

**LÄÄKEALAN YHTEISKUNNALLINEN  
TUTKIMUSSTRATEGIA  
2015-2020**

**Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea**

13.10.2015

## SISÄLLYSLUETTELO

1	JOHDANTO.....	3
1.1	Tutkimustoiminnan yleiset tavoitteet.....	3
1.2	Tutkimusedellytysten parantaminen lääkealalla.....	4
1.3	Tutkimusyhteistyö.....	4
1.4	Keskeiset tutkimusalueet ja -teemat.....	4
2	LÄÄKEALAN RAKENTEET JA TOIMINTAEDELLYTYKSET.....	6
2.1	Lääkkeiden asema terveydenhuollossa.....	6
2.2	Lääkehuoltopalvelujen toteutus.....	6
2.3	Lääkeinformaation toteutus ja merkitys.....	7
3	JÄRKEVÄN LÄÄKEHOIDON TOTEUTUS.....	9
3.1	Lääkemääräyskäytännön seuranta.....	9
3.2	Lääkehoidon toteutuminen käytännössä.....	10
4	LÄÄKEHOIDON VAIKUTUKSET JA VAIKUTTAVUUS.....	11
4.1	Lääkkeiden vaikuttavuus.....	11
4.2	Lääke- ja lääkitysturvallisuus.....	12
4.3	Lääkehoidon kustannukset ja kustannusvaikuttavuus.....	12

## 1 JOHDANTO

---

Fimealle on lupa- ja valvontaviranomaistehtävien lisäksi määritelty lääkealan kansallisen kehittämisen koordinointi, tutkimustoiminta ja lääkehoitojen arviointi. Tutkimusalueita ovat lääke-epidemiologia, lääkepolitiikka ja lääketaloustiede. Tehtävänä on lisäksi rakentaa yhteistyötä näillä tutkimusalueilla.

Strategia pohjautuu Sosiaali- ja terveysministeriön Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjaan, jossa on määritelty lääkealan valtakunnalliset tavoitteet alaotsikolla ”Kohti tehokasta, turvallista, tarkoituksenmukaista ja taloudellista lääkkeiden käyttöä”. Asiakirjassa korostetaan lääkehoitoa osana sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmää sekä lääkehuollon toiminnan asiakaskeksyyttä.

Strategiassa on myös huomioitu pääministeri Juha Sipilän hallitusohjelman lääkepoliittiset linjaukset. Yhtenä kärkihankkeena on ikäihmisten kotihoitojen kehittäminen ja kaikenikäisten omaishoidon vahvistaminen. Tämän kärkihankkeen osana on kirjattu muun muassa lääkehoidon kokonaisarvioinnin vahvistaminen. Lisäksi rakennepoliittisissa uudistuksissa osana sosiaali- ja terveydenhuollon uudistusta hallitus toteuttaa rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman, jonka tarkoituksena on parantaa potilaan kokonaisvaltaisen hoidon toteutumista, parantaa ihmisten toimintakykyä sekä luoda edellytykset kustannustehokkaalle lääkehoidolle niin potilaan kuin yhteiskunnan näkökulmasta.

Tämän strategian tavoitteena on kuvata lääkealan yhteiskunnalliset tutkimustarpeet ja lisätä alan tutkimusyhteistyötä. Siinä otetaan kantaa lääkepoliittisesti tärkeisiin tutkimusalueisiin ja –teemoihin. Strategialla pyritään myös muodostamaan visio Fimean tutkimuksen linjauksista osana laajempaa lääkealan tutkimustoimintaa. Fimea ei kuitenkaan tutki kaikkia strategiassa kuvattuja tutkimusteemoja.

Strategia ei koske lääkehoitojen arviointia ja lääkealan kehittämistä, jotka ovat erillisiä toimintoja. Lääkehoitojen arvioinnissa selvitetään yksittäisten lääkkeiden hoidollista ja taloudellista arvoa. Lääkealan kehittämistä puolestaan on esimerkiksi iäkkäiden järkevän lääkehoidon toteuttaminen moniammatillisena yhteistyönä ja lääkeinformaatioverkoston koordinointi. Strategia ei myöskään ota kantaa innovaatiotoimintaan ja lääkekehitykseen.

### 1.1 Tutkimustoiminnan yleiset tavoitteet

Lääkealan tutkimus- ja kehittämistoiminnan yleisinä tavoitteina on lisätä väestön hyvinvointia, parantaa kansanterveyttä ja optimoida terveydenhuollon kustannuksia järkevällä lääkehoidolla sekä edesauttaa yhteiskunnallista päätöksentekoa. Tutkimustoiminnalla tunnistetaan keskeisiä kehittämiskohteita ja seurataan hallinnollisten päätösten ja muiden toimenpiteiden vaikutuksia. Laadukkaan tutkimustiedon tuottamiseen ja toiminnan kehittämiseen tarvitaan eri sidosryhmien yhteistyötä ja toimivia seurantajärjestelmiä. Fimean tutkimustoiminnassa pyritään kokonaisvaltaiseen lähestymiseen, jossa otetaan huomioon kansalais- ja ammattilaisnäkökulman lisäksi myös muiden sidosryhmien näkemykset.

## 1.2 Tutkimusedellytysten parantaminen lääkealalla

Lääkehoidon tulisi perustua näyttöön vaikuttavuudesta ja turvallisuudesta. Suomen terveydenhuollossa on mittavat tietovarannot, joita on hyödynnetty vajavaisesti tutkimuksessa. Rekisteritutkimuksen arvo ja merkitys tulee korostamaan tulevaisuudessa, kun tarvitaan lisääntyvästi vaikuttavuustietoa käytännön hoitotapahtumista. Toimenpiteet, jotka edistävät tiedon hyödyntämistä hoitopäätöksiä tehtäessä, ovat tärkeitä kehittämiskohteita. Kattavan reseptirekisterin puuttuminen on lääkehoitojen arvioinnin näkökulmasta vakava puute. Kelan ylläpitämään reseptirekisteriin tallentuvat ainoastaan Kelan korvaamat reseptiosotot; vuonna 2013 rekisteri kattoi 40 miljoonaa reseptiä 52 miljoonasta. Sairaaloissa käytetyistä lääkkeistä on saatavissa vain myyntitiedot.

Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjassa esitettyjen tavoitteiden mukaan lääkeinnovaatioiden syntymistä ja niiden hyödyntämistä koskevaan tutkimustoimintaan liittyvien hallinnollisten asioiden tulisi olla selkeitä, ennakoitavissa ja helposti hallittavissa. Samoin on tarvetta selkeyttää lääketutkimusta koskevien sopimusten ja tutkimuslupien hallinnollista käsittelyä, sisältäen myös tutkimuslainsäädännön tarkistaminen. Fimea pyrkii omalta osaltaan vaikuttamaan lääkealan tutkimusedellytysten kehittämiseen.

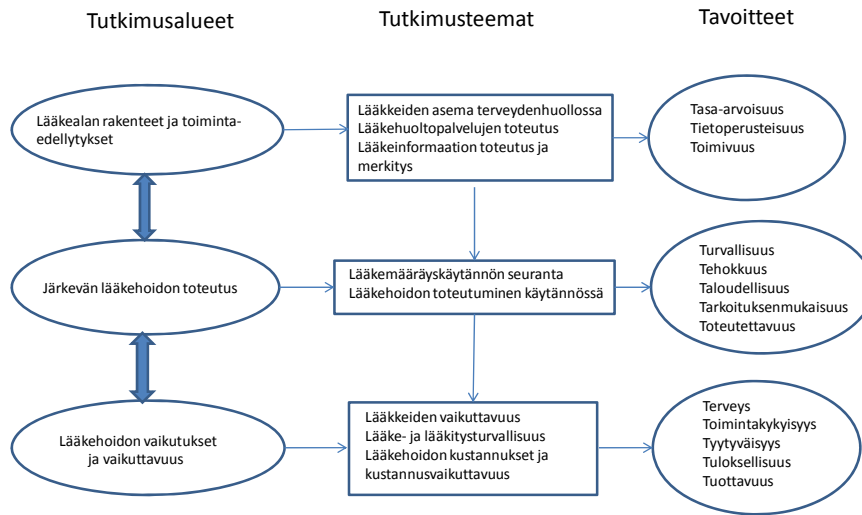
## 1.3 Tutkimusyhteistyö

Toimiva kansallinen yhteistyö sekä verkostoituminen viranomaisten, sairaanhoitopiirien, tutkijakoulujen ja yritysten kesken on tuloksellisen tutkimustoiminnan edellytys. Yhteistyöllä pyritään tehostamaan tutkimukseen kohdennettujen resurssien käyttöä ja tiedon liikkuvuutta. Sosiaali- ja terveysalan asiantuntijalaitosten yhteenliittymä SOTERKO aloitti toimintansa vuonna 2011 Terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksen (THL), Työterveyslaitoksen (TTL) ja Säteilyturvakeskuksen (STUK) yhteistyönä. Fimea liittyi mukaan verkoston laajennuksen yhteydessä vuonna 2013.

Fimean roolina voidaan pitää lääkealan tutkimuksen koordinointia, tukemista ja sujuvoittamista viraston toimivaltaan kuuluvien keinoin. Fimean omalla tutkimuksella, erityisesti rekisteritutkimuksilla, on tärkeä lääkealan valvontaroolia ja päätöksentekoa tukeva asema.

## 1.4 Keskeiset tutkimusalueet ja -teemat

Yhteiskunnan kannalta lääkealan keskeiset tutkimusalueet ja -teemat aiheiden esitellään tutkimusstrategiakaavion mukaisessa järjestyksessä (ks. kaavio alla). Strategian toimeenpanosuunnitelmassa, joka päivitetään vuosittain, määritetään tutkimusteemojen prioriteetti sekä esitellään konkreettiset tutkimushankkeet.



**Kuva 1 Lääkealan yhteiskunnalliset tutkimusalueet, tutkimuksen teemat ja tavoitteet.**

## 2 LÄÄKEALAN RAKENTEET JA TOIMINTAEDELLYTYKSET

---

Lääkepolitiikan tärkeisiin tavoitteisiin kuuluvat lääkkeiden aseman määrittäminen ja yhteiskunnallisen vaikuttavuuden arvioiminen. Lääkehoito on saavuttanut hyvin keskeisen aseman terveydenhuollossa. Etenkin uusien lääkkeiden käyttöönoton vaikutusten seuranta on tärkeää etenkin alati kasvavien lääkekustannusten takia.

Laadukkaan lääkehuollon perusta on lääkkeiden hyvä saatavuus ja lääkejakelun toimivuus. Väestön kannalta toimiva itsehoitolääkejärjestelmä on osa toimivaa hoitojärjestelmää. Terveyspoliittisten linjausten mukaisesti, kansalaisten itsehoidon tukeminen ja kroonisten tautien omahoidon kehittäminen ovat avainasemassa. Lääkkeen käyttäjän valmiuksia osallistua lääkeshoidon toteutukseen voidaan edistää luotettavalla ja ymmärrettävällä lääketiedolla käyttäjäturvallisissa tiedonlähteissä.

### 2.1 Lääkkeiden asema terveydenhuollossa

#### Lääkeinnovaatioiden merkitys terveydenhuollossa

Suomen lääkehuolto on pitkälti riippuvainen ulkomaisista lääkeinnovaatioista. Osa uusista lääkkeistä ei kuitenkaan täytä innovaation määritelmää, vaan ne ovat luonteeltaan tuoteparannuksia tai kopioita jo markkinoilla olevista lääkkeistä. Uusien lääkkeiden yhteiskunnallisen innovaatiotason määrittämiseksi tarvitaan toimiva arviointijärjestelmä, jossa yhdistetään hoidolliset, taloudelliset ja yhteiskunnalliset näkökulmat samaan arviointikehikkoon. Tutkimuksen avulla tuotetaan tarvittavaa tietoa tähän arviointityöhön. Toisaalta tieto uusien innovaatioiden hyödyntämisestä Suomessa on vähäistä.

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

*Fimea keskittyy biologisten lääkkeiden käyttöönoton tutkimiseen, koska kyseisillä lääkkeillä on merkittäviä hoidollisia ja taloudellisia vaikutuksia.*

### 2.2 Lääkehuoltopalvelujen toteutus

#### Lääkkeiden saatavuus ja lääkejakelun toimivuus

Viime vuosina Suomessa, kuten myös monissa muissa maissa, on ollut ongelmia lääkkeiden saatavuudessa lääketukku- ja vähittäisjakelujärjestelmän kautta. Saatavuuskysymykset liittyvät myös läheisesti huoltovarmuuden turvaamiseen kriisitilanteissa. Velvoitevarastoinnin merkitys ja tukkujärjestelmän toimitusvarmuus sekä lääkejakeluverkoston optimaalinen kattavuus tulee arvioida ja määrittää. Myös julkisen sektorin lääkelogistiikan toteutus ja toimivuus sisältyy tähän tehtävään.

Väestön kannalta lääkkeiden maantieteellinen ja ajallinen saavutettavuus ovat tärkeitä tasa-arvo kysymyksiä. Samoin tulee kiinnittää huomiota potilaiden maksukykyyn hankkia tarvitsemiaan lääkkeitä. Tämä liittyy läheisesti lääkekorvausjärjestelmän kattavuuden ja oikeudenmukaisuuden arviointiin. Myös halvimman vaihtokelpoisen lääkkeen saatavuus apteekeista tulee selvittää. E-reseptin käyttöön ja siihen mahdollisesti liittyviä ongelmakohtia tulee arvioida myös lääkkeiden saatavuuden kannalta.

*Lääkkeiden saatavuuden arvioimiseksi kansalaisten näkökulmasta Fimea tekee säännöllisesti toistettavan lääkebarometrikyselyn..*

## **Apteekkien toimintaedellytykset**

Apteekkipalvelujen saatavuus maantieteellisesti on tärkeä tavoite pyrittäessä turvaamaan väestölle tasapuoliset peruspalvelut. Näiden peruspalvelujen toteuttaminen taloudellisesti kannattavasti ja kattavasti on haasteellista. Nykyisen apteekkijärjestelmän palvelutason kattavuuden arviointi sekä sen optimointi ja kehittäminen väestömuutosten myötä kaipaa lisää tutkimusta. Samoin apteekkien taloudellisen tilanteen ja lääketaksan muutosten vaikutusten seuranta eri toimintaympäristöissä on tarpeen. Myös julkisen sektorin lääkehuoltopalvelujen toimintaedellytyksiä ja kustannustehokkuutta tulee arvioida.

*Fimea toteuttaa vuosittain apteekkien tilinpäätösanalyysin ja seuraa lääketaksan muutosten vaikutuksia.*

## **Itsehoitolääkkeiden saatavuus, riskit ja tiedon saanti**

Itsehoidon ja itsehoitolääkkeiden käytön tehostamisella pyritään kansalaisten valtaistamiseen ja taloudellisiin säästöihin julkisissa terveydenhoitomenoissa. Tavoitteen toteuttamisen avuksi on laadittu kansallinen itsehoitolääkeohjelma, jolla pyritään löytämään keinoja turvallisen itsehoidon liittämiseksi osaksi terveydenhuollon kokonaisuutta. Tutkimustietoa tarvitaan lisää itsehoidon toteuttamisesta, vaikuttavuudesta sekä hoidollisesta että taloudellisesta merkityksestä.

*Fimea seuraa kansalaisten tyytyväisyyttä itsehoitolääkkeiden saatavuuteen ja itsehoitolääkkeistä saatavaan informaatioon sekä kansalaisten asenteiden kehittymistä.*

## **2.3 Lääkeinformaation toteutus ja merkitys**

### **Lääkeinformaation tarve, saanti ja vaikuttavuus**

Lääkeinformaatioverkosto ja sen tutkimustyöryhmä on laatinut strategian lääkeinformaatiotutkimuksen linjauksista vuoteen 2020. Keskeisiä tunnistettuja lääkeinformaation tutkimuskohteita ovat muun muassa terveydenhuollon ammattilaisten järkevää lääkehoitoa tukevan informaation tarpeen selvittäminen sekä sähköisten tiedonlähteiden käyttö ja käytön mahdollistaminen. Myös erityisryhmien kuten viittomakielisten, näkövammaisten ja maahanmuuttajien lääketiedon tarpeiden ja saannin selvittäminen sekä lääkeinformaation vaikuttavuuden osoittaminen on tärkeää.

*Fimea on sitoutunut lääkeinformaatioverkoston tutkimusstrategian toteuttamiseen.*

## Terveyden lukutaidon arviointi ja mittaaminen

Terveydenhuollon keskeisiin tavoitteisiin kuuluu aktiiviset lääkkeiden käyttäjät. Tämä edellyttää väestöltä hyvää terveyden lukutaitoa. Väestön lääkkeisiin liittyvää terveyden lukutaidon tasoa ja jakaumista väestöryhmittäin ei ole tutkittu Suomessa. Jotta tarvittavaa lääketietoa voidaan tuottaa oikeassa muodossa ja ymmärrettävästi, tarvitaan siihen liittyvää perustietoa. Lukutaidon määrittämiseksi tarvitaan myös luotettavien mittareiden kehittämistä ja validointia. Yksi keino väestön terveyden lukutaidon kehittämiseksi on koulujen lääkekasvatus.

*Fimea osallistuu aktiivisesti koulujen lääkekasvatuksen edistämistyöhön ja lääkekasvatuksen vaikuttavuuden osoittamiseksi tutkimuksen avulla.*

## Lääketietomateriaalin ymmärrettävyys

Lääkkeiden rekisteröinnin yhteydessä määritellään valmisteyhteenvedossa kuvattu lääkkeeseen liittyvä perusinformaatio. Valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen sisältö ja muoto on harmonisoitu EU-tasolla. Lääketiedon lopullinen hyödynnettävyys riippuu terveyden lukutaidon lisäksi tietomateriaalin, kuten pakkausselosteen, ymmärrettävyydestä. Olemassa olevan lääketiedon käyttökelpoisuudesta eri potilasryhmissä on vähän tietoa ja tämä alue tarvitsee lisää tutkimusta.



## 3 JÄRKEVÄN LÄÄKEHOIDON TOTEUTUS

---

Lääkehoidon järkevyyden arvioinnin edellytyksenä on lääkemääräyskäytännön seurantajärjestelmä. Lääkkeiden myyntitilaston avulla voidaan yleisellä tasolla seurata miten lääkehoitoa on toteutettu ja mitä mahdollisia ongelmia lääkemääräyskäytäntöön liittyy. Reseptirekisterin ja muiden rekisterien avulla voidaan tunnistaa ja todentaa ongelmia. Seurannan lisäksi tarvitaan usein tarkempia tutkimuksia ongelmien laajuudesta ja niihin vaikuttavista tekijöistä. Erityisesti psyyken- ja särkylääkkeiden sekä huumausaineiksi luokiteltavien lääkkeiden määräämisestä tarvitaan lisää tutkimustietoa.

Lääkkeillä on merkittävä asema kansansairauksien hoidoissa. Lääkehoidot toteutuvat kuitenkin vain osittain hoitosuosituksen mukaisesti. Tähän vaikuttavat monet eri tekijät, kuten terveydenhuoltojärjestelmän käytännöt, hoitavien lääkäreiden sekä potilaiden tiedot ja asenteet. Lääkkeiden käyttäjien valmiudesta ottaa aktiivisesti vastuuta ja sitoutua oman hoitoonsa ei tiedetä riittävästi. Hoidon vaikuttavuuden lisäämiseksi tällainen tieto on ensiarvoisen tärkeää.

### 3.1 Lääkemääräyskäytännön seuranta

#### Lääkkeiden käyttöönotto ja käyttö

Uusien lääkkeiden käyttöönottoa ja omaksumista sekä elinkaarensa eri vaiheissa olevien lääkkeiden määräämistä ei prosessina tunneta riittävän hyvin. Kyseisen prosessin tuntemus on välttämätöntä pyrittäessä vaikuttamaan lääkemääräyskäytäntöön. Uudet lääkkeet ovat lähes poikkeuksetta kalliimpia kuin jo markkinoilla olevat. Kuitenkin tiedot lääkkeiden todellisesta vaikuttavuudesta ja turvallisuudesta ovat vajavaiset niiden tullessa markkinoille. Tästä syystä tarvitaan ajantasaista tietoa uusien lääkkeiden markkinaosuuksista ja käytön kohdentumisesta eri potilasryhmiin.

Toisaalta geneeristen lääkkeiden ja biosimilaarien järkevällä käytöllä mahdollistetaan uusien innovatiivisten lääkkeiden käyttöönottoa. Geneeristen lääkkeiden ja biosimilaarien käytön optimointi on osa kustannusvaikuttavaa lääkehoitoa ja sen toteutumista tulee seurata.

*Fimea tutkii biologisten lääkkeiden käyttöönottoa ja hoidon porrastusta lääkemääräyskäytännön näkökulmasta.*

#### Moniammatillisen toiminnan vaikutus lääkemääräyskäytäntöön

Päällekkäisten, sopimattomien ja turhien lääkkeiden karsimisen avulla on mahdollista parantaa iäkkäiden lääkehoitoa ja samalla pienentää lääkerekustannuksia. Parhaiten tällainen tapahtuu moniammatillisena yhteistyönä. Fimean moniammatillisessa kehittämisverkostossa tavoitteena on tunnistaa hyviä käytäntöjä iäkkäiden lääkehoitoa optimoimiseksi ja määrittää lääkehoitoa seurantaindikaattoreita.

*Fimea tutkii toiminnan vaikutuksia lääkemääräyskäytännön muutoksiin iäkkäiden lääkehoidon rationaalisuudessa yhteistyössä Fimean kehittämisverkoston moniammatillisten tiimien ja yliopistojen kanssa.*

## **3.2 Lääkehoidon toteutuminen käytännössä**

### **Hoitoon sitoutuminen – potilaan ja hoitojärjestelmän kannalta**

Lääkehoidon laadun varmistamisessa keskeinen tekijä on potilaan hoitoon sitoutuminen. Aihepiiriä on tutkittu paljon, mutta lääkkeiden ottamiseen liittyviä ongelmia ei ole saatu ratkaistua. Ongelmakenttä on moninainen samoin kun mahdolliset ratkaisut. Potilasnäkökulmasta tulisi tutkia myös sitä, mitä potilaat haluavat ja odottavat lääkehoidolta. Pitkäaikaisen lääkehoidon jatkuvuuden varmistamiseksi tarvitaan tietoa potilaaseen ja hoitojärjestelmään liittyvistä tekijöistä, jotka vaikuttavat hoitoon sitoutumiseen ja hoidon toteutumiseen. Samoin on tärkeä tutkia lääkehoidon toteutumisen yhteys hoitotahtumiin ja sairaalahoitoihin.

*Fimea osallistuu tutkimuksiin, joilla pyritään löytämään suomalaisten potilaiden hoitoon sitoutumisen vaikuttavia tekijöitä sekä ratkaisuja havaittuihin ongelmiin.*

### **Mikrobilääkkeiden järkevä käyttö**

Mikrobilääkkeiden käyttö ja resistenssitilanne ovat Suomessa Eurooppaan nähden kohtalaiset. Tilanteen aktiivinen seuranta ja vaikuttaminen tutkimustiedon avulla ovat kuitenkin kansanterveyden kannalta tärkeitä. MIKSTRA-hankkeessa vuosituhaten vaihteessa aloitettu mikrobilääkkeiden järkevän käytön seuranta ja tutkimustoiminta tulisi käynnistää uudelleen.

*Fimea seuraa eläinmikrobilääkkeiden käyttöä usean toimijan yhteistyönä.*

## 4 LÄÄKEHOIDON VAIKUTUKSET JA VAIKUTTAVUUS

---

Lääkkeiden avulla on mahdollista hoitaa tehokkaasti monia sairauksia. Toisaalta kaikkeen lääkehoitoon liittyy haittoja. Lääkehoidon todellinen hyöty–haittatase, sekä yksilön että yhteiskunnan tasolla, on jäänyt vähälle huomiolle tutkimuksessa. Lääkkeen hyödyt ja haitat selviää vasta useamman vuoden jälkeen, kun laajat potilasjoukot ja erilaiset potilaat ovat käyttäneet lääkettä. Tutkimusnäyttö on yleensä peräisin kliinisistä kokeista, joihin on osallistunut valikoitunut joukko potilaita, jotka ovat yleensä terveempiä ja nuorempia kuin lopulliset käyttäjät. Samoin tiedot lääkehoitojen hyödyistä ja haitoista jokapäiväisessä hoidossa ovat puutteelliset.

Lääkitysturvallisuuden kehittämisen tavoitteena on edistää kansanterveyttä ja se nähdään laajempänä kokonaisuutena kuin pelkästään lääke- tai tuoteturvallisuutena. Lääkitysturvallisuus on oleellinen osa potilasturvallisuutta.

Uusien lääkkeiden myötä lääkehoidon kustannukset ovat olleet pitkään kasvussa ja budjettiongelmiin on pyritty löytämään erilaisia ratkaisuja. Lääkekustannusten kasvu on hyväksyttävissä, mikäli uudella lääkehoidolla voidaan säästää muita hoitokustannuksia tai muuten tehostaa hoitoa. Lääkehoidon kokonaisuuden kannalta on tärkeä tarkastella myös lääkehoidon kustannusvaikuttavuutta.

### 4.1 Lääkkeiden vaikuttavuus

#### Kansansairauksien lääkehoitojen vaikuttavuus

Vuonna 20132 yli 800 000 suomalaista käytti verenpainelääkkeitä, noin 675 000 käytti kolesterolilääkkeitä ja yli 300 000 diabeteslääkkeitä. Aikaisemman tutkimuksen perusteella tiedetään kuitenkin, että hoito toteutuu optimaalisella tavalla vain osalla potilaista. Erityisesti sydän- ja verisuonisairauksien ja tyypin 2 diabeteksen, lääkkeellistä ehkäisyä ja hoitoa tulisi arvioida järkevästi lääkehoidon, saavutettujen hoitotulosten ja elintapamuutosten näkökulmasta.

*Fimea osallistuu yhteistyössä yliopistojen ja muiden tahojen kanssa sydän- ja verisuonisairauksien lääkehoitojen vaikuttavuuden arviointiin.*

#### Lääkkeiden hyötyjen ja haittojen mittaaminen

Lääkkeiden hyötyjä ja haittoja voidaan tarkastella potilaan, hoitohenkilökunnan, hoitojärjestelmän ja yhteiskunnan näkökulmasta. Tällä hetkellä ei ole olemassa mitään yleisesti hyväksyttyä yhteismittallista menetelmää määritellä hyötyjä ja haittoja tai niiden tasetta. Vaikutuksia on yleensä mitattu verenpaineen tai kolesteroliarvojen muutoksina ja kliinisinä lopputuloksina kuten infarktien määrinä. Lisäksi tarvitaan tietoa potilaan kokemista hyödyistä ja haitoista sekä potilastyytyväisyydestä. Erittäin suuri tiedon tarve on kroonisissa kansansairauksissa. Lääkkeiden hyötyjen ja haittojen mittaamiseen ja arvottamiseen tarvitaan menetelmällistä tutkimusta ja kehittämistä.

*Fimea panostaa lääkehoidon potilasnäkökulman tutkimiseen käyttäen potilaskyselyjä ja rekisteritutkimuksia erityisesti kroonisissa kansansairauksissa.*

## Lääkehoidon vaikutukset elämänlaatuun

Terveyteen liittyvästä elämänlaadusta ja lääkkeiden käytön yhteydestä on Suomessa rajallisesti tietoa. Eräät yliopistolliset sairaalat ovat liittäneet hoitotapahtumiin rutiiniluonteisen 15D-elämänlaatumittauksen, minkä hyödyntämismahdollisuudet lääkehoitojen hyötyjen ja haittojen arvioimisessa tulee selvittää. Lisää tutkimusta tarvitaan myös eri elämänlaatumittareiden soveltuvuudesta lääkehoitojen arviointiin Suomessa.

## 4.2 Lääke- ja lääkitysturvallisuus

### Lääkkeiden ei-toivotut vaikutukset

Suomalaiset rekisteriaineistot mahdollistavat farmakoepidemiologisten tutkimusten tekemisen. Näissä pyritään selvittämään käytettyjen lääkkeiden ja haittavaikutusten syy-seuraussuhteita ja turvallisuusprofiilia. Erityisen tärkeä on tutkia laajasti käytettyjen lääkkeiden, kuten kolesteroli-, verenpaine-, astma-, särky- ja psyykenlääkkeiden harvinaisia haittavaikutuksia.

*Fimea tutkii yhteistyössä muiden tahojen kanssa sydän- ja verisuonitautien lääkehoitojen ei-toivottuja vaikutuksia.*

### Turvallinen lääkehoito osana potilasturvallisuutta

Turvallinen lääkehoito on myös osa potilasturvallisuutta. Lääkkeisiin liittyvien riskien tunnistaminen ja ehkäiseminen ovat tärkeässä roolissa pyrittäessä parantamaan potilasturvallisuutta. Lääkkeiden järkevä määrääminen, oikea käsittely ja asianmukainen ottaminen kuuluvat lääkitysturvallisuuteen. Lisää tutkimusta tarvitaan riskilääkkeistä ja -prosesseista sekä lääkkeiden yhteis- ja haittavaikutuksista eri potilasryhmillä (mm. lapset, iäkkäät ja raskaana olevat naiset).

*Fimea osallistuu raskaana olevien naisten lääkkeiden käyttöä ja siihen liittyviä haittoja koskevaan rekisteritutkimukseen yhteistyössä THL:n ja Kelan kanssa.*

### Risikäsitykset ja riskitiedottaminen

Terveydenhuoltohenkilöstön ja väestön asenteet ja tieto lääketurvallisuusriskeistä ovat keskeisiä tekijöitä riskien minimoimisessa. Näistä risikäsityksistä ja asenteista sekä tiedon tarpeista tiedetään erittäin vähän. Väestön tietoisuus lääkeväärennöksistä ja internetistä tilattavien lääkkeiden riskeistä tulee korostumaan tulevaisuudessa. Tiedotustoiminnan perillemeno ja vaikutuksia tulee seurata erityisesti aiheista, joista kansalaisia informoidaan aktiivisesti.

*Fimea seuraa väestön risikäsityksiä lääkkeistä ja lääkeshoidoista lääkebarometrin avulla.*

## 4.3 Lääkehoidon kustannukset ja kustannusvaikuttavuus

### Uusien lääkkeiden budjettivaikutukset ja kustannusvaikuttavuus

Taloudellisen arvioinnin tavoitteena on tunnistaa hoidot, jotka tuottavat mahdollisimman paljon terveyshyötyä käytettävissä olevilla voimavaroilla. Kus-

tannusvaikuttavuus-tutkimuksia, joissa on hyödynnetty matemaattista mallintamista ja kliinisiä tutkimuksia on Suomessa tehty enenevästi. Tulevaisuudessa tarvitaan kuitenkin lisää tutkimusta, joka perustuu arkiolosuhteissa saatuihin aineistoihin ja tietoihin.

Kasuvat lääkekustannukset voivat olla seurausta käytön volyymin kasvusta, hinnan korotuksista tai lääkevalikoiman uusiutumisesta. Näistä kaikista osatekijöistä tarvitaan lisää tietoa, vaikka tulevaisuutta ajatellen suurin mielenkiinto kohdistuu lääkevalikoiman uudistumiseen. Uudet lääkkeet ovat lähes poikkeuksetta kalliita. Näiden lääkkeiden käytön budjettivaikutusten seuranta ja hallinta sekä niihin vaikuttaminen ovat lääketalouden tärkeitä tutkimusaiheita.

*Fimea seuraa yhteistyössä muiden toimijoiden kanssa lääkekustannusten kehittymistä ja tutkii niihin vaikuttavia tekijöitä.*

LUONNOS