali- ja terveydenhuollossa, huomioiden käyttäjien tarpeet sekä sote-uudistuksen myötä muuttuva toimintaympäristö.
- Sosiaali- ja terveydenhuollon digitalisaatio rationaalisen lääkehoidon edistämässä.
- Kansalaisten aktiivisuutta oman hyvinvointinsa ylläpidossa lisäävät itse- ja omahoidon palvelut sekä niiden vaikuttavuus ja hyödynnettävyys terveydenhuollossa rationaalisen lääkehoidon edistämässä.
- Potilaiden itse rekisteröimien terveystietojen hyödynnettävyys ja vaikuttavuus.
- Potilastietojärjestelmien hyödyntäminen tutkimusaineistona potilaiden lääkkeiden käyttöä, hoitoon sitoutumista ja lääkehoidon vaikuttavuutta selvittävässä tutkimuksissa.

3.2 Lääkitysturvallisuuden edistämiseen liittyvä tutkimus

Lääkehoidon toteutus on oleellinen osa rationaalista lääkehoitoa ja hoitotulokseen ratkaisevasti vaikuttava tekijä (WHO 2017). Lääkehoidon toteutusta voidaan tarkastella prosessina, jossa on seuraavat päävaiheet: 1) lääkehoidon aloittaminen, 2) lääkkeiden toimittaminen ja mahdollinen käyttökuntoon saattaminen, 3) lääkehoidon toteuttaminen ja lääkkeiden käyttö eri toimintaympäristöissä, 4) lääkehoidon seuranta, 5) lääkehoidon turvallisuutta edistävät suojaukset lääkehoitoprosesseissa (Kuva 1).

3.2.1 Lääkehoidon aloittaminen

Lääkehoidon aloitukseen liittyy monia eri osaprosesseja, kuten diagnoosin tekeminen, kyseiselle henkilölle sopivan hoidon valinta, lääkehoidon tarpeen arviointi, lääkkeen määrääminen (lääkemääräyksen kirjoittaminen), lääkkeen käyttäjän tai hänen edustajansa perehdyttäminen lääkehoitoon siinä määrin kuin on tarpeen tehdä lääkkeen määräämisvaiheessa sekä lääkehoidon seurannasta sopiminen lääkkeen käyttäjän ja muiden lääkehoidon toteutukseen osallistuvien kanssa (vrt. esim. Routasalo ym. 2009 ja Kekäle 2016).

Lääkehoidon aloitusvaiheen kulkuun vaikuttaa se, onko kyseessä uuden lääkehoidon aloitus vai jo käytössä olevan lääkehoidon jatkaminen tai lääkehoidon vaihtaminen toiseen. Myös monet muut tekijät, kuten potilaan sairaudet, terveydentila, elämäntilanne ja kyky ottaa vastuuta omasta lääkehoidostaan vaikuttavat lääkehoidon aloittamiseen. Lisäksi lääkehoidon aloituksen olosuhteilla ja toimintaympäristöllä on tärkeä merkitys. Aloituksen onnistumiseen vaikuttavat muun muassa diagnostiikka ja lääkehoidon tarpeen toteaminen, lääkehoitoon liittyvien asioiden läpikäymiseen varattu vastaanottoaika, käytössä olevat työkalut, tietolähteet ja tietojärjestelmät sekä lääkepäätösten dokumentointi.

Kansainvälistä tutkimusta lääkkeiden määräämiskäytännöistä ja siihen vaikuttavista tekijöistä on runsaasti. Sen sijaan lääkehoidon aloitusvaiheen merkitystä potilasturvallisuuden näkökulmasta on tutkittu vähemmän ja siihen on vastikään suositeltu kiinnitettävän enemmän huomiota (WHO 2017). Järjestelmällisessä katsauksessa, jossa tarkasteltiin vakavia perusterveydenhuollossa hoitovirheitä aiheuttavia tekijöitä, diagnoosin tekeminen ja siihen liittyvä lääkkeiden määrääminen sekä lääkehoidon seuranta nousivat esille potilasturvallisuutta vaarantavina tekijöinä (Panesar ym. 2016).

Suomessa lääkäreiden ja hoitajien lääkkeenmääräämistä ja siihen vaikuttavia tekijöitä on tutkittu vähän. Kelan reseptirekisteristä saatu tieto antaa kokonaiskuvaa lääkkeiden määräämis- ja käyttötrendeistä, mutta erityisesti lääkehoidon aloitus- ja uusimisprosessista ja lääkkeenmäärääjän toimintaan vaikuttavista tekijöistä tarvitaan lisää tutkimustietoa.

Lääkehoidon aloitusprosessin tutkiminen on perusteltua siksikin, että aloitusprosessissa avustavat työkalut ja tietokannat ovat kehittyneet ja monipuolistuneet, ja ne mahdollistavat lääkehoidon potilaskohtaisen suunnittelun. Ne edistävät myös ennakoivaa lääkehoidon riskienhallintaa. Haasteina uusissa sähköisissä työkaluissa ja prosesseissa on niiden pirstaleisuus ja työläys käyttää sekä lääkkeen määrääjien taito soveltaa niitä lääkepäätösten tekemiseen. Siksi näiden innovaatioiden jatkokehittämiseen ja käytäntöön viemiseen tarvitaan lisää tutkimustietoa. Toisaalta tarvitaan tietoa sähköisten tietokantojen ja päätöksentuen sekä sähköisen lääkemääräyksen ja potilastiedon arkiston vaikutuksista lääkkeiden määräämiseen ja rationaaliseen lääkehoitoon.

Vuoden 2017 alusta voimaan tulleen uudistetun lääkkeenmäärämisasetuksen (1088/2010) myötä lääkkeen määrääjällä on entistä suurempi vastuu huolehtia määräämänsä lääkehoidon tarpeellisuudesta ja kustannusten huomioonottamisesta. Samanaikaisesti reseptien voimassaoloaika on jatkettu Suomessa vuodesta kahteen vuoteen, mikä on merkittävä muutos lääkehoitojen toteutuskäytännössä. Se lisää paineita delegoida lääkehoidon seurantavastuuta lääkehoidon aloittajilta muille sosiaali- ja terveydenhuollon ja lääkehuollon ammattilaisille. Tämä lisää tarvetta tiivistää moniammatillista työskentelyä läpi sote-palvelujen erityisesti pitkäaikaisten lääkehoitojen toteutuksessa.

Lääkehoitojen määräämisprosessin tutkimisen lisäksi tarvittaisiin lisää tutkimustietoa määräämis- ja uusimiskäytännöistä tietyille potilasryhmille ja tiettyjen lääkkeiden/lääkeryhmien määräämisestä. Tällaisia potilasryhmiä ovat esimerkiksi iäkkäät ja monisairaat tai muut, joiden lääkehoidon yksilöllinen suunnittelu ja toteutus on tavallista haastavampaa. Lääkeaineryhmiä ovat mm. psyykenlääkkeet, särkylääkkeet ja mikrobilääkkeet, korkean turvallisuusriskin lääkkeet sekä kalliit lääkehoitot, joiden hoitopäätöksissä tulee punnita erityisesti myös kustannusvaikuttavuutta.

Lääkkeen määräämiseen oikeutettujen hoitajien tekemää taudinmäärityksen erotusdiagnostiikkaa ja lääkkeen määräämiskäytäntöjä tulisi tutkia. Samoin tulisi tutkia farmasian ammattilaisen osallistumista lääkehoidon aloitukseen ja lääkemääräysten uusimiseen tekemällä lääkärille yhteenvetoa potilaan käytössä olevista lääkkeistä lääkepäätösten tueksi (esim. selvittää potilaan käytössä olevat lääkkeet ja päivittää lääkityslistan tiedot sekä selvittää lääkehoidon onnistumista asiakkaalta).

Keskeiset tutkimusalueet

- Lääkkeiden määräämisen prosessin tutkiminen ja ymmärtäminen: diagnoosin ja erotusdiagnostiikan tekeminen ja lääkehoidon tarpeen toteaminen, lääkehoitopäätöksen tekeminen ja lääkkeen valinta ottaen huomioon näyttöön perustuva lääkehoito ja yksilöllisesti valintaan vaikuttavat muut tekijät. Lääkehoidon kestosta päättäminen.
- Neuvonta ja yhteistyö potilaan kanssa
- Moniammatillinen yhteistyö ja tiedonkulku lääkehoidon eri vaiheissa, erityisesti lääkehoidon aloituksessa, reseptien uusimisessa ja ongelmatilanteissa.
- Lääkemääräyskäytäntöihin käytännön tasolla vaikuttavat tekijät, kuten sähköiset lääketietokannat, päätöksentekijärjestelmät, eResepti, lääkäreiden koulutus ja täydennyskoulutus, osaamisen kehittäminen
- Päivitetyn lääkkeenmäärämisasetuksen vaikutusten seuranta.
- Psyyken- ja särkylääkkeiden sekä huumausaineiksi luokiteltavien lääkkeiden määräämiskäytännöt ja niihin vaikuttaminen.
- Korkean turvallisuusriskin lääkkeiden määrääminen
- Kalliiden lääkehoitojen määrääminen ja lääkehoitojen taloudellinen suunnittelu käytännössä.
- MIKSTRA-hankkeessa vuosituhannen vaihteessa aloitettu mikrobilääkkeiden järkevä käytön seurannan ja tutkimustoiminnan uudelleen käynnistäminen.
- Ikäntyneiden, monisairaiden ja vammaisten lääkehoito ja määrääyskäytännöt eri toimintaympäristöissä.
- Sairaanhoitajien rajatun lääkkeenmääräämisen toteutuminen ja laatu.

- Organisaatiolähtöisten lääkehoidon aloitukseen ja jatkamiseen vaikuttavien tekijöiden tuntemus ja huomioonottaminen rationaalisen lääkehoidon edistämässä (mm. vaaratapahtumaraporttien hyödyntäminen, implementaatiotutkimus, turvallisuuskulttuuritutkimus)

3.2.2 Lääkkeiden toimittaminen avohuollon apteekeista

Lääkkeiden toimittamisvaiheessa on mahdollisuus vaikuttaa lääkehoidon rationaalisuuteen ja turvallisuuteen. Lääkkeiden toimitusmääräykset asettavat apteekeille minimittehtävät, joilla kaksoisvarmistetaan, että lääkemääräyksessä on riittävät tiedot lääkkeen ottamisesta, lääkehoidon kestosta ja käyttötarkoituksesta. Apteekeissa tärkeää on toimitusvarmuus, joka kattaa sen, että oikea lääke toimitetaan oikealle asiakkaalle oikeilla käyttöohjeilla. Apteekkien tehtävissä painottuu yhä enemmän lääkkeiden käytön neuvonta, omahoidon tuki ja lääkehoidon seuranta sekä lääkehoidon taloudellinen suunnittelu lääkkeen käyttäjän ja maksajan näkökulmasta.

Apteekkien toimitusvarmuutta on seurattu säännöllisesti. Myös apteekkien lääkeneuvontaa ja lääkehoidon onnistumista tukevia ammatillisia palveluja on tutkittu suhteellisen paljon. Lisäksi on tutkittu apteekkien tiedonhallinnan kehittämistarpeita ja sähköisen reseptin toimivuutta. Vuonna 2011 mahdolliseksi tullut lääkkeiden toimittaminen apteekin verkkopalvelun kautta on tuonut avohuollon lääkejakeluun monia palvelukanavia käytäviä toimintamalleja, joiden vaikutuksia ja mahdollisuuksia rationaalisen lääkehoidon edistämässä on tutkittu erittäin vähän. Tutkimusta tarvitaan myös sähköisten lääkeneuvonnan työkalujen toimivuudesta ja hyödyntämisestä rationaalisen lääkehoidon edistämässä ja lääkehoidon riskienhallinnassa.

Näiden lisäksi tutkimusta tulisi suunnata sen selvittämiseen, miten apteekit voisivat toimia osana sote-palvelujärjestelmää ja mitkä apteekkien tehtävät voisivat olla tässä laajemmassa kokonaisuudessa lääkkeiden toimittajina ja toimialueensa väestön avohoidossa tapahtuvan lääkehoidon tarkoituksenmukaisuuden ja turvallisuuden varmistajina (Läkelaki 395/1987). Tähän kokonaisuuteen liittyy myös apteekkien liiketaloudellinen tutkimus, mukaan lukien terveyspalvelujen tuottaminen osana sote-palveluja.

Keskeiset tutkimusalueet

- Apteekkien tehtävät ja mahdollisuudet rationaalisen lääkehoidon edistämässä osana sote-palvelujärjestelmää. Itsehoitoon, lääkärin/hoitajan määräämään lääkehoitoon ja terveyden edistämiseen liittyvät toimintakäytännöt ja niiden vaikuttavuus.
- Lääkeneuvonnan, omahoidon tukemisen ja lääkehoidon seurannan toimintakäytännöt ja vaikuttavuus rationaalisen lääkehoidon edistämässä
- Apteekkitoiminnan digitalisaation ja monikanavaisten palveluiden vaikutus rationaalisen lääkehoidon toteutumiseen ja edistämiseen
- Apteekkien kliinisen farmasian palveluiden edistäminen ja vaikuttavuus, esim. ikääntyvien lääkehoidon toteutuksessa, lääkehoidon toteutuksessa sosiaalihuollon laitoksissa, kuten hoivakodeissa, epätyypillisissä lääkehoidon toteutusympäristöissä ja omaishoidossa.

3.2.3 Lääkehoidon toteuttaminen

Lääkehoidon toteutuksessa voidaan pääsääntöisesti tehdä jako avohoidon ja laitoshoidon lääkehoitoon. Kuitenkin raja avohoidon ja laitoshoidon välillä on häilyvä ja yhä vaativampia lääkehoitoja toteutetaan kotioloissa. Laitos voi tarkoittaa erilaisia hoito-organisaatioita ikääntyvien hoivakodeista tertiaaritason yliopistosairaaloihin. Lääkehoitoa toteutetaan myös monissa epätyypillisissä toimipaikoissa kuten kouluissa.

Lääkehoidon toteuttamiseen kuuluu potilaalla/asiakkaalla käytössä olevien lääkkeiden kirjaaminen potilastietojärjestelmiin, lääkitystietojen ajan tasalla

pitäminen, lääkkeiden jakaminen ja potilaalle antaminen tai sen huolehtiminen, että potilas ottaa hänelle tarkoitetut lääkkeet. Tarvittaessa toteutukseen liittyy myös lääkkeiden käyttökuntoon saattaminen.

Lääkehoitoa toteutetaan moniammatillisena yhteistyönä, jolloin eri ammattilaisten väliset vastualueet, tehtävät ja tiedonkulku eri toimijoiden, toimipaikkojen sekä potilaiden välillä tulisi olla saumatonta. Potilaan lääkitystietojen ajantasaisuus ja tiedon siirtyminen ovat avainasemassa turvallisen lääkehoidon toteutumisessa (mm. WHO 2017).

Lääkkeiden kirjaamis-, jako- ja antopointit ovat yleisimpiä lääkityspoitteamia, joita on kirjattu laitosten HaiPro-raportointijärjestelmään. Vaaratapahtumien raportointi ja raportointitiedosta oppiminen onkin ollut yksi kimmoke siihen, että viime vuosina on lähdetty uudistamaan osastojen lääkehoidon toteuttamiskäytäntöjä. Entisten ”lääkekipponen” tilalle on tullut sähköisiä lääkehoidon hallintajärjestelmiä, jotka parhaimmillaan toimivat ns. closed loop -periaatteella. Näistä järjestelmistä on runsaasti kokemuksia muista maista, mutta niiden vaikuttavuutta ja toimivuutta olisi tärkeä tutkia myös Suomen olosuhteissa.

Lääkehoidot sairaaloissa poikkeavat merkittävästi avohoidon lääkehoidosta. Sairaaloissa käytetään runsaasti iv-lääkkeitä ja -liuoksia, antimikrobisia lääkkeitä, kipulääkkeitä, joiden annostelu ja seuranta edellyttäävaativaa osaamista. Toisaalta sairaalahoitossa olevien potilaiden sairaudet asettavat lisähaasteita lääkehoidon turvalliselle toteutukselle. Lääkehoitoa ja sen toteutusta sairaaloissa tulisikin Suomessa tutkia huomattavasti enemmän. Tutkimuksessa tulisi hyödyntää erilaisia tutkimusmenetelmiä sekä mm. raportointijärjestelmistä saatavaa tietoa (mm. HaiPro).

Avohoidossa lääkehoidosta on pääasiallisesti vastuussa lääkkeen käyttäjä itse tai hänen omaisensa. Aikaisemmat tutkimukset osoittavat, ettei terveydenhuoltojärjestelmä ja sen antama tuki ole kehittynyt samassa suhteessa kuin lääkehoitoja toteutetaan avohoidossa. Lisää tutkimusta tarvitaan erityisesti kodeissa, avohoidossa ja epätyypillisissä toimintaympäristöissä tapahtuvista lääkehoidon vaaratapahtumista ja lääkitysturvallisuuden edistämisen keinoista.

Keskeiset tutkimusalueet

- Lääkehoidon kokonaishallinnan ja lääkehoitoprosessien tutkimus eri toimintaympäristöissä. Tutkimuksessa tulisi ottaa huomioon organisaationäkökulma, johon liittyy vaaratapahtumatiedon parempi hyödyntäminen menetelmällisesti ja sisällöllisesti, mm. myötävaikuttavien tekijöiden ja juurisyiden selvittäminen riskialueille kohdille.
- Lääkkeiden jako-, anto- ja ottokäytäntöjen sekä kirjaamiskäytäntöjen turvallisuuden, soveltuvuuden ja vaikuttavuuden tutkiminen
- Ajantasaisen lääkityslistan ja lääkitystiedon siirtyminen, ylläpitäminen ja dokumentointi potilaskohtaisesti
- Lääkehoito kotona, epätyypillisissä toimipaikoissa ja ympäristöissä
- Yhteistyö hoitotiimeissä, hoitotiimien/hoitopaikkojen välillä ja lääkkeiden käyttäjien ja heidän läheistensä kanssa
- Lääkehoidon seuranta: lääkkeen ottaminen, terveydentilan mittaukset, hoidolliset ja haitalliset vaikutukset, lääkehoidon ongelmat, riskilääkkeet

3.2.4 Lääkkeen käyttäjä lääkehoidon toteuttajana

Lääkkeiden käyttäjä on keskeinen toimija rationaalisen lääkehoidon toteuttajana. Potilaan ja asiakkaan omaa toimintaa pitkäaikaissairauksien ja helposti itse hoidettavien oireiden hoidossa korostetaan suomalaisessa lääkepolitiikassa. Tutkimustietoa potilasnäkökulmasta tarvitaan, jotta terveydenhuollon ammattilaiset pystyvät tarkoituksenmukaisella tavalla tukemaan potilaan osallistumista lääkehoidon toteutusprosessiin prosessin eri vaiheissa.

Pitkäaikaissairauksissa omahoidon tukemisella ja lääkehoidon seurannalla pyritään edistämään hoitoon sitoutumista. Lääkehoitoon sitoutumiseen vaikuttavat monet

tekijät kuten terveydenhuollon järjestelmiin, hoitoon, potilaaseen ja sairauteen liittyvät tekijät sekä sosiaaliset ja taloudelliset tekijät (mm. WHO). Kyseessä on laaja kansanterveydellinen haaste, jonka juurisyiden selvittäminen on edelleen kesken kansainvälisestikin. Sote-rakenteita uudistettaessa tarvitaan tutkimustietoa siitä, miten terveydenhuollon järjestelmät pystytään rakentamaan lääkehoitoon sitoutumista ja omahoitoa tukeviksi.

Lääkkeiden käyttäjän arkea ja selviytymistä lääkehoitonsa kanssa tulisi tuntea nykyistä paremmin. Erityisesti tulisi tehdä enemmän ladullista, lääkkeiden käyttäjien omasta kokemusmaailmasta lähtevää tutkimusta, jonka avulla voidaan ymmärtää paremmin mm. lääkkeiden käyttötapoja ja niiden vaikutusta saavutettuihin hoitotuloksiin.

Vaikka suuri osa vaivoista hoidetaan itsehoitona, tutkimustietoa itsehoidosta ja itsehoitolääkkeiden rationaalisesta käytöstä on vähän sekä Suomesta että kansainvälisesti. Tutkimusta tulisi suunnata rationaalisen itsehoidon edistämiseen ja sen osana itsehoitolääkkeiden rationaalisen käytön edistämiseen. Osana tutkimusta olisi tärkeää estimoida, missä määrin rationaalisen itsehoidon ja itselääkinnän tehostamisella voidaan optimoida muiden sote-palvelujen käyttöä ja miten apteekkien ja lähiterveyspalveluiden yhteistyötä ja työnjakoa voidaan koordinoita tehokkaammin.

Keskeiset tutkimusalueet:

- Lääkkeiden käyttäjien voimaantuminen, osallistuminen ja omahoito sekä lyhyt- että pitkäaikaisten sairauksien lääkehoidossa.
- Voimaantumisen prosessin tutkiminen ja ymmärtäminen.
- Kumppanuus lääkehoidossa ja sen tukeminen, erityisesti monisairaiden ja paljon lääkkeitä käyttävien kanssa. Korkean turvallisuusriskin lääkkeitä käyttävien ja muutoin erityistukea lääkehoidon toteutuksessa tarvitsevien huomioiminen.
- Lääkehoidon vaikutusten omaseurannan edistäminen perinteisin ja terveysteknologian keinoin (mm. verenpaineen ja verensokerin omaseuranta, CRP- ja INR-mittaukset).
- Kotidiagnostiikan edistäminen osana rationaalista itsehoitoa ja itsehoitolääkkeiden käyttöä.
- Terveysteknologian nopea kehittyminen ja integroituminen uusiin kehitteillä oleviin lääkehoitoihin (mm. farmakogenomiikka)
- OmaKannan ja muiden digitaalisten keinojen hyödyntäminen omahoidossa
- Potilaiden odotukset ja kokemukset lääkehoidoista
- Hoitoon sitoutumisen ja huonon hoitoon sitoutumisen juurisyiden selvittäminen. Lääkehoitoon sitoutumista edistävät tekijät ja niiden huomiointi sote-rakenteita kehitettäessä.
- Itselääkityksen toteuttaminen, vaikuttavuus sekä hoidollinen ja taloudellinen merkitys
- Kansalaisten tyytyväisyys itsehoitolääkkeiden saatavuuteen, niistä saatavaan informaatioon ja asenteet itsehoitolääkkeiden käyttöön
- Lääkehoidon toteutumisen yhteys sote-palvelujen käyttöön ja sairaalahoidon tarpeeseen
- Epätarkoituksenmukainen monilääkitys ja sen juurisyiden selvittäminen
- Potentiaalisesti haitalliset lääkkeet eri väestöryhmissä, riskilääkkeet ja niiden yhteydet kliinisiin haittavaikutuksiin ja palveluiden käyttöön.
- Lääkkeiden väärät käyttötavat ja väärinkäyttö

3.2.5 Lääkitysturvallisuuden suojamekanismit lääkehoitoprosessissa

Lääkehoidon arvioinnit lääkehoitojen järjeistämässä ja lääkehoitojen ongelmien tunnistamisessa

Päällekkäisten, sopimattomien ja turhien lääkkeiden karsimisen avulla on mahdollista parantaa lääkitysturvallisuutta, lääkehoidon laatua ja samalla pienentää lääkekustannuksia. Tutkimustietoa tarvitaan siitä, miten lääkehoitojen arviointipalvelut pystytään kohdentamaan niitä eniten tarvitseville eli miten parhaiten pystytään tunnistamaan lääkkeiden käyttäjät, joilla on hoidollisesti merkittäviä riskejä

ja/tai ongelmia lääkehoidossaan ja miten lääkitysmuutokset saadaan käytännössä toteutetuksi heidän kohdallaan.. Tarvitaan myös tietoa siitä, miten moniammatillinen yhteistyö voisi toimia nykyistä tehokkaammin ja koordinoitummin lääkehoidon seurannassa ja optimoinnissa.

Keskeiset tutkimusalueet

- Henkilöiden, joilla on hoidollisesti merkittäviä lääkitysongelmia tai –riskejä, kustannustehokas seulonta ja tunnistaminen eri toimintaympäristöissä. Kriteeristöjen kehittäminen lääkehoidon ongelmien ja riskien tunnistamiseen.
- Moniammatillisten lääkehoitojen arvoitikäytäntöjen edelleen kehittäminen ja toteutuminen avo- ja laitoshoidossa.
- Prosessin kehittäminen potilaiden, joilla on lääkehoidossa ongelmia, tunnistamisesta ongelmien ratkaisuun, mahdollisten lääkitysmuutosten toteutukseen, säännölliseen lääkehoidon seurantaan ja arviointiin.
- Lääkityspoikkeamien seuranta ja niistä oppiminen, juurisyiden selvittäminen.
- Ennakoivien riskienhallinnan menetelmien kehittäminen, käyttöönotto ja vaikuttavuus (olemassa olevien jatkokehitys + uusien tuottaminen).
- Lääkitysten purkamisen ja muiden lääkitysmuutosten tekeminen.

Hoito- tai asiakassuunnitelman sekä ajantasaisen lääkitystiedon hyödyntäminen

Hoitosuunnitelma on potilaan omahoidon tukemisen ja potilasturvallisuuden työväline, joka terveydenhuoltolain (/1326/2010) mukaan tulee tehdä kaikille pitkäaikaissairaille. Tämä on myös potilaan oikeus. Asiakassuunnitelma on puolestaan asiakkaan palvelutarpeeseen perustuva suunnitelma siitä, miten kaikki sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut käytännössä toteutetaan. Hoito- tai asiakassuunnitelman tulee sisältää myös ajantasaiset tiedot potilaan lääkityksestä, lääkehoidon tavoitteista ja seurannasta. Käytännössä hoito- tai asiakassuunnitelman laatiminen ja hyödyntäminen potilaan lääkehoidon ja omahoidon tukemisessa ei ole levinnyt laajalle ja tutkimustietoa tarvitaankin sen käyttöönoton edistämisen tueksi.

Yksi suurimmista rationaalisen lääkehoidon toteutumisen esteistä on, ettei sosiaali- ja terveydenhuollossa ole ajantasaista tietoa yksittäisen potilaan lääkityksestä. Vaikka kaikki lääkemääräykset ja tiedot lääkkeiden ostoista kertyvät sähköisesti Kantapalveluiden Reseptikeskukseen, sieltä ei toistaiseksi pysty tunnistamaan tiettyä ajankohtana käytössä olevia lääkkeitä eli ajantasaista lääkityslistaa. Tämä edellyttää paitsi toimintatapojen muutosta siinä, että hoitavat lääkärit voisivat järjestelmällisesti Reseptikeskukseen tiedon lääkkeen käytön lopettamisesta tai lääkemääräyksen mitätöimisestä, myös tietojärjestelmien kehittämistä. Ajantasaisen lääkitystiedon puuttuminen on merkittävä lääkitysturvallisuusriski.

Keskeiset tutkimusalueet

- Hoitosuunnitelman käyttö ja lääkehoidon kokonaishallinta pitkäaikaissairaille, monilääkityillä tai muuten vaativaa lääkehoitoa käyttävillä.
- Lääkitystiedon ajantasaisuus ja tiedon siirtyminen hoitoyksiköstä toiseen tai kotihoitoon.
- Kanta-palveluiden valtakunnallisen lääkityslistan käyttökelpoisuus ja kattavuus sen tulevan käyttöönoton jälkeen.
- Valtakunnallisen lääkityslistan vaikutukset lääkehoidon onnistumiseen ja lääkehoidon toteutukseen sitoutuviin resursseihin terveyden- ja lääkehuollossa.

Lääkeinformaation merkitys rationaalisen lääkehoidon tukemisessa

Riittävä lääkeinformaatio on yksi rationaalisen lääkehoidon ja lääkitysturvallisuuden edellytyksistä. Potilaiden lääkehoitojen onnistumisen tukemisessa on keskeistä, että terveyden- ja lääkehuollon ammattilaisilla on käytössään luotettavat tiedonlähteet ja -palvelut, joita he osaavat käyttää. Ammattilaisilla täytyy myös olla hyvät vuorovaikutustaidot ja kliiniset haastattelutaidot. Asiakaslähtöisen lääkeneuvonnan keskeinen ajatus on se, että potilas saa tarvitsemansa selviytymistäidot lääkehoitonsa toteutukseen ja tiedon eri tietolähteistä, joko aktiivisesti itse etsien tai

yhdessä terveydenhuollon ammattilaisten kanssa keskustellen. Tämä edellyttää väestöltä hyvää terveyden lukutaitoa. Lääketiedon lopullinen hyödynnettävyys riippuu terveyden lukutaidon lisäksi tietomateriaalin luotettavuudesta ja ymmärrettävyydestä.

Tärkeä tavoite on, että eri ammattilaisten lääkeneuvonta on ristiriidatonta ja toistaan täydentävää, ja että se perustuu valtakunnallisiin suosituksiin ja paikallisiin sopimuksiin. Lääkeinformaation ja lääkeinformaatiopalveluiden saatavuus ja laatu on turvattava sote-rakenneuudistuksessa.

Lisäksi tarvitaan tutkimustietoa lääkemarkkinoinnin vaikutuksista lääkekäsitysten muovautumisessa ja lääkehoidon tarpeen lisäämisessä (medikalisaatio). Tutkimus on tarpeen erilaisten kanavien, esimerkiksi sosiaalinen media, lisääntyessä.

Lääkeinformaatioverkosto ja sen tutkimustyöryhmä on laatinut ja päivittänyt strategian lääkeinformaatiotutkimuksen linjauksista vuoteen 2020, jossa keskeiset lääkeinformaatiotutkimuksen aiheet ovat:

- Väestön hyvä terveys- ja lääketiedon saanti ja hyvä terveys- ja lääketiedon lukutaito
- Lääkeinformaation laatu, saatavuus, käytettävyys ja hyödynnettävyys sosiaali- ja terveydenhuollossa sekä lääkehuollossa.
- Lääkehoidon riskienhallinnan työkalut lääkeinformaation näkökulmasta.
- Terveyden- ja lääkehuollon ammattilaisten sekä väestön/lääkkeiden käyttäjien lääkkeisiin liittyvät informaatiotarpeet ja tiedonlähteet sekä niiden hyödyntäminen.
- Sähköisten tiedonlähteiden käyttö ja käytön mahdollistaminen, uudenlaiset tavat kommunikoida.
- Erityisryhmien kuten muistisairaiden, kehitysvammaisten, viittomakielisten, näkövammaisten ja maahanmuuttajien lääketiedon tarpeet ja saanti sekä olemassa olevan lääketiedon käyttökelpoisuus eri potilasryhmissä.
- Valtakunnallisten lääkeneuvonnan suositusten toteutuminen uusissa sote-rakenteissa potilaiden lääkehoitojen onnistumisen tukemisessa, erityisesti potilaiden näkökulmasta.
- Lääkeinformaation vaikuttavuus.

3.3 Lääkkeiden käyttöön ja lääkehoidon vaikuttavuuteen liittyvä tutkimus

3.3.1 Lääkkeiden käyttö

Lääkkeiden käytön perustutkimusta on Suomessa tehty jo pitkään mm. hyödyntäen Kelan reseptirekisteritietoa. Alati kasvavat lääkekustannukset ja lääkkeiden epätarkoituksenmukainen käyttö ovat ongelmia, joiden vuoksi kokonaiskuva lääkkeiden käytöstä on tarpeen. Toisaalta myös hoitojen ja prosessien kehittämisessä on hyötyä lääkkeiden käytön tutkimisesta. Lääkkeiden käytön tutkimus antaa sekä kuvailevin että arvioivin menetelmin perustietoa lääkkeiden määräämisestä, toimittamisesta, lääkekulutuksesta, todellisesta lääkkeiden käytöstä, ja lääkkeiden kustannuksista. Lääkkeiden käytön tutkimuksessa voidaan huomioida myös hoitoon sitoutuminen ja epätarkoituksenmukainen lääkehoito. Olemassa olevat tietovarannot, eri rekistereistä kerätyn tiedon yhdistäminen sekä rekisteriaineiston yhdistäminen kyselyin ja haastatteluihin saatavaan tietoon mahdollistaisivat nykyistä monipuolisemman rationaalisen lääkkeiden käytön tutkimuksen väestöpohjaisilla aineistoilla. myös

Lääkkeiden käyttö muuttuu ajan kuluessa. Siihen vaikuttavat monet yhteiskunnalliset seikat, muun muassa hoitosuositukset, väestön sairastavuus, markkinoilla oleva lääkevalikoima, lääkekorvausjärjestelmä sekä lääkäreiden lääkemääräyskäytännöt ja lääkemarkkinointi. Lääkkeiden käyttö vaihtelee alueittain paitsi eri maiden välillä, myös maiden sisällä. Pitkät, tilastolliset aikasarjat ovat lääkkeiden käytön tutkimuksessa keskeisiä. Tavoitteena on edistää turvallista ja tehokasta lääkkeiden käyttöä identifioimalla tarkoituksenmukaiseen ja epätarkoituksenmukaiseen lääkkeiden käyttöön johtavia tekijöitä sekä pyrkiä tutkimuksella löytämään keinoja, joilla lääkkeiden käyttöä voidaan ohjata entistä tarkoituksenmukaisempaan suuntaan. Tätä edesauttaa käytön trendien vertailu eri alueiden tai maiden kesken ja trendien

suunnan ennustaminen. Lääkkeiden käytön tutkimuksessa on huomioitava lääkkeiden käytön lääketieteelliset, yhteiskunnalliset ja taloudelliset seuraamukset sekä lääkkeiden käyttöön vaikuttavat tekijät.

Rekisteritutkimuksen lisäksi erilaiset potilas- ja väestökyselyt sekä laadulliset tutkimukset antavat arvokasta tietoa lääkkeiden käytöstä. Laadullisen tutkimuksen mahdollisuuksia lisäävät menetelmät, joissa voidaan hyödyntää sosiaalista mediaa (esim. keskustelupalstoja) aineistolähteenä.

Keskeiset tutkimusalueet

- Lääkkeidenkäyttötrendit eri sairauksissa, kansansairauksissa sekä haavoittuvaisissa potilasryhmissä, kuten lapsilla, iäkkäillä, raskaana olevilla, monisairailta ja vammaisilla
- Lääkehoitoihin sitoutuminen
- Hoidon toteutumisen kuvailu reaali maailman dataa (RWE) hyödyntäen, hoitopolkuanalyysi
- Epätarkoituksenmukainen lääkehoito ja lääkehoidon ongelmat, lääkkeiden väärät käyttötavat
- Laajasti käytettyjen lääkkeiden, kuten kolesteroli-, verenpaine-, astma-, särky- ja psyykenlääkkeiden yleiset ja harvinaiset haittavaikutukset
- Lääkkeiden käyttäjien kokemukset lääkkeiden vaikuttavuudesta (patient-reported outcomes)

3.3.2 Lääkehoidon vaikuttavuus

Vaikuttavuudella tarkoitetaan hoidon kykyä aikaansaada tavoiteltu vaikutus reaali maailman olosuhteissa, ihmisten normaalielämässä sekä sosiaali- ja terveydenhuollon arjessa. Terveydenhuollon arjessa lääkehoidoilla ei aina saavuteta yhtä suuria terveyshyötyjä kuin on havaittu kliinisissä kokeissa, joihin lääkkeen myyntilupa perustuu. Ero johtuu mm. kliinisiä tutkimuksia heterogeenisemmästä käyttäjäryhmästä ja vähemmän kontrolloiduista hoito-olosuhteista, vaikutuksen muovaautumisesta. Vaikutusta muovaavien tekijöiden avulla voidaan määritellä potilasryhmiä, jotka hyötyvät hoidosta eri tavalla. Muovaavia tekijöitä voivat olla esimerkiksi ikä, sukupuoli, muut sairaudet, sairauden vaikeusaste, potilaan genotyyppi sekä muu käytössä oleva tai aiemmin saatu lääkehoito. Myös hoitoon sitoutuminen muovaa vaikutusta. Vaikutusta muovaavia tekijöitä ei varsinkaan uusilla lääkkeillä kliinisen käytön alkaessa tunneta kovinkaan hyvin.

Lääkehoidon vaikuttavuuden tutkimuksen edellytyksenä on, että terveydenhuollon tietovarantoihin kerätään johdonmukaisesti tietoa kliinisistä tulosmuuttujista (esim. kuolleisuus, tautitapahtumien ilmaantuminen, kliiniset terveystuottajat) ja potilaiden raportoimista tulosmuuttujista (esim. terveyteen liittyvä elämänlaatu ja toimintakyky). Lisäksi tarvitaan tietoa vaikutusta muovaavista tekijöistä, kuten lääkkeiden käytön kohdentumisesta (potilaiden demografiset ja kliiniset tiedot) ja hoitoprosessista (esim. annos, kesto, hoitoon sitoutuminen, aiemmat hoidot, jatkohoidot).

Lääkehoidon vaikuttavuuteen liittyvä tutkimus on ajankohtaista paitsi siksi, että Suomessa käytettäisiin vaikuttavia lääkehoitoja, myös siksi, että lääkealalla on tapahtunut useita muutoksia. Esimerkiksi Euroopan lääkevirasto on pyrkinyt nopeuttamaan lääkekehitystä lisäämällä neuvontaa ja ottamalla käyttöön erilaisia myyntilupamenettelyjä (esim. adaptive pathways). Tämä johtaa siihen, että osa lääkkeiden käyttöönottoon ja korvattavuuteen liittyvästä päätöksenteosta perustuu entistä rajallisempaan näyttöön. Tästä syntyy tarve täydentää kliinisiin kokeisiin perustuvaa tutkimustietoa reaali maailman näytöllä (Real World Evidence, RWE). Lisäksi useissa maissa, myös Suomessa, on käytössä hallitun käyttöönoton sopimuksia (riskinjako), joissa käytön tai korvattavuuden ehdoksi asetetaan esimerkiksi merkittävä hinnanalennus ja/tai lisänäytön kerääminen. Myös näihin liittyy tarve kerätä vaikuttavuuteen liittyvää lisänäyttöä.

Keskeiset tutkimusalueet

- Uusien lääkkeiden ja kustannuksiltaan tai käyttäjämääriltään merkittävien lääkkeiden (esimerkiksi reuman, diabeteksen, hematologisten, onkologisten

ja neurologisten sairauksien biologiset lääkehoidot) vaikutukset ja vaikutusten muovautuminen.

- Hoidosta eniten hyötyvien potilaiden tunnistaminen reaali maailman datan, biopankkien, geneettisen tiedon ja laboratoriotestien avulla.
- Infektioiden ehkäiseminen ja ennustaminen suurten aineistojen (big data) avulla
- Tautien etenemismallien kehittäminen reaali maailman datan avulla
- Potilaiden kokemat lääkkeiden hyödyt ja haitat, omahoito
- Perusteettoman lääkehoidon, toimimattomien lääkehoitoprosessien ja lääkitysvirheiden aiheuttamat terveys- ja talousvaikutukset

3.3.3 Lääkkeiden ja lääkehoidon kustannukset ja kustannusvaikuttavuus

Uudet ja kalliit lääkkeet

Kasvavat lääkekustannukset voivat olla seurausta käytön volyymin kasvusta, hinnan korotuksista tai lääkevalikoiman uusiutumisesta. Lääkekustannustutkimus on mielekästä kohdentaa sinne, missä syntyvät suurimmat kustannukset joko käytön volyymin tai lääkkeiden kalleudesta johtuen. Uudet lääkkeet ovat lähes poikkeuksetta kalliita ja ne on usein, erityisesti kliinisen käytön alkuvaiheessa, suunnattu pienehkölle potilasryhmälle. Tiedot lääkkeiden todellisesta vaikuttavuudesta ja turvallisuudesta täydentyvät vähitellen markkinoille tulon jälkeen. Toisaalta geneeristen lääkkeiden ja biosimilaarien järkevällä käytöllä mahdollistetaan uusien innovatiivisten lääkkeiden käyttöönottoa. Osana rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmaa pyritään lisäämään biosimilaarien käyttöönottoa ja edistämään hintakilpailua.

Tulevina vuosina uudet lääkehoidot räätälöidään potilaille entistä tarkemmin vaikuttavuuden ja turvallisuuden parantamiseksi. Päätökset uusien lääkkeiden käyttöönotosta ovat yleensä sekä hoidollisesti että taloudellisesti kauaskantoisia. Avoimia kysymyksiä ovat esimerkiksi miten erilaiset rahoitus- ja maksujärjestelmät vaikuttavat hoidon saamiseen ja järjestämiseen sekä miten eri hoitoja tai potilasryhmiä voidaan priorisoida.

Keskeiset tutkimusalueet

- Uusien lääkkeiden, geneeristen lääkkeiden ja biosimilaarien markkinaosuudet sekä hoidon valikointiin ja potilasvalintaan liittyvien tekijöiden selvittäminen.
- Uusien lääkkeiden käytön budjettivaikutusten seuranta ja hallinta, sekä niihin vaikuttaminen.
- Kustannuskasvun syyt eri lääkeryhmissä.
- Lääke- ja lääkityskustannukset ja lääkehoidon vaikutus muiden resurssien käyttöön
- Biologisten lääkkeiden haittavaikutukset ja niiden hallinta

Taloudellinen arviointi

Taloudellisessa arvioinnissa verrataan arvioinnin kohteena olevan lääkehoidon kustannuksia ja terveysvaikutuksia yhteen tai useampaan vaihtoehtoiseen hoitoon tiettyssä käyttöaiheessa. Tavoitteena on tunnistaa hoidot, jotka tuottavat mahdollisimman paljon terveyshyötyä käytettävissä olevilla voimavaroilla.

Taloudellinen arviointi toteutetaan tyypillisesti mallintamisen avulla. Mallintamiseen turvaututaan muun muassa siksi, että kaikkia taloudellisessa arvioinnissa tarvittavia tietoja ei yleensä ole kerätty yhdessä tutkimuksessa tai koska kliinisten kokeiden sovellettavuus suomalaiseen kohdeväestöön on rajallinen. Mallin rakenteen ja mallissa käytettyjen syötearvojen tulee mahdollisimman hyvin kuvata suomalaista kohdeväestöä ja terveydenhuoltoa. Syötearvoilla tarkoitetaan esimerkiksi sairauden etenemistä tai terveydentilan muutoksia, elinajanodotetta, terveyteen liittyvää elämänlaatua, hoitoprosesseja tai voimavarojen käyttöä kuvaavia parametreja. Tällaisten tietojen tuottaminen ja julkaisu hyödyntäen esimerkiksi terveydehuollon rekistereihin, biopankkeihin, potilasjärjestelmiin tai muihin sote-tietovarantoihin

kertyvää dataa tukisi mallintamiseen perutuvan taloudellisen arvioinnin tekemistä Suomessa.

Keskeiset tutkimusalueet

- Taloudellista arviointia ja siihen liittyvää mallintamista tukeva menetelmällinen tutkimus
- Terveysteen liittyvän elämänlaadun mittaaminen ja yksityiskohtainen karakterisointi.

Lääkekorvausjärjestelmä lääkkeiden järkevän käytön ohjaajana

Lääkekorvausjärjestelmän toimivuuteen ja potilaiden maksukykyyn hankkia tarvitsemiaan lääkkeitä tulee kiinnittää huomiota. Suomessa käytössä oleva lääkekorvausjärjestelmä perustuu sairauden vakavuuteen: korvausosuus on sitä korkeampi, mitä vaikeampi ja pitkäaikaisempi sairaus potilaalla on. Korvausoikeus perustellaan määrämuotoisella lääkärintodistuksella erityisesti sairauksissa, joissa lääkkeet ovat kalliita tai kustannukset suuria. Lääkkeiden kustannuksia ohjataan näin hankalimpiin sairauksiin. Korvausjärjestelmissä, jotka perustuvat ainoastaan kustannusten suuruuteen, lääkkeiden määräämistä pitää ohjata muilla tavoilla. Suomalaisessa lääkekorvausjärjestelmässä järjestelmän muutoksilla voi olla erilaisia lääkkeiden käyttöä muuttavia seurannaisvaikutuksia, joista tarvittaisiin lisää tutkimustietoa.

Lääkkeen käyttäjän taloudellinen tilanne ei Suomessa vaikuta lääkkeen korvattavuuteen. Lääkkeen korvattavuus on kuitenkin tärkeä edellytys lääkkeiden saavutettavuudelle. Erityisesti pienituloiset saattavat suomalaisessa järjestelmässä joutua tinkimään lääkkeistensä ostamisesta. Tämä on keskeinen asia lääketoitojen yhdenvertaisuudessa, ja tulojen tai maksuvaikeuksien vaikutuksista lääkkeiden käyttöön tarvitaan tietoa.

Keskeiset tutkimusalueet

- Lääkekorvausjärjestelmän muutosten, lääkealan kilpailun ja erilaisten lääkepoliittisten toimien vaikutukset lääkekustannuksiin
- Lääkekorvausjärjestelmän muutosten vaikutukset lääkkeiden käyttöön
- Lääkekorvausjärjestelmän kattavuuden ja oikeudenmukaisuuden arviointi lääkepolitiikkatoimien tausta
- Yhdenvertaisuus lääkkeiden saatavuudessa
- Eri maiden lääkepolitiikan, lääkekustannusten ja lääkekorvausjärjestelmän väliset erot
- Lääkekorvausjärjestelmän mahdollisuudet ohjata lääketoitojen tarkoituksenmukaisuutta
- Lääkkeiden monikanavarahoituksen vaikutukset lääkkeiden määräämiskäytäntöihin

4. Tutkimusedellytysten parantaminen

4.1 Tutkimusryhmien yhteistyön tehostaminen tutkijaverkoston avulla

Toimiva kansallinen yhteistyö sekä verkostoituminen on tuloksellisen tutkimustoiminnan edellytys myös rationaalisessa lääkehoidossa. Yhteistyöllä pyritään tehostamaan tutkimukseen kohdennettujen resurssien käyttöä ja tiedon liikkuvuutta. Ideaalitulanteessa rationaalinen lääkehoito perustuu tieteelliseen tutkimukseen ja aktiivinen tutkijaverkosto tuottaa sellaista hyödynnettävissä olevaa tutkimustietoa, jota sosiaali- ja terveydenhuollossa tarvitaan lääkehoidon tavoitteiden saavuttamiseksi.

Erilaisissa sosiaali- ja terveydenhuollon tutkijaverkostoissa on mukana tutkijoita, jotka tekevät rationaaliseen lääkehoitoon liittyvää tutkimusta. Pelkästään rationaaliseen lääkehoitoon kohdistuva tutkimusverkosto kuitenkin toistaiseksi puuttuu. Tällaista verkostoa kootaan nyt osana rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmaa (sosiaali- ja terveysministeriö 2017 / väiliraportti).

4.2 Tutkimus ja kehittäminen sote-alueiden toiminnaksi

Tutkimuksen strategisena tavoiteena on akateemisen ja kliinisen käytännönläheisen tutkimuksen nykyistä tiiviimpi yhteys. Näin akateeminen menetelmäosaaminen saataisiin paikallisen kehittämistyön tueksi entistä paremmin ja paikallisen tutkimustyön tulokset jaettua myös muiden käytännön toimijoiden käyttöön julkaisuina kansallisilla ja kansainvälisillä julkaisufoorumeilla. Toisaalta käytännöstä nousseet tutkimusaiheet palvelevat rationaalisen lääkehoidon edistämistä.

Terveydenhuollon Valtion tutkimusrahoitus VTR-rahoitus (ent. EVO) on mahdollistanut toiminnan ja osaamisen kehittämistä tutkimuksen ja koulutuksen avulla. Jatkossa tulisi varmistua siitä, että tutkimus, kehittäminen ja kulutus rakennetaan edelleen osaksi uutta sote-järjestelmää. Tämä edellyttää resursointia. Koulutuksen ja tutkimuksen avulla paitsi kehitetään paikallisia toimintatapoja, myös lisätään asiantuntijuutta ja osaamista. Erikoistumiskoulutusten (esim. lääkärit, farmaseutit, proviisorit, psykologit, sosiaalityöntekijät) kautta tuotetaan paljon tutkimusta ja kehittämistoimintaa, mikä tulisi ottaa huomioon sote-kehittämisrahoituksessa.

4.3 Uusien tietovarantojen hyödyntäminen

Läkehoidon tulisi perustua näyttöön vaikuttavuudesta, turvallisuudesta, kustannuksista ja kustannusvaikuttavuudesta. Suomen terveydenhuollossa on mittavat tietovarannot, joita voitaisiin hyödyntää tutkimuksessa nykyistä enemmän. Näiden tietovarantojen avulla on mahdollisuus saada tietoa käytännön hoitotapahtumien vaikuttavuudesta. Hallituksen esitys laiksi sosiaali- ja terveystietojen tietoturvasäädösten hyödyntämisestä esittää tutkimuslupia koordinoivan kansallisen luparviranomaisen perustamista henkilötietoisten asiakastietojen sekä muiden terveyteen ja hyvinvointiin liittyvien henkilötietojen luovuttamista varten. Tämä voi pidemmällä aikavälillä helpottaa merkittävästi käyttölupien myöntämistä ja rekisteriaineistojen saatavuutta.

Osana rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmaa selvitetään, miten sote-järjestelmistä syntyvää lääkkeiden käyttöön liittyvää reaali maailman näyttöä (real world evidence) voidaan tuottaa ja hyödyntää sote-organisaatioissa potilas- ja asiakastyössä, tiedolla johtamisessa sekä tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoiminnassa (sosiaali- ja terveysministeriö 2017). Sote-tietovarannoilla tarkoitetaan esimerkiksi terveydenhuollon rekistereitä, potilasjärjestelmiä, tietoaltaita, strukturoituja ja potilasta osallistavia hoidon seurantajärjestelmiä sekä Kanta-palveluihin ja biopankkeihin kertyvää reaali maailman dataa (sosiaali- ja terveysministeriö 2017).

Sote-tietovarantoihin rutiinisti kertyvä tieto on edellytys lääkehoitojen vaikuttavuustutkimuksen toteuttamiselle. Tietoja voidaan hyödyntää moneen muuhunkin tarkoitukseen, kuten lääkkeiden käyttöön liittyvien päätösten tai suositusten toimeenpanon monitorointiin; ehdollisiin korvauspäätöksiin mahdollisesti liittyvien tiedontuottamisvelvoitteiden täyttymiseen; lääkehoitojen vaikutusten ja

kustannusten seurantaan; alueellisen vertailutiedon tuottamiseen; käytössä olevien hoitojen kulutuksen ja käyttötavan selvittämiseen; mukautuvien käyttöönotto- ja ehdollisten myyntilupamenettelyjen tiedontuottamisvelvoitteiden täyttämiseen ja lääkeyritysten tutkimustiedon täydentämiseen ja lääkealan tutkimusmahdollisuuksien parantamiseen Suomessa. Lisäksi tekoälyn hyödynnettävyyttä kliinisen, sähköisen sairauskertomustiedon käsittelyssä päätöksen teon ja hoidon seurannan sekä akateemisen tutkimuksen apuvälineenä on tutkittava.

Kattavan lääkeostot ja lääkemääräykset sisältävän tiedoston puuttuminen on ollut avohuollon lääkehoitojen arvioinnin näkökulmasta vakava puute. Kelan ylläpitämään reseptitiedostoon tallentuvat ainoastaan Kelan korvaamat avohoidon lääkeostot; vuonna 2015 tiedosto kattoi 44 miljoonaa reseptiä 56 miljoonasta toimitetusta reseptistä. Kaikkien sähköisten reseptien tallentuminen Reseptikeskukseen ja Reseptiarkistoon 1.1.2017 alkaen avaa reseptirekisteritutkimukselle uusia mahdollisuuksia. Sairaaloissa käytetyistä lääkkeistä on edelleen keskitetysti saatavissa vain tukkuhintaiset myyntitiedot.

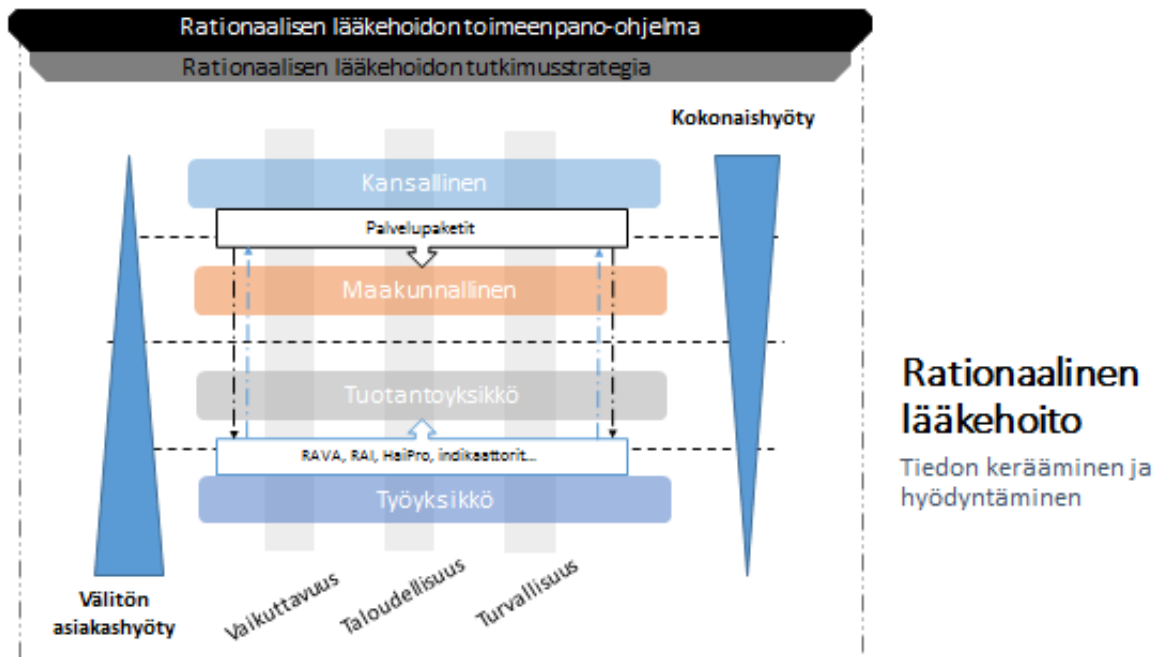
Avohuollossa lääkitysturvallisuustiedon kerääminen on puutteellista. Sen sijaan sairaaloissa kerätään lääkitysturvallisuustietoa Haipro-järjestelmiin koko ajan enenevässä määrin. Tulevilla sote-alueilla tulisi kerätä laatu- ja vaikuttavuustietoa lääkitysturvallisuuden näkökulmasta toiminnan kehittämisen pohjaksi. Toimenpiteet, jotka edistävät tiedon hyödyntämistä hoitopäätöksiä tehtäessä, ovat tärkeitä kehittämiskohteita.

Lääkehoidon järkevyyden arvioinnin edellytyksenä on lääkemääräyskäytännön seurantarjestelmä. Lääkkeiden myyntitilastojen ja Kelan tilastotietojen avulla voidaan yleisellä tasolla seurata lääkekulutusta ja käyttöä. Kuitenkin tutkimuksella hankittavaa lisätietoa tarvitaan siitä, miten lääkehoitoa on toteutettu ja mitä mahdollisia ongelmia lääkemääräyskäytäntöihin liittyy sekä miten laajoja lääkemääräyskäytäntöjen ongelmat ovat, ja mitkä tekijät niihin vaikuttavat. Lääkeostotietojen ja muiden rekisteritietojen henkilötasoisien tiedon avulla voidaan tunnistaa ja todentaa ongelmia.

4.4 Indikaattoritiedon hyödyntäminen tutkimuksessa

Indikaattoreiden avulla kuvataan nykytilaa, seurataan muutosta ajassa ja verrataan eri alueita keskenään. Indikaattoritietoa voidaan hyödyntää tiedolla johtamisessa, päätöksenteossa ja ohjauksessa. Indikaattoritieto ei korvaa tutkimustietoa, mutta indikaattoriseurannan avulla saadaan tietoa siitä, mihin ilmiöihin tieteellistä tutkimusta on tärkeää suunnata. Tutkimusta tarvitaan syy-seuraussuhteiden selvittämiseksi ja kehittämistoimenpiteiden pohjaksi.

Osana rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmaa on pohdittu indikaattoreita rationaalisen lääkehoidon seuraamiseksi. Indikaattoreiden avulla voidaan esimerkiksi seurata ja raportoida lääkkeiden kustannusten, käytön ja kulutuksen kehittymistä sekä lääkehoidon laatua ja vaikuttavuutta koko maassa, eri alueilla, esimerkiksi maakunnissa, sekä paikallisesti ja organisaatioittain (kuva 2). Eri tasoilla toiminnan seurantaan ja ohjaukseen tarvitaan erilaisia mittareita.



Kuva 2. Rationaalisen lääkehoidon indikaattoritiedon tarpeen eri tasot (Haikonen ym. 2017)

Sosiaali- ja terveysministeriön ja Sitran yhteistyönä on ryhdytty laatimaan sosiaali- ja terveyspalvelujen ohjauksen työkaluksi niin sanottuja kansallisia tietopaketteja. Erilaisia sosiaali- ja terveyspalveluita on nivottu yhteen asiakkaan kannalta järkeviksi kokonaisuuksiksi. Myös lääkehuollosta on koostettu oma tietopaketti. Tavoitteena on, että tietopakettien avulla eri alueiden palveluiden laatua ja kustannuksia voidaan myös vertailla toisiinsa nykyistä paremmin. Lääkehuollon tietopaketti on pilotoitu vuonna 2017.

Lähteet

Donabedian A. The quality of care. How can it be assessed? Reprinted with permission from JAMA 1988, 260: 1743-1748. Archives of Pathology & Laboratory Medicine 121, 1145-1150, 1997.

Haikonen S, Laitinen-Parkkonen P, Airaksinen M. Lääkekaoksen hallinta sote-muutoksessa – nykytila, haasteet ja ratkaisuehdotukset. Kunnallissalan kehittämissäätöön tutkimusjulkaisu-sarjan julkaisu nro 106, 2017

Hallituspuolueiden apteekkiryhmän linjaukset 24.4.2017. Haettu Internetistä 4.9.2017:

<http://vnk.fi/documents/10616/4578010/Apteekkity%C3%B6ryhm%C3%A4n+esitys.pdf/6c5d52cb-85fb-4765-a87a-3d9bc3e6fc4b>

Sosiaali- ja terveysministeriö. Apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon kehittäminen. Työryhmän loppuraportti. STM raportteja ja muistioita 2015:4

Kekäle M. Chronic myeloid leukemia patients' adherence to tyrosine kinase inhibitors in Finland: A journey of eighty-six patients. University of Helsinki, Doctoral dissertation. 2016

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Tiedolla järkevään lääkkeiden käyttöön. Fimea kehittää, arvioi ja -informoi -julkaisusarja 1/2012.

Panesar SS., deSilva D., Carson-Stevens A., Cresswell KM., Salvilla SA., Slight SP., Javad S., Netuveli G., Larizgoitia I., Donaldson LJ., Bates DW., Sheikh A. (2016). How safe is primary care? A systematic review. BMJ Quality & Safety 25, 544–553

Routasalo P, Pitkälä K. Omahoidon tukeminen. Opas terveydenhuollon ammattihenkilöille 2009

Sosiaali- ja terveysministeriö. Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma, väliraportti. Haettu Internetistä 4.9.2017:

Sosiaali- ja terveysministeriö. Lääkepolitiikka 2020

WHO. Patient Safety Curriculum Guide for Medical Schools. 2011. Haettu Internetistä 4.9.2017:

http://www.who.int/patientsafety/education/curriculum_guide_medical_schools/en/

WHO. Global Patient Safety Challenge: Medication Without Harm. 2017. Haettu Internetistä 4.9.2017: <http://www.who.int/patientsafety/medication-safety/medication-without-harm-brochure/en/>