

Tutkimustieto hyötykäyttöön

Rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon
tutkimusstrategia 2025–2029

FIMEA KEHITTÄÄ
ARVIOI JA INFORMOI
XX/20XX

Julkaisun nimi ja mahd. alaotsikko

Fimea kehittää, arvioi ja informoi
-julkaisusarja XX/20XX

Julkaisuajankohta xxxxxkuu/20XX
Julkaisupaikka: Kuopio

© Lääkealan turvallisuus-
ja kehittämiskeskus
Fimea 20XX

Julkaisija
Lääkealan turvallisuus- ja
kehittämiskeskus Fimea
Postiosoite: PL 55, 00034 FIMEA
Puh. vaihde: 029 522 3341
www.fimea.fi

Jakelutiedot
www.fimea.fi/tietoa_fimeasta/julkaisut
www.julkari.fi

ISBN 978-952-7299-XX-X
ISSN-L 1799-7135
ISSN 1799-7135 (painettu, poista, jos ei
paineta)
ISSN 1799-7143 (verkkojulkaisu)

Käsikirjoittajat

Nimi

Oppiarvo
Titteli
Työpaikka
Sidonnaisuudet

Nimi

Oppiarvo
Titteli
Työpaikka
Sidonnaisuudet

Nimi

Oppiarvo
Titteli
Työpaikka
Sidonnaisuudet

Nimi

Oppiarvo
Titteli
Työpaikka
Sidonnaisuudet

Nimi

Oppiarvo
Titteli
Työpaikka
Sidonnaisuudet

Nimi

Oppiarvo
Titteli
Työpaikka
Sidonnaisuudet

Sisällysluettelo

Tiivistelmä.....	5
Resumé	6
Abstract	7
1 Lukijalle.....	8
1.1 Miten tutkimusstrategia laadittiin?	8
1.2 Missä tutkimusta tehdään?.....	9
1.3 Käytetyt tutkimusmenetelmät ja aineistot	10
1.4 Tutkimuksen nykytila: vahvuudet ja mahdollisuudet, heikkoudet ja uhat	11
2. Visio ja tutkimustoiminnan tavoitteet	13
3. Keskeiset tutkimusalueet ja -teemat.....	14
3.2 Rakenteisiin ja toimintaedellytyksiin liittyvä tutkimus.....	15
3.2.1 Lääkehuolto eri sote-toimintaympäristöissä.....	15
3.2.2 Sote-ammattilaisten lääkehoito-osaaminen rationaalisen lääkehoidon perustana.....	18
3.2.3 Tietojärjestelmät rationaalisen lääkehoidon toteutuksessa	20
3.2.4 Lääkeinformaatio rationaalisen lääkehoidon edellytyksenä	22
3.3 Lääkitysturvallisuuden edistämiseen liittyvä tutkimus	24
3.3.1 Lääkitysturvallisuustutkimus sote-toimintaympäristöissä.....	24
3.3.2 Lääkitysturvallisuustutkimus avohoidon tutkimusympäristöissä.....	25
3.3.3 Lääkehoitoprosessin tutkimus	25
3.3.3 Lääkkeen käyttäjä lääkehoidon toteuttajana.....	28
3.4 Lääkkeiden käytön ja lääkehoidon vaikuttavuuden tutkimus.....	30
3.4.1 Lääkkeiden käyttö	30
3.4.2 Lääketurvallisuus	31
3.4.3 Lääkehoidon vaikuttavuus.....	33
3.4.4 Lääkkeiden ja lääkehoidon kustannukset ja taloudellinen arviointi	33
4. Tutkimusedellytysten parantaminen	39
4.1 Tutkimusryhmien yhteistyön tehostaminen tutkimusverkoston avulla	39
4.2 Tutkimus ja kehittäminen hyvinvointialueiden toiminnaksi	39
4.3 Tutkimusrahoituksen varmistaminen	40
4.4 Tietovarantojen hyödyntäminen	40
4.5 Rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon tiedolla johtaminen ja ohjaus	42
5. Yhteenveto.....	44
Lähteet	45
Liitteet	50

LUONNOS

Tiivistelmä

Käsikirjoittajat muodossa Meikäläinen M, Virtanen V. Julkaisun nimi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Fimea kehittää, arvioi ja informoi - julkaisusarja X/202X. XX s. ISBN 978-952-7299-XX-X.

Avainsanat: Kirjoita tähän julkaisun avainsanat (FinMeSH). Erottele avainsanat pilkulla.

Rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon tutkimusstrategian tarkoituksena on edistää tutkimustiedon hyötykäyttöä rationaalisen lääkehoidon toimeenpanossa. Vision mukaisesti vuoteen 2029 mennessä Rationaalisen lääkehoidon ja -huollon tutkimus on suunnitelmallista ja vastaa lääkkeiden käyttäjien ja sotejärjestelmän tunnistettuihin tarpeisiin. Tutkimustietoa käytetään palvelujärjestelmän ja palveluiden kehittämisessä, vaikuttavuusperusteisessa ohjauksessa ja poliittisessa päätöksenteossa.

Tavoitteet rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon tutkimukselle ovat:

- Rationaaliseen lääkehoitoon liittyvä tutkimus- ja kehittämistoiminta on entistä paremmin osa sote-järjestelmän toimintaa.
- Tutkimus on vaikuttavaa, oikein suunnattua ja ennakoivaa.
- Tutkimusstrategiassa esitettyjen keskeisten tutkimusalueiden tutkimus ja tutkimuksen resursointi sekä aineistojen käytettävyys vahvistuvat.

Tutkimusstrategiassa on hyödynnetty Donabedianin (1997) hoidon laatuun vaikuttavien tekijöiden määrittelyä kolmeen osa-alueeseen: rakenne, prosessi ja tulokset. Tämän mukaisesti tutkimusalueet on jaoteltu seuraavasti:

- rationaalista lääkehoitoa tukevat rakenteet ja toimintaedellytykset,
- lääkitysturvallisuutta edistävät potilaan lääkehoidon toteutusprosessit ja
- lääkkeiden käyttö, lääkehoidon vaikuttavuus ja taloudellisuus.

Tutkimusstrategiassa kuvataan tutkimuksen nykytilaa ja esitetään keinoja tutkimusedellytysten parantamiseksi. Tärkeää on entisestään lisätä monitieteistä verkostoitumista ja tutkimusyhteistyötä, luoda edellytyksiä pitkäjännitteiselle tutkimukselle ja uusille tutkimusavauksille, tehostaa tutkimusresurssien käyttöä ja parantaa tutkimusinfrastruktuuria sekä suunnata tutkimusrahoitusta rationaalista lääkehoitoa edistävään tutkimukseen.

Rationaalisen lääkehoidon tutkimusstrategia laadittiin ensimmäisen kerran osana vuonna 2018 julkaistua rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmaa (Sosiaali- ja terveysministeriö 2018). Tutkimusstrategia päivitettiin Rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon tutkimusstrategiaksi vuonna 2024. Strategian päivityksestä vastasi Rationaalisen lääkehoidon tutkimusverkosto RATTI:n työryhmä ja se oli myös julkisesti kommentoitavissa.

Resumé

Käsikirjoittajat muodossa Meikäläinen M, Virtanen V. Julkaisun nimi på svenska. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea. Publikationsserien Fimea utvecklar, utvärderar och informerar X/202X. XX s. ISBN 978-952-7299-XX-X.

Nyckelord: Kirjoita tähän julkaisun avainsanat (FinMeSH). Erottele avainsanat pilkulla.

Målet med forskningsstrategin för rationell läkemedelsbehandling och läkemedelsförsörjning är att främja utnyttjandet av forskningsrön vid genomförandet av rationell läkemedelsbehandling. I enlighet med visionen ska forskningen om rationell läkemedelsbehandling och läkemedelsförsörjning vara systematisk före 2029 och svara på läkemedelsanvändarnas och social- och hälsovårdssystemets identifierade behov. Forskningsdata används för utveckling av servicesystemet och tjänsterna, inom effektbaserad styrning och politiskt beslutsfattande.

Målen för forskningen om rationell läkemedelsbehandling och läkemedelsförsörjning är:

Forskning och utveckling inom rationell läkemedelsbehandling är en allt större del av social- och hälsovårdssystemets verksamhet.

Forskningen är effektiv, rätt riktad och förutseende.

Forskningen inom och fördelningen av resurser till centrala forskningsområden i forskningsstrategin samt tillgången till material stärks.

I forskningsstrategin har man utnyttjat Donabedians (1997) uppdelning av faktorer som påverkar vårdkvaliteten i tre delområden: struktur, process och resultat. I enlighet med denna har forskningsområdena delats in enligt följande:

- strukturer och verksamhetsförutsättningar som främjar rationell läkemedelsbehandling,
- genomförandeprocesser för läkemedelsbehandling som främjar säkerheten vid medicinering och
- läkemedelsanvändning och läkemedelsbehandlingars effekter samt lönsamhet.

I forskningsstrategin beskrivs forskningens nuläge och presenteras nya sätt att förbättra forskningsförutsättningarna. Det är viktigt att öka mångvetenskapligt bildande av nätverk och forskningssamarbete, skapa förutsättningar för långsiktig forskning och nya forskningsinitiativ, effektivisera användningen av forskningsresurser och förbättra forskningsinfrastrukturen samt rikta forskningsfinansiering till rationell läkemedelsbehandling.

Forskningsstrategin för rationell läkemedelsbehandling utarbetades för första gången som en del av genomförandeprogrammet för rationell läkemedelsbehandling som publicerades 2018 (Social- och hälsovårdsministeriet 2018). Forskningsstrategin uppdaterades till Forskningsstrategin för rationell läkemedelsbehandling och läkemedelsförsörjning 2024. Arbetsgruppen för forskningsnätverket för rationell läkemedelsbehandling RATTI ansvarade för uppdateringen av strategin och den var också på offentlig remiss.

Abstract

Käsikirjoittajat muodossa Meikäläinen M, Virtanen V. Julkaisun nimi in English. Finnish Medicines Agency Fimea. Serial Publication Fimea Develops, Assesses and Informs X/202X. XX p. ISBN 978-952-7299-XX-X.

Keywords: Kirjoita tähän julkaisun avainsanat (FinMeSH). Erottele avainsanat pilkulla.

LUONNOS

1 Lukijalle

1.1 Miten tutkimusstrategia laadittiin?

Ensimmäinen rationaalisen lääkehoidon tutkimusstrategia julkaistiin vuonna 2018 osana rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmaa. Toimeenpano-ohjelman taustalla oli sosiaali- ja terveysministeriön Lääkepolitiikka 2020 -asiakirja, jossa määriteltiin lääkealan valtakunnalliset tavoitteet vuoteen 2020 (Sosiaali- ja terveysministeriö 2011). Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman jälkeen lääkepolitiikkaa on ohjannut useille hallituskausille ulottuva lääkeasioiden uudistus. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2023). Lääkeasioiden uudistus keskittyy erityisesti tiedonhallinnan ja digitaalisten työvälineiden, apteekkitalouden ja lääkejakelun sekä lääkehoidon ohjauksen ja rahoituksen kehittämiseen. Kaikessa kehittämisessä tarvitaan taustalle tietoa ja tutkimusta.

Lääkehoito on keskeinen hoitomuoto monissa sairauksissa ja lääkehoidot ovat usein tutkituimpia terveydenhuollon interventioita. Hyvän hoitotuloksen kannalta on tärkeää tavoitella rationaalista lääkehoitoa, joka on vaikuttavaa, turvallista, laadukasta, taloudellista ja yhdenvertaista (Sosiaali- ja terveysministeriö 2018a). Lääkehoito ei kuitenkaan aina ole rationaalista. Lääkehoitoa ja sen toteutusta pitää kehittää, jotta voitaisiin varmistaa hyvät hoitotulokset ja toimivat lääkehoidon toteutusprosessit. Toimivat prosessit tukevat potilaiden hoitoon sitoutumista ja hoidon onnistumista

Läkehoidon ja sen toteutuksen tulee perustua tutkimustietoon ja hyviin kliinisiin käytäntöihin. Tutkimusta tarvitaan lääkehoidon tehosta ja vaikuttavuudesta sekä rationaalisen lääkehoidon toteutumisesta käytännössä. Rationaaliseen lääkehoitoon keskittyvän tutkimuksen avulla voidaan tunnistaa kehittämiskohteita lääkehoitoprosesseissa ja parantaa lääkehoitojen turvallisuutta ja vaikuttavuutta. Tutkimuksen avulla voidaan myös seurata hallinnollisten päätösten, hoitosuositusten ja muiden toimenpiteiden vaikutuksia sekä resurssien käyttöä. Laadukkaan tutkimustiedon tuottamiseen ja toiminnan kehittämiseen tarvitaan eri sidosryhmien yhteistyötä ja toimivia seurantajärjestelmiä.

Tämän päivitetyn Rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon tutkimusstrategian tarkoituksena on tunnistaa ja kuvata rationaalisen lääkehoidon ja -huollon tutkimusalueita, löytää keinoja edistää tutkimustiedon hyödyntämistä rationaalisen lääkehoidon ja -huollon toteutuksessa, lisätä tutkimusyhteistyötä ja parantaa tutkimusedellytyksiä sekä tunnistaa tarpeellisia uusia tutkimusavauksia ja menetelmällisiä kehittämistarpeita.

Tutkimusstrategia tukee lääkealan uudistusta ja lääkehoidon ja lääkehuollon sekä näihin liittyvän lainsäädännön kehittämistä. Rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon tutkimuksen tavoitteena on tuottaa tutkimustietoa, joka palvelee rationaalisen lääkehoidon toteutusta käytännön potilastyössä sekä lääkehuollon ja sosiaali- ja terveyspalvelujen suunnittelussa valtakunnallisesti sekä organisaatio- ja hyvinvointialueetasolla. Tutkimusstrategia on tarkoitettu tutkijoille, tutkimusryhmille ja -organisaatioille sekä sote-organisaatioille tutkimusprojektien suunnittelun tueksi. Strategian toivotaan palvelevan myös tutkimuksen rahoittajia tutkimusrahoituksen kohdentamisessa.

Tutkimusstrategian 2025–2029 valmistelusta on vastannut Rationaalisen lääkehoidon tutkimusverkoston pienryhmä (Liite 1). Strategia pohjautuu vuonna 2018 julkaistuun Rationaalisen lääkehoidon tutkimusstrategiaan ja strategian päivitys on laadittu

pienryhmätyöskentelynä vuosina 2023 ja 2024 ja on ollut julkisesti kommentoitavana lokakuussa 2024. Laadinnassa on otettu huomioon strategiakaudella 2018–2022 sekä vuonna 2023 julkaistu tutkimustieto.

Rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon tutkimuksen visio laadittiin rationaalisen lääkehoidon tutkimusverkoston (RATTI) keskustelupäivän pienryhmätyöskentelyssä keväällä 2024 yhteistyössä koko verkoston kesken.

1.2 Missä tutkimusta tehdään?

Rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon tutkimusta tehdään Suomessa erityisesti yliopistoissa farmasian, lääketieteen ja hoitotieteen aloilla. Lisäksi soveltavaa tutkimusta tehdään jonkin verran sote-alan koulutusta tarjoavissa ammattikorkeakouluissa.

Rationaalista lääkehoitoa tukeva tutkimus kuuluu 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 ja lääkkeiden käyttöön liittyvää tutkimusta. Sen lisäksi Kelan rekisteriaineistot ja niiden käyttöön liittyvä menetelmäosaaminen Kelan tutkimusyksikössä ovat keskeisiä rationaalisen lääkehoidon tutkimuksessa. Kela myös rahoittaa kuntoutusta, sairauksien ehkäisyä ja sairausvakuutusta koskevaa tutkimusta Lain Kansaneläkelaitoksen kuntoutusetuuksista ja kuntoutusrahaetuuksista (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-epidemiologinen, lääkepolitiikkaan liittyvä ja lääketaloudellinen tutkimus (Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta 24.7.2009/593). Fimean tehtävänä on lisäksi rakentaa yhteistyötä näillä tutkimusalueilla.

Terveiden 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 Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta 31.10.2008/668).

Tutkimusta tehdään myös hyvinvointialueilla ja HUS-yhtymässä kaikilla tasoilla perusterveydenhuollossa, erikoissairaanhoidossa ja sosiaalihuollossa sekä apteekeissa ja yksityisessä terveydenhuollossa. Tieteelliseen julkaisemiseen perustuva Valtion tutkimusrahoitus (VTR) on ollut tärkeä terveydenhuollossa tehtävän rationaalisen lääkehoidon tutkimuksen ja kehittämistyön rahoittaja. Strategiakaudella 2018-2022 on pyritty edistämään monitieteistä tutkimusta aiempaa isommissa konsortioissa.

Lääketeollisuus tuottaa runsaasti tutkimustietoa koko lääkkeen elinkaaren ajan. Tästä osa julkaistaan tieteellisinä julkaisuin, osa tulee julkiseksi myyntilupaprosessin sekä lääketurvatoiminnan yhteydessä. Kuitenkin tutkimustiedosta merkittävä osa on yrityksen sisäistä tietoa, jota ei julkaista. Myyntiluvan myöntämisen jälkeen lääkeyrityksillä on edelleen tarve täydentää lääkevalmisteeseen liittyvää tutkimustietoa esimerkiksi rekisteritutkimuksin. Tutkimustietoa hyödynnetään esimerkiksi korvattavuushakemusta varten tehtävissä terveystalousselvityksissä. Tutkimustietoa voi kertyä myös myyntilupamenettelyihin (adaptive pathways ja conditional approval) liittyen, ehdollisiin korvauspäätöksiin mahdollisesti liittyvän tiedontuottamisvelvoitteen täyttämistä tai lääketurvatoiminnan yhteydessä.

1.3 Käytetyt tutkimusmenetelmät ja aineistot

Rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon tutkimuksessa käytetään monipuolisesti eri menetelmiä, jotka perustuvat suureksi osaksi yhteiskuntatieteen tutkimusmenetelmiin. On myös tyypillistä, että yksittäisen aiheen tutkimuksessa hyödynnetään monimenetelmäistä otetta yhdistämällä esimerkiksi laadullisia ja määrällisiä menetelmiä. Tutkimusta tehdään usein myös eri tieteenalojen rajapinnoissa.

Lääkehuollon ja lääkehoidon rakenteiden ja toimintaedellytyksien tutkimuksessa on käytetty eniten kyselytutkimusmenetelmiä. Kyselyt ovat kohdistuneet koko väestöön tai pienempiin ryhmiin, kuten lääkkeiden käyttäjiin, apteekkien asiakkaisiin tai tiettyihin potilaiden tai terveydenhuoltohenkilöstön ryhmiin. Myös laadullista tutkimusta on tehty jonkin verran. Laadulliset tutkimukset ovat yleisimmin olleet erilaisia haastattelututkimuksia, mutta esimerkiksi havainnointia, dokumenttianalyysiä ja Delfoi-menetelmää on myös käytetty. Lisäksi on käytetty rekisteritutkimuksen menetelmiä, ja rekisteritutkimuksissa on alettu strategiakaudella hyödyntää entistä enemmän Kanta-palveluiden aineistoja sairausvakuutuksesta korvattavien lääkeostojen rekisteritietojen lisäksi. Lääkerekisteriaineistoja on myös rikastettu yhdistämällä niihin muita rekisteritietoja esimerkiksi diagnooseista, hoitjaksoista, Kelan etuuksista tai eläkkeistä. Joitakin tutkimuksia on tehty järjestelmälliseen kirjallisuushakuun perustuvina katsauksina tai dokumenttianalyysin menetelmin.

Lääkitysturvallisuuden edistämisen tutkimusta on suurelta osin tehty toimintatutkimuksena. Näissä tutkimuksissa on pyritty samanaikaisesti kehittämään lääkehuollon ja lääkehoidon menetelmiä ja osaamista. Tutkimuksessa on käytetty monipuolisesti eri menetelmiä, kuten kyselyitä, haastatteluja, havainnointia ja interventioita. Lääkitysturvallisuuden tutkimukselle tyypillistä myös menetelmätriangulaatio, joka yhdistää eri menetelmiä. Lääkkeen määräämisen tutkimisessa on hyödynnetty jonkin verran myös taloustieteen analyysimenetelmiä, jotka poikkeavat perinteisistä lääke-epidemiologisista menetelmistä.

Lääkkeiden käytön ja vaikuttavuuden tutkimuksessa käytetyt menetelmät ovat pääasiassa rekisteritutkimuksen menetelmiä. Rekisteritutkimuksille tyypillistä on, että tutkimus keskittyy usein yhden tai muutaman suurehkon aineiston ympärille. Rekisteritutkimuksia tehdään muutamassa tutkimusryhmässä, joissa lääke-epidemiologinen osaaminen on strategiakaudella kehittynyt kansainvälisesti kilpailukykyiselle tasolle. Rekisteritutkimuksessa on alettu hyödyntää myös federoituja analyysejä, jotka mahdollistavat aineiston käsittelyn useassa eri paikassa. Lääkkeiden käyttöön liittyvää kyselytutkimusta on tehty strategiakaudella jonkin verran. Kyselyissä on pyritty toteuttamaan väestökyselyitä tai keräämään laajahkoja aineistoja esimerkiksi Kanta-palveluiden, apteekkien tai ammattiliittojen kautta. Kyselyiden vastausprosentit ovat kuitenkin entisestään pienentyneet. Laadullisia tutkimuksia lääkkeiden käytöstä on tehty strategiakaudella hyvin vähän.

Rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon tutkimuksessa käytettyjä menetelmiä opetetaan yliopistoissa esimerkiksi farmasian ja yhteiskuntatieteiden tieteenaloilla perus- ja jatkokoulutuksessa. Strategiakaudella myös RATTI-verkosto on järjestänyt yksittäisiä menetelmäkursseja. Lisäksi eri menetelmien käytön tueksi on saatavilla menetelmäkirjallisuutta. Esimerkkinä suomenkielisestä menetelmäkirjallisuudesta on lääkealan yhteiskunnalliseen tutkimukseen keskittyvä, strategiakaudella päivittynyt menetelmäkirja ”Yhteiskunnallinen lääketutkimus – ideasta näyttöön”, joka on sähköisesti saatavilla Helda-julkaisuarkistosta (Hämeen-Anttila ja Katajavuori 2021). Toinen esimerkki

helposti saavutettavasta sähköisestä menetelmäkirjasta ja oppimisympäristöstä on Tampereen yliopiston ylläpitämä Tutkimusmenetelmien verkkokäsikirja (Tampereen yliopisto 2024).

1.4 Tutkimuksen nykytila: vahvuudet ja mahdollisuudet, heikkoudet ja uhat

Arvio rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon tutkimuksen nykytilasta on esitetty taulukossa 1. Suomessa tehdään monipuolista ja monitieteistä, tieteellisesti korkeatasoista rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon tutkimusta ajankohtaisista aiheista. Sitä hyödynnetään sekä lääkepoliittisessa päätöksenteossa että käytännössä rationaalisen lääkehoidon edistämiseksi. Tutkimusryhmät ovat strategiakaudella vahvistuneet ja stabiloituneet ja tutkimusyhteistyö on lisääntynyt.

Rationaalisen lääkehoidon ja -huollon tutkimuksen mahdollisuuksina nähdään sote-tietojärjestelmien tuottaman tiedon hyödyntäminen tutkimuskäytössä, tutkimusryhmien yhteistyön tiivistäminen, tutkimuksen aseman vahvistuminen osana hyvinvointialueiden työtä sekä tutkimustiedon hyödyntäminen pitkäjänteisessä strategisessa suunnittelussa ja päätöksenteossa.

Heikkouksina voidaan pitää sitä, että tutkimusryhmät ovat varsin pieniä, senioritutkijoita on vähän ja tutkimuksen rahoitus on edelleen niukkaa ja lyhytaikaista. Myös tutkimuksen suuntaamisessa rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon näkökulmasta keskeisiin tutkimusalueisiin on kehittämisen varaa.

Tutkimuksen uhkana on, että rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon tutkimuksia keskeytyisi resurssien niukkuuden takia eikä tieto kulkisi tutkimusryhmien välillä tai tutkimusyhteistyö toteutuisi. Eräs merkittävimpiä uhkia on, ettei rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon tutkimusta sote-järjestelmän tehtävänä tunnistettaisi.

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

Vahvuudet	Heikkoudet
• Monipuolista ja monitieteistä rationaaliseen lääkehoitoon liittyvää tutkimusta tehdään useassa eri paikassa, joihin on muodostunut tutkimusryhmiä. • Tutkimushankkeet ovat entistä pidempiä ja mahdollistavat pitkäjänteisen työskentelyn. • Tutkimusyhteistyö on vahvistunut. • Rationaalisen lääkehoidon tutkimusverkosto RATTI toimii ja edistää tutkimusta. • Tutkimus on tieteellisesti korkeatasoista ja sitä on julkaistu korkeatasoisissa kansainvälisissä tiedejulkaisuissa. • Tutkimusmenetelmäosaaminen on monipuolistunut ja vahvistunut. • Tutkimusta hyödynnetään koulutuksessa, käytännön työn edistämiseksi ja jonkin verran lääkepoliittisessa päätöksenteossa.	• Tutkimusryhmät ovat pieniä ja päätoimisia senioritason tutkijoita on melko vähän. • Rahoitus ja muut resurssit ovat niukat ja rahoitukset ovat lyhyehköjä. • Tutkimusinfrastruktuurin palvelut ovat riittämättömiä. • Tutkimustiedon hyödyntämisessä päätöksentekoon on kehittämisen varaa. • Rationaalisen lääkehoidon osa-alueiden (vaikuttavuus, turvallisuus, laatu, taloudellisuus ja yhdenvertaisuus) edistämisen näkökulmasta tutkimus on fokusoitunut epätasaisesti. • Potilasnäkökulmaa tarvitaan tutkimukseen lisää ja kaikkien potilasryhmien ääni ei tule kuuluviin. • Tutkimuksen hyödyntämistä monitieteisessä opetuksessa tarvitaan lisää.

Tutkimusaiheet ovat yhteiskunnallisesti tärkeitä ja huomioivat lääkkeiden käyttäjien näkökulman.	
Mahdollisuudet	Uhat
- Sote-tietojärjestelmiin ja biopankkeihin kertyvä tieto, jota voidaan hyödyntää tutkimuksessa. - Tutkimusryhmien yhteistyön tiivistäminen, jolloin saadaan yhteistä rahoitusta, vahvempia, monitieteisiä tutkimusryhmiä ja entistä laadukkaampaa tutkimustietoa. - Tutkimus on osa sote-järjestelmän tehtäviä ja hyvinvointialueet osallistuvat tutkimustiedon tuottamiseen ja hyödyntämiseen. - Tutkimusnäyttöä hyödynnetään pitkäjänteisessä strategisessa suunnittelussa ja päätöksenteossa yli hallituskausien. - Tutkimus kattaa mikro-, meso- ja makrotason (potilas, sote-järjestelmä, yhteiskunta) kaikissa rationaalisen lääkehoidon ulottuvuuksissa. - Uusien tutkimusmenetelmien, tekoälyn, avoimen datan ja avoimen lähdekoodin hyödyntäminen tutkimuksessa ja aineistojen muodostamisessa.	- Tutkimuksia jää tekemättä tai keskeytyy resurssien niukkuuden tai pirstaleisuuden takia. - Rekisteritiedon käytettävyys on lainsäädännöllisesti hankalaa ja tiedon laatu vaihtelee. - Monitieteistä yhteistyötä ei hyödynnetä sen täydellä potentiaalilla - Tieto ei kulje tutkimusryhmien välillä. - Tutkimusosaaminen heikkenee vakiintumattomien tutkimusinfrastruktuurien vuoksi. - Rationaalinen lääkehoito ja lääkehuolto on tiedepoliittisesti marginaalinen tutkimusalue. - Rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon tutkimus sote-järjestelmän tehtävänä jää tunnistamatta. - Rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon tutkimusnäyttöä ei hyödynnetä sote-järjestelmän alueellisessa ja kansallisessa ohjauksessa ja päätöksenteossa.

2. Visio ja tutkimustoiminnan tavoitteet

Rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon tutkimuksen visio:

Rationaalisen lääkehoidon ja -huollon tutkimus on suunnitelmallista ja vastaa lääkkeiden käyttäjien ja sotejärjestelmän tunnistettuihin tarpeisiin. Tutkimustietoa käytetään palvelujärjestelmän ja palveluiden kehittämisessä, vaikuttavuusperusteisessa ohjauksessa ja poliittisessa päätöksenteossa.

Rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon tutkimuksen tavoitteet:

Rationaaliseen lääkehoitoon liittyvä tutkimus- ja kehittämistoiminta on toiminnallinen osa sote-järjestelmää. Integroitua tutkimus- ja kehittämistyötä tehdään palveluketjujen eri toimijoiden, oppilaitosten, korkeakoulujen, järjestöjen sekä viranomaisten ja tutkimuslaitosten yhteistyönä.

- Rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon tutkimus tukee Rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon tavoitteiden saavuttamista.
- RATTI-verkosto ja hyvinvointialueiden tutkimuksesta ja kehittämisestä vastaavat tahot toimivat tiiviissä yhteistyössä.

Tutkimus on vaikuttavaa, oikein suunnattua ja ennakoivaa.

- Vuoropuhelu päätöksentekijöiden ja tutkijoiden välillä tutkimuksen eri vaiheissa on lisääntynyt.
- Vuoropuhelu potilaiden, lääkkeen käyttäjien ja tutkijoiden välillä tutkimuksen eri vaiheissa on lisääntynyt.
- Tutkimustuloksista viestitään aktiivisesti kotimaisilla kielillä väestölle, päättäjille ja sote-ammattilaisille muun muassa hyödyntämällä RATTI Policy Briefejä.
- Hyvinvointialueille on luotu ja vahvistettu yhteyksiä tukemaan eri tahojen tutkimustyön käytäntöön vientiä.

Tutkimusstrategiassa esitettyjen keskeisten tutkimusalueiden tutkimus ja tutkimuksen resursointi sekä aineistojen käytettävyys vahvistuvat.

- Tutkimusrahoitusta haetaan ja aineistoja hyödynnetään entistä suuremmissa ja monitieteisemmissä konsortioissa.
- Tutkimusrahoitusta haetaan rahoituskanavista, joista sitä ei ole aiemmin haettu.

3. Keskeiset tutkimusalueet ja -teemat

3.1 Rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon tutkimusalueet ja teemat suhteessa rationaalisen lääkehoidon tavoitteisiin

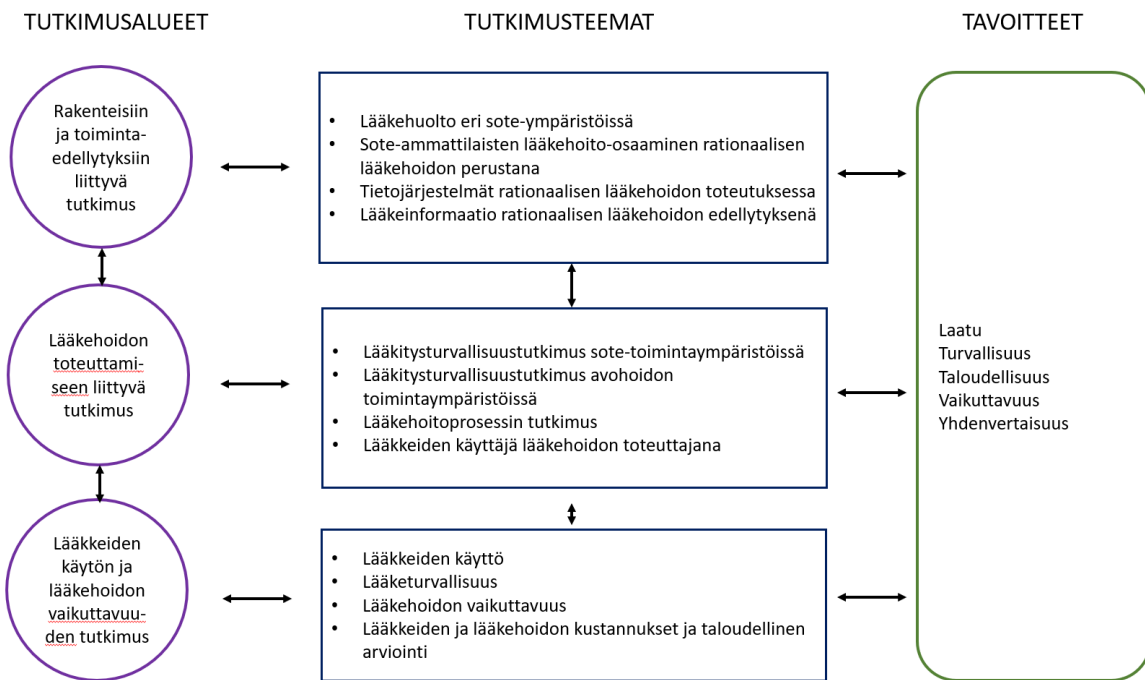
Rationaalisen lääkehoidon toteutumisen kannalta oleelliset tutkimusalueet ja -teemat on koottu **kuvioon 1**, joka toimii tutkimusstrategian perustana. Kuvioon kiteytyvät tutkimusalueet vastaavat Donabedianin (1997) periaatteita hoidon laatuun vaikuttavista tekijöistä. Näistä osa liittyy rakenteisiin ja toimintaedellytyksiin, osa hoidon toteutusprosesseihin ja osa hoidon vaikutuksiin ja vaikuttavuuteen.

Donabedianin mallia rationaaliseen lääkehoitoon soveltaen sen keskeiset tutkimusalueet ja -teemat ovat: 1) rationaalista lääkehoitoa tukevat rakenteet ja toimintaedellytykset, 2) lääkitysturvallisuutta edistävät potilaan lääkehoidon toteutusprosessit ja 3) lääkehoidon vaikuttavuus (kuvio 1).

Nämä kolme päätutkimusaluetta voidaan jakaa tarkempiin tutkimusteemoihin ja yksityiskohtaisempiin tavoitteisiin, jotka sisältävät myös rationaalisen lääkehoidon määritelmän (World Health Organization 1987, sosiaali- ja terveysministeriö 2018a) (**kuvio 1**).

Tutkimuksella pyritään siten edistämään rakenteiden ja prosessien kehittymistä sekä seuraamaan lääkehoidon vaikutuksia ja vaikuttavuutta rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman tavoitteiden mukaisesti.

Kuvio 1. Rationaalisen lääkehoidon toteutumista havainnollistava malli, johon on tunnistettu keskeiset tutkimusalueet ja -teemat suhteessa rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman tavoitteisiin. Tutkimusstrategia rakentuu kuvion mukaisesti.



Seuraavissa luvuissa on avattu tarkemmin **kuviossa 1** esitettyjä tutkimusteemoja, joita on tutkittu edellisellä strategiakaudella tai jotka on muuten tunnistettu relevanteiksi. Tutkimusteemaluvuissa esitellään ensin tehdyn tutkimuksen nykytila ja sen jälkeen toimintaympäristön muutos edellisellä strategiakaudella. Tutkimuksen nykytilan kuvauksesta on tarkoituksella jätetty pois tarkat viitteet, koska tavoitteena on kuvata tehtyä tutkimusta yleisellä tasolla eikä tutkimuskohtaisesti. Kunkin tutkimusteeman kuvauksen perään on listattu ylätasoisia tutkimusaiheita. Listauksissa tutkimusaiheita ei ole priorisoitu, vaan listaukset antavat viitteitä tärkeistä tutkimusaiheista ja tutkimuksen suuntaamisesta.

3.2 Rakenteisiin ja toimintaedellytyksiin liittyvä tutkimus

3.2.1 Lääkehuolto eri sote-toimintaympäristöissä

Nykytila

Edellisellä strategiakaudella tehdyissä tutkimuksissa on kartoitettu lääkehuollon järjestämistä hyvinvointialueilla ja potilastietojärjestelmien lääkehoitoihin liittyviä kehittämistarpeita sekä potilastietojen että toisiokäytön näkökulmasta. Lisäksi on tutkittu koneellista annosjakeluprosessia, avoapteekin roolia terveydenhuollon palveluketjussa ja apteekkipalvelujen taloudellista vaikuttavuutta.

Vuosina 2018–2023 farmasian ammattilaisten rooli lääkitysturvallisuuden ja lääkehoidon hoidollista laatua edistävässä työssä on kasvanut voimakkaasti Suomessa. Osastofarmasiaa ja klinisen farmasian palveluita on kehitetty ja niiden hyötyjä ja yhteyttä lääkitysturvallisuuteen on tutkittu aktiivisesti. Viime vuosina tutkimusta on tehty paljon muun muassa erilaisista riskienhallinnan menetelmistä, työkaluista ja toimintamalleista. Vaaratapahtumien raportointijärjestelmiä on kehitetty ja niiden käyttö on laajentunut. Järjestelmien tuottamaa aineistoa on entistä enemmän alettu hyödyntää myös tutkimuksessa.

Valtakunnallisen apteekkien lääkitysturvallisuusohjelma Valon tutkimusstrategia (VALO ja Helsingin yliopisto 2023) nostaa esiin kansalliset tutkimustarpeet apteekkien roolista avohoidon potilaiden lääkitysturvallisuuden edistäjänä sekä apteekkien ja muun sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyön tutkimuksen tärkeyden lääkitysturvallisuuden parantamisessa.

Lääkkeiden saatavuuden ja lääkkeisiin liittyvien ympäristökysymysten tutkimus ovat strategiakaudella vahvistuneet.

Toimintaympäristön muutos

Sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisvastuu siirtyi 1.1.2023 kunnilta ja kuntayhtymiltä 21 hyvinvointialueelle. Poikkeuksena Helsingin kaupunki vastaa järjestämisestä alueellaan ja HUS-yhtymä vastaa Uudellamaalla erikseen säädetyistä erikoissairaanhoidon tehtävistä. Hyvinvointialueiden toiminnan rahoittaa pääosin valtio. Rahoituksen jaossa huomioidaan väestön palvelutarve sekä muita rahoitustarpeeseen vaikuttavia tekijöitä. Hyvinvointialue päättää itsehallinnon nojalla rahoituksen käytöstä valtion ohjauksessa. Valtion järjestämiseen kohdistuva ohjaus on luonteeltaan strategista ja sen päätavoitteena on varmistaa perusoikeuksien toteutuminen. Ohjaaminen perustuu yhteiseen tietopohjaan sekä hyvinvointialueiden ja ministeriöiden väliseen vuoropuheluun (ns. hybridiohjaus).

Uudistuksen tavoitteena on kaventaa terveyseroja, taata yhdenvertaiset palvelut kaikille, parantaa etenkin perustason palvelujen saatavuutta ja saavutettavuutta, parantaa turvallisuutta, taata ammattitaitoisen työvoiman saantia, vastata yhteiskunnallisten muutosten tuomiin haasteisiin sekä hillitä kustannusten kasvua. Järjestämislaissa (Laki sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä 612/2021, §10) säädetään hyvinvointialueiden järjestämisvastuuseen kuuluvaksi myös sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen yhteensovittaminen kokonaisuuksiksi. Palveluiden näkökulmasta yhteentoimivuutta on tutkittu THL:n koordinoimassa laajassa sosiaali- ja terveydenhuollon integraatiotutkimuskokonaisuudessa.

Hyvinvointialueiden toiminta on vielä alkuvaiheessa ja lainsäädäntöä uudistetaan parhaillaan. Pääministeri Petteri Orpon hallitusohjelman mukaisesti on käynnistynyt kansallinen palvelureformi, jonka päätavoitteena on palvelujen vaikuttavuuden parantaminen (Valtioneuvosto 2023). Sosiaali- ja terveydenhuollon sisältöjä ohjaavan lainsäädännön sekä ohjausjärjestelmän uudistaminen sisältyvät reformin toimeenpanoon. Sisältölainsäädännön

uudistamistarpeita hyvinvointialuerakenteissa on tarkasteltu aiemmin dosentti Samuli Saarnin selvityksessä (Sosiaali- ja terveysministeriö 2023a).

Lääkehuollossa sosiaali- ja terveydenhuollon uudistus vaikutti julkisten toimintayksikköjen sairaala-apteekkeihin ja lääkekeskuksiin, jotka siirtyivät hyvinvointialueille. Uudet rakenteet ovat kuitenkin vielä osin päivittämättä lainsäädäntöön. Lääkehuoltoon liittyvien tehtävien jakamista hyvinvointialueen ja yhteistoiminta-alueen tasojen välillä on pohdittu (Torniainen 2018) sairaala-apteekkitoimintaa koskevassa esiselvityksessä sekä lääkehoidon ohjauksen kehittämistä koskevassa selvityksessä (Rajaniemi 2023).

Käynnissä on parhaillaan useamman hallituskauden ajalle ulottuva lääkeasioiden uudistus, josta on laadittu useita raportteja ja selvityksiä. Sen pohjana on sosiaali- ja terveysministeriön raporttiin (2019:5) sisältyvä tiekartta, joka koostuu kolmesta kokonaisuudesta: 1) Lääkehoidon ohjauksen ja rahoituksen kehittäminen, 2) apteekkitalouden ja lääkkeiden jakelun kehittäminen sekä 3) tiedonhallinnan ja digitaalisten työvälineiden kehittäminen. Pääministeri Orpon hallituksen ohjelman mukaan lääkeasioiden uudistusta jatketaan tiekartan mukaisesti (Valtioneuvosto 2023). Ohjelma sisältää lukuisia lääkehuoltoa koskevia kirjauksia, muun muassa apteekkijärjestelmän kokonaisuudistuksen, lääkehoidon ja lääkehuollon ohjauksen kehittämisen osana sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmän kokonaisuutta sekä avo- ja laitoshoidossa käytettävien lääkkeiden käyttöönottoon liittyvien prosessien yhtenäistämisen ja uudistamisen. Sosiaali- ja terveysministeriö onkin aloittanut useita hallitusohjelman tavoitteisiin liittyviä hankkeita, joiden tueksi strategiakaudella tehtiin lukuisia rationaalisen lääkehoidon ja -huollon tutkimustietoa hyödyntäneitä selvityksiä (viite <https://stm.fi/laakeasioiden-uudistus>).

Lääkehuoltoon vaikuttaa myös EU-tason lainsäädäntö. Euroopan komission lääkepolitiikasta on linjattu Euroopan lääkestrategiassa (2020), joka sisältyy osaksi Euroopan terveysunionin tavoitteita. Käynnissä on parhaillaan useita EU-tason toimia, joiden avulla pyritään vahvistamaan terveysturvallisuutta ja kriiseihin varautumista. Asetusta terveysteknologian arvioinnista sovelletaan asteittain vuodesta 2025. EU-parlamentin käsittelyssä on laaja EU:n lääkelainsäädännön uudistus, jonka tavoitteita kuvataan kolmella A:lla (Access, Availability, Affordability) ja kolmella C:llä (Competitiveness, Compliance, Combatting antimicrobial resistance) (European commission 2024). Uudistuksen käytännön tavoitteita ovat esimerkiksi myyntilupaprosessien nopeuttaminen, saatavuushäiriöihin varautuminen, tiedonvaihdon lisääminen jäsenmaiden välillä hinnoista ja korvattavuudesta ja lääkkeiden ympäristöriskien vähentäminen.

Lääkehuoltoon kohdistuu strategiakaudella eri lainsäädäntömuutoksista johtuvia muutospaineita. Samalla hyvinvointialueet kehittävät ja uudelleenorganisoivat toimintojaan. Lääkehuollon kehittäminen tarvitsee tuekseen tutkittua tietoa. Tutkimusta tarvitaan myös muutosten vaikutusten ja tavoitteiden toteutumisen arvoimiseksi. Toteutetut laajat selvitykset auttavat suuntaamaan tutkimusta ja päätöksentekoa.

Tutkimusaiheita

- Lääkehuollon tehtävien, rakenteiden ja palvelujen kehittäminen järjestelmän eri tasoilla vastaamaan sote-järjestelmän ja kansalaisten tarpeita rationaalisen lääkehoidon toteutumisessa.
- Avo- ja laitoshoidon lääkehuollon koordinaatio sekä sosiaali- että terveyspalveluissa.

- Lääkehuollon laajentaminen tehokkaan lääkelogistiikan lisäksi lääkehoidon hoidollista laatua ja lääkitysturvallisuutta edistäviin ratkaisuihin ja kliinisen farmasian palveluihin.
- Lääkehuollon rahoitus, vaikuttavuus ja kustannusvaikuttavuus.
- Lääkehuollon toimivuus ja lääkkeiden saatavuus normaalioloissa ja kriisitilanteissa.
- Omavalvonta hyvinvointialueilla ja apteekeissa
- EU-lainsäädännön vaikutukset palvelujärjestelmään.
- Lääkkeiden käyttöönotto ja käytöstä luopuminen.
- Palvelujärjestelmien kansainväliset vertailut.

3.2.2 Sote-ammattilaisten lääkehoito-osaaminen rationaalisen lääkehoidon perustana

Nykytila

Sote-ammattilaisten lääkehoito-osaamiseen liittyvää tutkimusta on Suomessa tehty edellisen strategiakauden (2018–2022) aikana erityisesti farmasiassa, hoitotieteessä ja ammattikorkeakouluissa. Varsinaista lääkäreiden lääkehoito-osaamiseen liittyvää tutkimusta ei ole tehty, vaikka lääkäreiden osaamisesta ja koulutuksen kehittämisestä on tehty jonkin verran tutkimuksia ja selvityksiä.

Erityisesti ammattikorkeakouluissa on tehty lukuisia opinnäytetöitä erilaisissa tehtävissä toimivien hoitajien lääkehoito-osaamisesta ja sen kehittämisestä. Opinnäytetöinä on laadittu erilaisia lääkitysturvallisuutta sekä lääkehoito-osaamista tukevia työkaluja eri toimintayksiköiden ja hoitoalan eri ammattiryhmille. Myös sosiaalihuollon ammattihenkilöiden koulutukseen sisältyvien lääkehoito-opintojen kehittämistarpeiden tutkimus on alkanut.

Helsingin yliopistossa on kuvattu tutkimuksen kautta Lääkehoidon arviointi (LHA) -osaamisen ja LHA-asiantuntijuuden rakentuminen opetus sisältöineen farmaseutin koulutusohjelmassa. HUS Apteekin sisäisestä LHA-koulutuksesta on julkaistu vertaisarvioitu tutkimus ja koulutuksen implementointia ja vaikuttavuutta tutkitaan. Farmaseuttien ja proviisorien geriatrisen lääkehoidon osaamista on kehitetty verkkokoulutusten avulla ja kuvattu tutkimuksessa, myös moniammatillisesta näkökulmasta yhteistyössä Marylandin yliopiston kanssa. Lisäksi on kuvattu Helsingin yliopiston opetuksen uudistamisprosessi, jossa ympäristönäkökulmia ja kestävä kehityksen ajattelua on sisällytetty sekä farmasian että lääketieteen tutkintojen opintosisältöihin.

Tutkimusta on tehty farmasian opiskelijoiden ammatti-identiteetin kehittämisestä, sairaalafarmasiassa sekä apteekeissa tarvittavien LHA-taitojen osaamisesta ja osaamistarpeista. Lisäksi on selvitetty avoapteekkien farmaseuttien ja proviisorien osaamista ja koulutuksen tarvetta lääkitysriskien tunnistamisessa ja hallinnassa lääketoimituksen yhteydessä. Tutkimuksen avulla on kehitetty erilaisia työkaluja lääkehoidon arviointiosaamisen ja lääkitysturvallisuusosaamisen itsearviointiin sekä apteekkeihin, että sairaaloihin. Apteekissa työskentelevien farmaseuttien ja proviisorien biologisiin lääkkeisiin, astmaan ja keuhkohtaumatautiin ja niiden hoitoon liittyvää osaamista, tiedontarpeita ja tietolähteitä on tutkittu jonkin verran.

Toimintaympäristön muutos

Strategiakauden (2018–2022) aikana Suomessa kansallisesti laadituissa strategioissa ja suosituksissa on nostettu esiin tavoitteita sote-ammattilaisten lääkehoito-osaamisen kehittämiseen ja tutkimukseen (Lääkeinformaatioverkosto 2020; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2021a, 2021b; Mäkinen ym. 2023). Sote-ammattilaisten työtehtävien edellyttämä lääkehoito-osaaminen luo edelleen pohjan rationaaliselle lääkehoidolle ja lääkitysturvallisuudelle ja tutkimusta aiheesta tulee jatkaa. Kansallisessa lääkeinformaation tutkimusstrategiassa 2021–2026 korostetaan, että sote-ammattilaisten lääkehoito-osaaminen ei yksinään riitä rationaalisesta ja turvallisen lääkehoidon toteutumisesta. Tutkimusta tarvitaan myös lääkkeen käyttäjäkeskeisessä lääkeneuvonnassa, omahoidon ohjauksessa, hoitoon sitoutumisen tukemisen taidoissa sekä moniammatillisissa toimintatavoissa ja yhteistyössä (Lääkeinformaatioverkosto 2020; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2021a, 2021b; Mäkinen ym. 2023).

Digitalisaatio, tekoälyn kehittyminen, väestön vanheneminen, yksilöllisempien lääkehoitojen toteuttaminen, genomitiedon lisääntyminen, erilaisten lääketiedon lähteiden, työkalujen ja tietokantojen suuri määrä, ympäristönäkökulmien huomioiminen lääkeneuvonnassa ja -hoitojen toteuttamisessa sekä entistä kalliimmat lääkehoidot ja resurssien rajallisuus luovat jatkuvasti uusia tarpeita ja haasteita sote-ammattilaisten osaamiselle ja aiheita tutkimukselle. Järjestelmälahtöisen lääkitysturvallisuuskulttuurin luominen ja kehittäminen sote-aloilla sekä apteekeissa on edennyt strategiakauden (2018–2022) aikana. Tutkimusta tarvitaan myös sen selvittämiseksi, toteutuvatko WHO:n potilasturvallisuuden opetussuunnitelman (Patient Safety Curriculumin) sisällöt kaikkien sote-ammattilaisten peruskoulutuksessa (World Health Organization 2021; Sosiaali- ja terveysministeriö 2022). Keväällä 2024 on päivitetty EU:n ammattipätevyysdirektiivi 2005/36/EC, jossa esitetään päivitetty yleissairaanhoitaja vastaavan sairaanhoitajan, hammaslääkärin ja proviisorin tutkintojen sisältöjen vähimmäisvaatimukset. Nämä tulee huomioida kansallisten osaamistavoitteiden ja koulutuksen kehittämisessä sekä osaamistavoitteiden toteutumisen tutkimuksessa.

Kansallisen Lääkeinformaatioverkoston työryhmä on laatinut vuonna 2024 kansallisen suosituksen lääkehoidon teoriaosaamisen varmistamisesta lääkehoitopätevyiden omaaville terveydenhuollon ja sosiaalihuollon ammattihenkilöille (Lääkeinformaatioverkosto 2024a). Suosituksessa on arviointityökalut oman organisaation lääkehoidon teoriaosaamisen tarpeen arviointiin ja tutkimiseen sekä arviointityökalu lääkehoidon teoriaosaamisen varmistamiseen järjestelmän sisällön arvioimiseksi.

Strategiakaudella (2018–2022) sote-alan vähäiset resurssit, työvoimapula sekä terveydenhuollon eri alojen veto- ja pitovoiman heikkeneminen ovat nousseet keskusteluun (Valtioneuvosto 2023). Tämä vaikuttaa myös apteekkipalvelujen ja kaikkien terveydenhuollon ammattilaisten lääkehoito-osaamisen kehittämiseen. Digitalisaatiota ja kehittyvää tekoälyä voidaan tulevaisuudessa hyödyntää entistä enemmän sote-alan ammattilaisten koulutuksessa. Tutkimusta tulee edelleen suunnata uusien koulutustapojen ja -menetelmien löytämiseen ja hyödyntämiseen.

Tutkimusaiheita

- Eri sote-ammattilaisten lääkehoito-osaaminen suhteessa työtehtäviin ja lääkehoitovastuisiin.
- Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten viestintä- ja vuorovaikutustaidot ja osaaminen erilaisten potilaiden tarpeiden selvittämiseksi ja potilaslähtöisen

lääkehoidonohjauksen, lääkeneuvonnan, potilaan osallistamisen sekä hoitoon sitoutumisen edistämiseksi ja niihin liittyvien koulutustarpeiden tunnistamiseksi.

- Koulutusten sisällölliset ja opetusmenetelmälliset kehittämistarpeet.
- Digitalisaation ja virtuaalitodellisuuden mahdollisuudet rationaalisen lääkehoidon perus- ja täydennyskoulutuksessa, toimipaikkakoulutuksessa ja itseopiskelussa.
- Kehittyvän tekoälyn ymmärtäminen, hyödyntämismahdollisuudet sekä huomioitavat asiat tekoälyn käytössä ja tiedon soveltamisessa.
- Oppivat organisaatiot rationaalisen lääkehoidon toteutuksen näkökulmasta (toimintatutkimus).
- Moniammatillisen koulutuksen vaikutukset sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden lääkehoito-osaamiseen ja lääkitysturvallisuuteen.
- Lääkehoito- ja lääkitysturvallisuuskoulutuksen koordinoinnin tarve ja keinot koordinoinnin toteuttamiseksi.
- Lääkehoidon arviointia ja riskienhallintaa tukevien ja muiden sähköisten lääketiedon lähteiden käytön hallinta ja niiden avulla saatavien tietojen soveltaminen käytäntöön.
- Farmaseuttien ja proviisorien osaaminen erilaajuisissa lääkehoidon arvioinneissa.
- Farmaseuttien ja proviisorien rooli ja osaaminen lääkehoidon seurannassa.
- Hoitajien ja lääkäreiden annosjakeluosaaminen.
- Hoitajien lääkehoito-osaaminen ja lääketuntemus erityisesti kotihoidossa ja muissa sosiaalihuollon toimintaympäristöissä.
- Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisen ymmärrys ja taidot edistää ja ylläpitää järjestelmälähtöistä lääkitysturvallisuuskulttuuria kaikissa työympäristöissä.
- Terveydenhuollon ammattiin (lääkärit, hoitajat ja farmaseutit) opiskelevien harjoittelu monialaisissa oppimisyksiköissä - moniammatillisen yhteistyön kehittyminen ja ymmärryksen kehittyminen toisen työtehtävistä ja rooleista sekä potilaan roolista harjoittelun aikana.

3.2.3 Tietojärjestelmät rationaalisen lääkehoidon toteutuksessa

Nykytila

Tähän teemaan liittyvää tutkimusta on tehty aktiivisesti strategiakaudella 2018–2022. Tutkimusta on tehty mm. sähköisen reseptin, OmaKannan, Kanta palveluiden ja sähköisten terveyspalveluiden käytöstä, käytettävyydestä, hyödyistä, kehittämiskohteista, hyödynnettävyydestä ja vaikutuksista lääkehoitoon. Lisäksi on tutkittu väestöryhmiä, jotka eivät käytä tai joilla ei ole mahdollisuutta käyttää sähköisiä terveyspalveluja. Tutkimusta on tehty myös sähköisen reseptin uudistamiskäytännöistä sekä reseptipoikkeamista. Kanta-lääkityslista ei valmistunut edellisellä strategiakaudella, eikä siihen liittyvää tutkimusta ole tehty. Potilastietojärjestelmien ja päätöksenteon tukijärjestelmien käytöstä löytyy muutamia tutkimuksia, mutta järjestelmien vaikuttavuutta ei ole juurikaan tutkittu. Tekoälyn käyttöön ja hyödynnettävyyteen liittyvää tutkimusta ei löydy.

Toimintaympäristön muutos

Yksi merkittävimmistä sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien ja tiedonhallinnan uudistuksista on Kanta-palvelut, joka tuottaa kansallisia sosiaali- ja terveydenhuollon digitaalisia palveluja (Kanta 2024a). Sen käyttäjiä ovat terveydenhuolto, sosiaalihuolto, apteekit ja kansalaiset. Kanta-palveluiden käyttö on jo hyvin vakiintunutta sekä

terveydenhuollossa että kansalaisten keskuudessa. Rationaalisen lääkehoidon toteuttamisen näkökulmasta keskeisiä Kanta-palveluita ovat esimerkiksi Resepti-palvelu, OmaKanta ja Potilastiedon arkisto. Nämä palvelut olivat käytössä jo edellisellä strategiakaudella. Kanta-palvelut kuitenkin kehittyvät, laajenevat ja monipuolistuvat jatkuvasti käyttäjien tarpeiden, tutkimustiedon ja lainsäädännön kehittymisen myötä ja siten niihin liittyvä tutkimus on edelleen ajankohtaista.

Yksi merkittävä Kanta-palveluihin tuleva uudistus on Kanta-lääkityslista, joka otetaan käyttöön vaiheittain (Kanta 2024b). Kanta-lääkityslista tarkoittaa sähköisessä muodossa olevaa ajantasaista listaa potilaan lääkkeistä. Kanta-lääkityslista näkyy samanlaisena kaikille potilaan hoitoon osallistuville tahoille ja potilaalle itselleen Kanta-palveluiden kautta. OmaKannasta potilaat näkevät omat terveystietonsa, heille laaditut lääkemääräykset sekä tulevaisuudessa oman Kanta-lääkityslistansa ja voivat lähettää lääkemääräyksestä uudistamispyynnön (Kanta 2024c). Edellisellä strategiakaudella potilaille tuli mahdollisuus tallentaa OmaKantaan omia hyvinvointitietojaan ja selata niitä. Tulevaisuudessa hyvinvointitietoja voi jakaa potilasta hoitaville sote-ammattilaisille, jotka voivat käyttää niitä hoito- tai palvelusuhteen tukena.

EU-alueella on aloitettu rajat ylittävien sähköisten terveystietojen eli rajat ylittävän reseptin ja sähköisen potilastietojen yhteenvedon asteittainen käyttöönotto (Euroopan komissio 2024). Suomi ja Viro ottivat ensimmäisenä käyttöön rajat ylittävän sähköisen reseptin vuosina 2019 ja 2020. Rajat ylittävällä reseptillä varmistetaan lääkkeiden saavutettavuus, hoidon jatkuvuus ja terveydenhuollon korkea taso EU-kansalaisten matkustaessa jäsenvaltioiden välillä.

Hyvinvointialueiden potilas- ja asiakastietojärjestelmät ovat strategiakaudella olleet muutoksessa ja kehittyvät jatkuvasti (Huttunen ja Rannanheimo 2024). Erilaisten potilastietojärjestelmien lukumäärä on merkittävästi vähentynyt vuoden 2023 alusta. Lääkäreiden lääkkeenmäärittämisen ja lääkehoidon riskienarvioinnin tueksi on käytössä erilaisia riskienhallintatyökaluja (esim. yhteisvaikutustietokantoja, tietokantoja iäkkäille sopivista lääkkeistä) ja päätöksenteon tukijärjestelmiä (Hemminki ym. 2023). Päätöksenteon tukijärjestelmät parhaimmillaan yhdistävät potilaan terveystietoja tietojärjestelmistä lääketieteelliseen tietoon ja tuottavat potilaskohtaisesti räätälöityjä toiminta- ja hoito-ohjeita. Tukijärjestelmiä on laajasti käytettävissä Suomessa läpi sote-palvelujärjestelmän sekä lääkehuollossa.

Potilaiden hoidon tueksi on käytössä ja kehitteillä erilaisia digitaalisia terveystietopalveluita (Kyytsönen ym. 2021). Näiden tarkoituksena on aktivoida potilasta omassa hoidossaan, tukea hoitoon sitoutumista ja hoidon seurantaa sekä edistää tiedon välitystä potilaan ja häntä hoitavien terveydenhuollon ammattilaisten välillä. Potilaiden digitaaliset hoitopolut ovat myös terveydenhuollon tulevaisuutta ja niitä on kehitetty ja kehitetään aktiivisesti (Kyytsönen ym. 2021, Terveyskylä.fi 2024). Digitaalisessa hoitopolussa perinteinen hoitopolku digitalisoidaan osittain. Digitaalisella hoitopolulla on mahdollista tehostaa hoitoprosesseja ja katkeamatonta hoitopolkua, helpottaa potilaan asiointia ja hoidon seurantaa, lisätä potilaan tietämystä sairaudestaan ja sen hoidosta sekä edistää yhteydenpitoa ja tiedonvälitystä potilaan ja terveydenhuollon välillä.

Tekoälyä hyödyntävät sovellukset tekevät tuloaan sosiaali- ja terveydenhuoltoon (DigiFinland 2024). Tulevaisuudessa tekoäly voi muuttaa terveyden- ja lääkehuollon prosesseja. Tekoälyä voidaan hyödyntää esimerkiksi hoitotyön ja diagnostiikan tukena, potilaan asioinnin, itsehoidon ja omahoidon tukena, ennaltaehkäisyssä sekä akateemisen tutkimuksen apuna.

Tekoäly voi parantaa hoidon laatua sekä terveydenhuollon palveluita, tuottavuutta ja tehokkuutta. Tekoälyä hyödyntävien sovellusten käyttöön liittyy kuitenkin myös haasteita ja riskejä (Heinäsenaho ym. 2023, DigiFinland 2024).

Tutkimusaiheita

- Sosiaali- ja terveydenhuollon digitalisaatio sekä tietojärjestelmien ja niiden sisältämän tiedon saatavuus, käyttö, käytettävyys, kehittämistarpeet, hyödyntäminen ja vaikuttavuus rationaalisen lääkehoidon edistämisessä sosiaali- ja terveydenhuollossa kansallisesti ja yli maan rajojen.
- Kanta-lääkityslistan käyttö, käytettävyys, kehittämistarpeet, hyödynnettävyys ja vaikuttavuus rationaalisen lääkehoidon edistämisessä sekä terveydenhuoltohenkilöstön että potilaiden näkökulmasta.
- Kanta-palveluista katsottujen tietojen vaikutus potilaiden rooliin omassa hoidossa ja terveydenhuoltohenkilöstön näkemykset potilaan osallisuudesta ja Kanta-palveluiden vaikutukset heidän työhönsä ja toimenkuvaansa.
- OmaKannan käyttäjien terveyslukutaito ja sen vaikutukset OmaKannasta katsottujen tietojen hyödyntämiseen.
- Kansalaisten aktiivisuutta oman hyvinvointinsa ylläpidossa lisäävät etäyhteydet, itse- ja omahoidon sekä hoitoon sitoutumisen digitaaliset palvelut sekä niiden käyttö, käytettävyys, hyödynnettävyys ja vaikuttavuus rationaalisen lääkehoidon edistämisessä sekä vaikutukset potilaan rooliin omassa hoidossa.
- Digitaalisten hoitopolkujen käyttö, käytettävyys, hyödynnettävyys, kehittämistarpeet ja vaikuttavuus rationaalisen lääkehoidon edistämisessä sekä vaikutukset potilaan rooliin omassa hoidossa.
- Potilaiden itse rekisteröimien hyvinvointitietojen käyttö, hyödynnettävyys ja vaikuttavuus.
- Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien tietojen hyödyntäminen tutkimusaineistona potilaiden lääkkeiden käyttöä, hoitoon sitoutumista ja lääkehoidon vaikuttavuutta selvittävissä tutkimuksissa.
- Päätöksentekijärjestelmien käyttö lääkehoidossa, käytön osaaminen ja vaikuttavuus.
- Tekoälyn ja sen avulla kerätyn ja käsitellyn tiedon mahdollisuudet, hyödynnettävyys, riskit ja vaikuttavuus lääkehoidon toteuttamisessa ja seurannassa, päätöksenteon tukena, omahoidon ja itsehoidon tukena sekä akateemisen tutkimuksen apuvälineenä.

3.2.4 Lääkeinformaatio rationaalisen lääkehoidon edellytyksenä

Nykytila

Kansallisen lääkeinformaatioverkoston tutkimusstrategia päivitettiin 2021. Tutkimusstrategia perustuu Kansallisen lääkeinformaatioverkoston strategisiin tavoitteisiin ja sillä on monia yhtymäpintoja myös rationaalisen lääkehoidon tutkimusstrategiaan. Monosen (2020) väitöskirjaan pohjautuva jako lääkeinformaatiosta makro-, meso- ja mikrotasolle on toiminut tutkimustarpeiden kohdistamisen jaotteluna. Tutkimusta on julkaistu edellisen kansallisen lääkeinformaatiostrategian teemoista, samoin yksittäisiä julkaisuja on tehty terveydenlukutaidosta, ammattilaisten käyttämistä tietolähteistä ja lääkeneuvonnan toteutumisesta. Biologisten lääkkeiden neuvontaan ja osaamiseen liittyvää tutkimusta on aloitettu. Lääkeinformaatiotutkimusta ei juurikaan löydy erityisryhmien tarpeiden tai

informaation saannin näkökulmasta. Myös lääkeinformaation vaikuttavuuden tutkimusta ja lääkemarkkinointiin liittyvää tutkimusta on strategiakaudella tehty vain vähän tai ei ollenkaan.

Toimintaympäristön muutos

Tutkimukseen perustuva, sopivassa muodossa ja helposti saatavilla oleva lääkeinformaatio on yksi rationaalisen lääkehoidon ja lääkitysturvallisuuden rakenteellisista edellytyksistä (Sosiaali- ja terveysministeriö 2011, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2012, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2021). Lääkeinformaatio auttaa lääkkeiden käyttäjiä hankkimaan riittävän osaamisen ja selviytymistaidot, jotka tarvitaan lääkehoidon onnistuneessa toteutuksessa. Tähän tarvitaan hyvää terveyden ja lääketiedon lukutaitoa, jonka saavuttamista tulisi tukea jo peruskoulussa.

Kuluttajilla ja lääkkeiden käyttäjillä on käytössään yhä enemmän erilaisia tietolähteitä, joista he voivat omatoimisesti hakea tarvitsemaansa tietoa sairauksista ja niiden hoidosta. Vaikka omatoimisuutta lääketiedon hankinnassa on aktiivisesti tuettu, sote-ammattilaisilla, erityisesti lääkäreillä ja farmasian ammattilaisilla on edelleen vankka asema lääketiedon lähteenä (Miettinen ym. 2024).

Potilaiden lääkehoitojen onnistumisen tukemisessa on keskeistä, että terveyden- ja lääkehuollon ammattilaisilla on käytössään luotettavat tietolähteet ja -palvelut, joita he osaavat käyttää. Ammattilaiset tarvitsevat myös hyviä vuorovaikutustaitoja ja klinisiä haastattelutaitoja asiakaslähtöiseen neuvontaan. Eri ammattilaisten antaman lääkeneuvonnan tulisi olla ristiriidatonta ja toistaan täydentävää, ja sen tulisi perustua valtakunnallisiin suosituksiin ja paikallisiin sopimuksiin. Terveyden- ja lääkehuollossa saatavilla olevat yhteiset sairaus- ja lääketietokannat sekä lääkeinformaatiopalvelut luovat tälle edellytyksiä. Näiden tietokantojen ja -palvelujen merkitystä ja vaikuttavuutta rationaalisen lääkehoidon edistämiseksi tulisi tutkia nykyistä enemmän. Tätä tutkimustietoa voitaisiin hyödyntää myös lääkeinformaation ja lääkeinformaatiopalveluiden saatavuuden ja laadun suunnittelussa sote-muutoksessa.

Yksi merkittävä osa lääkeinformaatiosta on lääketeollisuuden markkinointitarkoituksiin tuottama lääkeinformaatio, jota on tutkittu erittäin vähän sekä Suomessa että kansainvälisesti. Tutkimustietoa tarvittaisiin lääkemarkkinoinnin vaikutuksista terveys- ja lääkekäsitysten muovautumisessa ja lääkehoidon tarpeen lisäämisessä (medikalisaatio). Tutkimuksen tarvetta lisää markkinointikanavien nopea lisääntyminen ja moninaistuminen erityisesti sosiaalisessa mediassa.

Konsumerismi eli kuluttajalähtöisyys on tullut osaksi myös terveydenhuoltoon. Tämä ajatussuunta korostaa kansalaisten valinnanvapautta ja itsemääräämisoikeutta: itselle sopiva terveydenhuoltopalvelu pyritään hankkimaan viiveettä mahdollisimman laadukkaana ja pienin kustannuksin. Tämä voi johtaa palveluiden läpinäkyvyyden parantumiseen. Toisaalta terveydenhuoltopalveluiden tuottamisen pirstaloituminen voi haastaa lääkeinformaation tuottamista ja riskinä on, että markkinointi ja mainonta lisäävät terveystarpeita (esim. Suomen lääkäriliitto 2024)

Tutkimusaiheita

- Väestön terveys- ja lääketiedon saanti ja lukutaito.
- Lääkeinformaation laatu, saatavuus, käytettävyys ja hyödynnettävyys sosiaali- ja terveydenhuollossa sekä lääkehuollossa.
- Lääkehoidon riskienhallinnan työkalut lääkeinformaation näkökulmasta.

- Terveystien- ja lääkehuollon ammattilaisten sekä väestön/lääkkeiden käyttäjien lääkkeisiin liittyvät tietotarpeet ja -lähteet, lääketiedon hakustrategiat ja tiedon hyödyntäminen.
- Sähköisten tietolähteiden 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 ja lääkeinformaatiopalveluiden vaikuttavuus.
- Lääkemarkkinointi lääkkeiden määräämiseen ja käyttöön vaikuttavana tekijänä.
- Lääkemarkkinoinnin keinot ja tietosisällöt.

3.3 Lääkitysturvallisuuden edistämiseen liittyvä tutkimus

3.3.1 Lääkitysturvallisuustutkimus sote-toimintaympäristöissä

Nykytila

Lääkehoidon toteutus on oleellinen osa rationaalista lääkehoitoa ja hoitotulokseen ratkaisevasti vaikuttava tekijä (World Health Organization 2017). Tässä tutkimusstrategiassa lääkehoidon toteutusta tarkastellaan potilaskeskeisenä prosessina eri sote-toimintaympäristöissä.

Lääkehoidon toteutuksessa on seuraavat päävaiheet, joiden painotukset vaihtelevat toimintaympäristöittäin: 1) lääkehoidon aloittaminen, 2) lääkkeiden toimittaminen, 3) lääkehoidon toteuttaminen, 4) lääkkeiden käyttäjä lääkehoidon toteuttajana, 5) lääkehoidon seuranta ja arviointi, 6) lääkehoidon kesto, purkaminen ja lopettaminen ja 7) ennakkoiva riskienhallinta ja suojaukset lääkehoitoprosessissa (kuvio 1).

Lääkitysturvallisuuteen liittyvää tutkimusta on tehty Suomessa laajasti. Strategiakaudella on valmistunut useita väitöskirjoja ja useita väitöskirjoja on valmisteilla. Ennakoivasta riskienhallinnasta ja lääkehoitoprosessin suojauksista on tehty laajasti tutkimusta sekä yliopistoissa että sairaala-apteeekeissa.

Toimintaympäristön muutos

Ensimmäiset lääkitysturvallisuuskordinaattorit aloittivat toimintansa sairaanhoitopiireissä 2010-luvun lopulla. Strategiakaudella lääkitysturvallisuuskordinaattorien toiminta on alkanut useilla hyvinvointialueilla. Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus perustettiin vuonna 2019 ja sen toimintaa rahoittaa Sosiaali- ja terveysministeriö. Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskuksen tehtävänä on yhteensovittaa hyvinvointialueilla tehtävää asiakas- ja potilasturvallisuuden kehittämistä, suunnittelua, seuranta ja arviointia, kouluttaa ja ylläpitää asiantuntijaverkostoja sekä julkaista toimintamalleja, työkaluja ja suosituksia. Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus koordinoi kehittämis- ja tutkimuslinjoja, joista yksi on lääkitysturvallisuuden kehittämislinja.

Sosiaali- ja terveysministeriö julkaisi vuonna 2022 Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategian ja toimeenpanosuunnitelman vuosille 2022–2026 (Sosiaali- ja terveysministeriö 2022). Yhdeksi tavoitteeksi strategiassa määriteltiin lääkehoidon turvallisuuden lisääminen yhteisillä toimintatavoilla (tavoite 4.1).

Hyvinvointialueiden aloittaminen vuoden 2023 alussa on ollut kansallisesti merkittävä palvelujärjestelmään vaikuttava rakenteellinen muutos, jonka vaikutukset palvelujen järjestämiseen ovat pitkäkestoisia. Eri lainsäädäntöjen alaisten palvelujen integraatio ja yhteensovittaminen uudella tavalla haastavat organisaatioita rationaalisen lääkehoidon toteuttamisessa ja lääkitysturvallisuuden varmistamisessa muutostilanteessa.

Fimea julkaisi Delfoi-tutkimuksen avulla määritellyn kansallisen riskilääkeluokituksen keväällä 2023 (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2024, Similä ja Kuusisto 2023). Luokitus listaa ja auttaa terveydenhuollon ammattilaisia tunnistamaan suuren riskin lääkkeitä, joiden oikea käyttö on erityisen tärkeää varmistaa.

Lääkevaihdon laajeneminen, hoitojen monimutkaistuminen ja terveydenhuollon ammattilaisten riittävyys haastavat lääkehoidon turvallisuuden ja tutkimusta erityisesti turvallisuutta edistävästä käytännöstä tarvitaan.

Tutkimusaiheita

- Lääkitysturvallisuus muuttuvassa palvelujärjestelmässä.
- Lääkitysturvallisuuden johtaminen ja ennakkoiva riskien hallinta.
- Potilaiden osallisuus ja kommunikaatio lääkitysturvallisuuteen vaikuttavina tekijöinä.
- Potilaiden kokemat haitat osana lääkehoidon arkivaikuttavuutta.
- Uusien tutkimusmenetelmien kehittäminen.
- Lääkitysturvallisuus haavoittuvissa asiakas- ja potilasryhmissä.
- Epätarkoituksenmukainen monilääkitys ja sen juurisyiden selvittäminen.
- Potentiaalisesti haitalliset lääkkeet eri väestöryhmissä, riskilääkkeet ja niiden yhteydet kliinisiin haittavaikutuksiin ja palveluiden käyttöön.

3.3.2 Lääkitysturvallisuustutkimus avohoidon tutkimusympäristöissä

Valtakunnallisen apteekkien lääkitysturvallisuusohjelma Valon tavoitteena on lisätä lääkitysturvallisuutta avoaptekeissa. Valo-ohjelman tutkimusstrategiassa (Mäkinen ym. 2023) on tunnistettu ja priorisoitu ennakoivan riskienhallinnan ja lääkehoitoprosessiin liittyviä tutkimusaiheita kattavasti avohoidon kontekstissa. Tämän takia avohoidon lääkitysturvallisuutta käsittelevää tutkimusta ei tarkemmin kuvata tässä tutkimusstrategiassa.

3.3.3 Lääkehoitoprosessin tutkimus

Nykytila

Lääkkeiden määräämiseen vaikuttavia tekijöitä on strategiakaudella tutkittu lääkäreille kohdistetussa laajahkossa kyselytutkimuksessa, josta on julkaistu useampia tutkimuksia eri näkökulmista. Lisäksi on tutkittu Kelan lääkemääräyspalautteen vaikutuksia lääkkeiden

määräämiseen useana eri vuonna ja lääkäreiden käsityksiä biologisten lääkkeiden määräämisestä. Hoitajien lääkkeen määräämisen tutkimusta on strategiakaudella aloitettu.

Lääkehoitojen ja niiden riskien hallintaa ja siihen vaikuttavia tekijöitä sekä kokemuksia lääkehoidon toteutumisesta on tutkittu erityisesti pitkäaikaissairaille.

Kliinisen farmasian palvelujen tutkimusta on tehty jonkin verran, esimerkiksi palvelujen hyödyntämisestä potilaan kotiutuessa sairaalasta, palvelujen kohdentamisesta sähköisten potilaiden priorisointityökalujen avulla, lasten lääkehoidon turvallisuudesta, infuusiopumppujen lääkekirjastosta sekä lääkitysturvallisuuden parantamisesta.

Lääkkeiden koneellisen annosjakelun tavoitteena on parantaa lääkehoidon tarkoituksenmukaisuutta, säästää lääkekustannuksissa, lisätä lääkitysturvallisuutta ja vapauttaa hoitajien työaikaa sekä vähentää lääkejätettä. Koneellinen annosjakelu on yleistynyt väestön ikääntyessä ja arvion mukaan sitä käyttää yli 100 000 henkilöä. Koneellisesta annosjakelusta on hieman aiempaa tutkimustietoa esimerkiksi palveluprosessinäkökulmasta.

Läkehoidon seurannan toteutumista on tutkittu lääkkeiden käyttäjien, lääkäreiden ja apteekkien farmaseuttisen henkilöstön näkökulmasta. Tutkimusta on tehty erityisesti läkehoidon seurannasta sähköisten reseptien uudistamisen yhteydessä ja reseptien uudistamiskäytännöistä sekä apteekin että lääkärin näkökulmasta. Lääkkeiden käyttäjien näkökulmasta on tutkittu ja tutkimusta on meneillään läkehoidon seurantaan tai läkehoidon toteutukseen liittyvistä rooleista ja vastuunjaosta. Rekisteritutkimuksella on tutkittu potilasta kohtaamatta uudistettuja reseptejä ja terveydenhuollon palvelujen käyttöä uudistamisen yhteydessä. Lisäksi on selvitetty läkehoidon seurannan roolia osana apteekkien lääkeneuvontaa.

Lääkityksen ajantasaistamisesta, ajantasaistamisen toimintamalleista sekä niiden hyödyistä ja kehittämisestä on tehty tutkimuksia. Moniammatillisista läkehoidojen arviointikäytännöistä, niiden kehittämisestä ja vaikutuksista on tehty muutamia tutkimuksia. Läkehoidojen arvioinnin kustannusvaikuttavuutta on edelleen tutkittu hyvin vähän.

Apteekkipalveluista on tutkittu yleistä asiakaspalvelun laatua, itsehoitolääkkeiden valintaan vaikuttavia tekijöitä asiakkaan näkökulmasta sekä asiakkaiden kokemuksia läkevaihdosta ja hintaneuvonnasta.

Toimintaympäristön muutos

Lääkkeiden määräämisessä keskeisten potilastietojärjestelmien kehittämiseen on strategiakaudella panostettu. HUS-alueen siirtyminen Apotti-järjestelmään on ollut uudistuksista suurimpia. Päätöksenteon tukijärjestelmien ja riskienhallintatyökalujen käyttö lääkkeen määräämisen tukena sekä riskienhallintatyökalujen määrä ovat strategiakaudella jonkin verran lisääntyneet (Ks. tarkemmin kappaleesta 3.2.3 Tietojärjestelmät rationaalisen läkehoidon tukemisessa).

Lääkkeen määräämisen kansallinen lääkekorvausjärjestelmän ulkopuolinen ohjaus ei ole strategiakaudella voimakkaasti lisääntynyt. Kelan lääkemääräyspalautea muokattiin kuitenkin juuri ennen strategiakauden alkua sisältämään henkilökohtainen, tiettyyn lääkemääräämistapaukseen kohdentuva kirjeellinen palaute (Saastamoinen ym. 2017). Palautteella on ohjattu strategiakaudella esimerkiksi opioidien, iäkkäillä vältettäväksi

suositeltavien kipulääkkeiden sekä biologisten lääkkeiden määräämistä (Saastamoinen ym. 2017, Lauhio ym. 2018, Kalso ym. 2019, Ruokoniemi ym. 2020). Kelan lääkemääräyspalauteen sähköinen henkilökohtainen palaute, josta lääkäri näkisi itse määräämänsä lääkkeet, on strategiakaudella ollut pääosin poissa käytöstä tai sen käyttämisessä on ollut teknisiä ongelmia.

Yksi kansainvälisesti tärkeimmäksi tunnistettu osa-alue lääkkeiden määräämisessä on antibioottien määrääminen. Antibioottiresistenssin lisääntyminen Suomessa ja kansainvälisesti on herättänyt lisäämään suosituksia ja toimintaohjelmia (World Health Organization 2023). Myös Suomessa tehtiin juuri ennen strategiakauden alkua voimaan tullut mikrobilääkeresistenssin torjunnan kansallinen toimintaohjelma (Hakanen ym. 2017), jota päivitetään parhaillaan Mikrobilääkeresistenssin kansallisessa asiantuntijatyöryhmässä. Antibioottien määrääminen avohoidossa on strategiakaudella jonkin verran vähentynyt (Pyörälä ym. 2022). Mikrobilääkkeiden määräämistä kotisairaalaolosuhteissa on kehitetty strategiakaudella. Näin potilaita voidaan hoitaa kotona, mikä vähentää sairaalabakteerien leviämistä ja pienentää antibioottiresistenssin riskiä.

Lääkkeiden toimittamisessa keskeisten apteekkijärjestelmien käyttöliittymiä on pyritty kehittämään entistä asiakaslähtoisemmiksi ja niiden toiminnallisuuksia voidaan räätälöidä entistä paremmin tietyn apteekin tarpeisiin. Verkkoapteekkien määrä ja lääkkeiden ostaminen verkosta on strategiakaudella lisääntynyt (Lehtinen 2024).

Lääkehoidon seurantaan olisivat potentiaalisesti voineet vaikuttaa juuri ennen edellisen strategiakauden alkua voimaan tullut lääkemääräysasetuksen (1088/2010) muutos lääkkeen määrääjän entistä suuremmasta vastuusta varmistaa lääkehoidon tarpeellisuus ja huomioida lääkehoidon kustannukset. Lisäksi lääkemääräyksen voimassaoloajan piteneminen kahteen vuoteen vuonna 2016 olisi potentiaalisesti voinut vaikuttaa lääkehoidon seurannan käytäntöjen paranemiseen. Konkreettisia työkaluja lääkehoidon seurantaan tai esimerkiksi lääkkeen määrääjän ja toimittajan väliseen kommunikointiin ei kuitenkaan ole strategiakaudella tullut.

Potilaan kokonaislääkityksen arviointia helpottavan kansallisen lääkityslistan kehitystyö on strategiakaudella edennyt, mutta sitä ei ole vielä saatu käyttöön.

Tutkimusaiheita

- Lääkehoitopäätökset ja lääkehoidon valinta
- Lääkkeiden määrääminen ja määräämiseen vaikuttavat tekijät erityisesti haavoittuvilla potilasryhmillä, kuten lapsilla, nuorilla, iäkkäillä, maahanmuuttajilla, päihteiden käyttäjillä, raskaana olevilla, monisairailta, vammaisilla ja harvinaissairauksia sairastavilla.
- Päätöksentekijärjestelmien käyttö ja sen vaikutukset rationaalisessa lääkehoidossa.
- Lääkehoidon hoitopolut ja palveluverkko.
- Lääkehoitoprosessien yksinkertaistaminen.
- Digitalisaatio lääkehoitoprosessissa.
- Potilastietojärjestelmien vaikutukset lääkitysturvallisuuteen.
- Kansallinen lääkityslista.
- Lääkehoitojen seurannan toteutuminen ja toteuttaminen sekä seurannan kustannusvaikuttavuus.

- Lääkehoidon vaikutusten omaseurannan edistäminen perinteisin ja terveysteknologian keinoin (mm. verenpaineen ja verensokerin omaseuranta, INR- ja CRP-mittaukset, Omakannan hyödyntäminen omahoidossa).
- Apteekkien farmaseuttien ja proviisorien mahdollisuudet osallistua lääkehoitojen seurantaan.
- Lääkehoitojen ja lääkehuollon toiminnan ohjaus.
- Lääketietovarannon käyttöönotto ja vaikutukset.
- Lääkehoidon roolit, vastuut, yhteistyö ja tiedonkulku apteekkien ja muun sosiaali- ja terveydenhuollon välillä.
- Apteekkien etämyyntipalvelujen toimivuus ja vaikutukset lääkehoitoon ja lääkehuoltoon.
- Tekoäly lääkehoidossa.
- Lääkitysturvallisuus ja lääkehoidot sosiaalihuollossa.
- Lääkkeiden saatavuus ja lääkkeisiin ja lääkehuoltoon liittyvä huoltovarmuus.
- Koneellisen annosjakelun kehittäminen prosessinäkökulmasta siten, että se tukisi nykyistä paremmin rationaalista lääkehoitoa.
- Lääkehoitoprosessin nivelkohdat ja niihin liittyvät riskit.

3.3.3 Lääkkeen käyttäjä lääkehoidon toteuttajana

Nykytila

Strategiakaudella vuosina 2019, 2021 ja 2023 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on toteuttanut valtakunnalliset Lääkebarometri-väestökyselyt, joiden avulla on tutkittu suomalaisten käsityksiä ja kokemuksia lääkehoidoistaan ja niiden toteuttamisesta. Kyselyillä on selvitetty esimerkiksi lääkkeen käyttäjien edellytyksiä lääkehoidon toteuttamiseen ja kuormittavuuteen arjessa, suomalaisen väestön kokemuksia lääkehoidoista, mielipiteitä lääkkeistä, näkemyksiä lääkehoidon seurannasta, terveyden lukutaitoa ja osallistumista lääkehoitoa koskevaan päätöksentekoon.

Suomessa on tehty vuosien 2018–2022 aikana jonkin verran rationaalisen lääkehoidon tutkimuksia, joissa on tutkittu potilaiden osallisuutta. Potilaan osallisuus myös terveydenhuollon ja sairauksien hoidon kehittämisen tutkimusprosesseissa on lisääntynyt. Terveyden ja terveystiedon lukutaidon tutkimusta tehdään Suomessa esimerkiksi terveys- ja informaatiotieteissä. Farmasiassa erityisesti lääkkeen käyttäjien lääkeinformaation saatavuutta ja tietolähteitä on tutkittu. Erilaisten terveyden lukutaidon osa-alueiden tutkimusta liittyen lääkkeisiin, rationaalisten lääkehoitojen toteuttamiseen sekä lääkkeiden käyttäjien että terveydenhuollon järjestelmän näkökulmasta ei juuri ole tehty.

Suomessa on tutkittu kyselytutkimuksin esimerkiksi epilepsiaa sairastavien ihmisten näkemyksiä ja kokemuksia terveydenhuollon digitaalisista palveluista, välineistä ja ohjelmista sekä siitä, onko potilaiden tarpeita kuultu hoitopäätöksissä yhdessä terveydenhuollon ammattilaisten kanssa. Tutkimuksia on tehty myös diabetesta ja reumaa sairastavien potilaiden näkemyksistä liittyen biologisiin lääkkeisiin, biosimilaareihin ja näihin liittyvään lääkevaihtoon, harvinaisia sairauksia sairastavien potilaiden kokemuksista lääkehoidostaan, pitkäaikaissairaiden kokemuksista ja näkemyksistä lääkehoidon seurannasta. Lääkkeiden

käyttäjien lääkehoitoihin sitoutumisesta ja pitkäaikaissairaiden kokemasta lääkehoitoihin liittyvästä taakasta on tehty ja tehdään tutkimusta edelleen.

Tutkimuksin on myös selvitetty väestön itsehoitovalmisteiden valintaan liittyviä tekijöitä, heidän mielipiteitään itsehoitolääkkeiden saatavuudesta ja itsehoitoneuvonnan toteutumisesta apteekeissa. Lisäksi itsehoitolääkeneuvonnan saatavuutta ja laatua Suomen apteekeissa on tutkittu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean toteuttamin haamuasiakastutkimuksin.

Lääkehoitoihin sitoutumisesta on jatkuvasti tehty tutkimusta sekä rekisteriaineistoista että laadullisella otteella lääkehoitoon sitoutumattomuuden juurisyistä. Lääkkeiden käyttäjän arkea ja selviytymistä lääkehoitonsa kanssa on edelleen tutkittu niukasti, erityisesti laadullista, lääkkeiden käyttäjien omasta kokemusmaailmasta lähtevää tutkimusta tarvittaisiin lisää. Tutkimusta ei myöskään ole tehty lääkkeiden käytön kontekstisidonnaisuuden ymmärtämisestä, siitä, miten lääkettä käytetään tietyssä ajassa, paikassa ja toimintaympäristössä, moniulotteisen tiedon, uskomusten ja kulttuurin ympäröimänä. Tällaista ymmärrystä lisäisi monitieteinen, potilaslähtöinen tutkimus, jossa on mukana potilaiden ja lääkkeiden käyttäjien edustajia. Ihmiset hoitavat suuren osan vaivoistaan itsehoitona, mutta tutkimustietoa itsehoitolääkkeiden käytöstä ja itsehoitolääkinnän asemasta sote-palvelujärjestelmässä on edelleen strategiakaudella tuotettu niukasti.

Toimintaympäristön muutos

Valtaosassa lääkehoitoja lääkkeiden käyttäjä toteuttaa itse lääkehoitoa. Siksi lääkkeiden käyttäjät ovat keskeisiä ja aktiivisia toimijoita rationaalisen lääkehoidon edistämisessä. Sekä maailmanlaajuisesti että suomalaisessa lääkepolitiikassa on strategiakaudella edelleen korostettu lääkkeiden käyttäjien ja heidän läheistensä aktiivista toimintaa ja roolia pitkäaikaissairauksien ja helposti itse hoidettavien oireiden hoidossa (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Fimea 2021; World Health Organization, World Health Organization 2021, 2023; Sosiaali- ja terveysministeriö 2018b, 2022).

Suomessa tavoitteena on terveydenhuollon kustannustehokkuuden parantaminen (Valtioneuvosto 2023). Potilas-/asiakasnäkökulmasta, eri väestö- ja kulttuuritaustaisten ryhmien kokemuksista, selviytymisestä lääkehoitojensa kanssa arjessa, hoitoon sitoutumiseen liittyvistä ongelmista ja niiden juurisyistä tehtävä tutkimus on oleellista tämän tavoitteen saavuttamisessa.

Sote-järjestelmän lääkehoidon toteutusprosessia ollaan rakentamassa ja sinne tulee luoda tarkoituksenmukaiset potilaiden/asiakkaiden tuki- ja seurantapalvelut, jotka vaativat monipuolista ja monimenetelmäistä tutkimusta sekä terveydenhuollon että potilaan/asiakkaan näkökulmasta. Entistä paremmin tulee tiedostaa, mikä potentiaali ja resurssi lääkkeiden käyttäjät itse ovat ja miten tämä potentiaali otetaan paremmin käyttöön voimaantumisen ja osallistamisen avulla.

Tutkimusaiheita

- Lääkkeiden käyttäjien voimaantuminen, osallistuminen ja omahoito sekä lyhyt- että pitkäaikaisten sairauksien lääkehoidossa.

- Voimaantumisen prosessin tutkiminen ja ymmärtäminen sekä merkitys lääkehoidon vaikuttavuuteen.
- Potilaiden odotukset ja kokemukset lääkeshoidoista osana sairauksien kokonaisvaltaista hoitoa.
- Kumppanuus lääkehoidossa ja sen tukeminen, erityisesti monisairaiden ja paljon lääkkeitä käyttävien kanssa.
- Korkean turvallisuusriskin lääkkeitä käyttävien ja muutoin erityistukea lääkehoidon toteutuksessa tarvitsevien huomioiminen.
- Lääkehoitoketju potilaan näkökulmasta: asiakassuunnitelma ja lääkityslista, ohjaus ja neuvonta, hoidon seuranta, vertaistuen hyödyntäminen ja sen merkitys.
- Terveysteknologian nopea kehittyminen ja integroituminen uusiin kehitteillä oleviin lääkehoitoihin (mm. farmakogenomiikka).
- Itse hoidettavien vaivojen diagnostiikka kotona ja apteekissa, erotusdiagnostiikka.
- Hoitoon sitoutumisen ja huonon hoitoon sitoutumisen juurisyiden selvittäminen.
- Lääkehoitoon sitoutumista edistävät tekijät ja niiden huomiointi sote-rakenteita kehitettäessä.
- Kansalaisten tyytyväisyys itsehoitolääkkeiden saatavuuteen, itsehoitolääkkeistä saatavaan informaatioon ja asenteet itsehoitolääkkeiden käyttöön.
- Lääkehoidon toteutumisen yhteys sote-palvelujen käyttöön ja sairaalahoidon tarpeeseen.

3.4 Lääkkeiden käytön ja lääkehoidon vaikuttavuuden tutkimus

3.4.1 Lääkkeiden käyttö

Nykytila

Lääkkeiden käyttöä on tutkittu strategiakauden 2018-2022 aikana useissa tutkimuksissa. Tutkimukset ovat syventyneet yleensä yksittäisiin lääke- tai potilasryhmiin, ja useiden lääkeryhmien käyttöä ei ole lainkaan tutkittu. Väestössä lääkkeiden käytön tutkimusta on tehty antibioottien, antikoagulanttien, psykoosilääkkeiden ja rauhoittavien ja unilääkkeiden käytöstä sekä masennuslääkkeiden käytöstä työikäisillä. Lääkkeiden käytön kokonaisuutta sekä resepti- että itsehoitolääkkeissä on strategiakaudella tutkittu melko vähän.

Strategian mukaisesti erityisesti haavoittuvien potilasryhmien lääkehoidoista on tehty tutkimusta. Lasten lääkkeiden käytön tutkimus on keskittynyt pääasiassa psykoosilääkkeiden ja ADHD-lääkkeiden käyttöön. Iäkkäiden lääkkeiden käytön tutkimusta on tehty pääasiassa lääkehoitojen arvioinneista, iäkkäillä vältettäväksi suositeltavien lääkkeiden käytöstä sekä erityisen paljon ja monipuolisesti Alzheimerin tautia sairastavien lääkkeiden käytöstä. Myös vaikeita mielenterveyden häiriöitä, kuten skitsofreniaa ja kaksisuuntaista mielialahäiriötä, sairastavien lääkkeiden käyttöä on tutkittu suhteellisen paljon. Raskaana olevien lääkkeiden käytön tutkimuksessa on keskitytty raskaudenaikaisen lääkkeiden käytön vaikutuksiin syntyvään lapseen. Maahanmuuttajien lääkkeiden käytön tutkimus on kohdentunut psyykenlääkkeiden käyttöön. Vammaisten lääkehoidon tutkimus on toistaiseksi jäänyt katveeseen lukuun ottamatta kehitysvammaisten lääkehoidon tutkimusta, jota on strategiakaudella hieman aloitettu. Harvinaissairaiden lääkkeiden käyttöä tai lääkkeiden hankkimista apteekista ei toistaiseksi ole tutkittu, ja lääkkeiden käyttöön vaikuttavia tekijöitä on tutkittu vähän ja vain yksittäisissä lääkeryhmissä.

Toimintaympäristön muutokset

Lääkkeiden käyttöä koskevassa rekisteritutkimuksessa on jo kauan hyödynnetty erityisesti Kelan sairausvakuutuksesta korvattavien lääketoimitusten (ent. Kelan Reseptitiedosto) tietoja. Juuri strategiakauden alussa vuonna 2018 Kanta Reseptikeskuksen lääkemääräys- ja toimitustietojen ensimmäiset täydelliset tiedot vuodelta 2017 tulivat saataville. Kanta-Reseptikeskuksen tietoja on alettu sen jälkeen käyttää enenevässä määrin, ja data mahdollistaa jo useamman vuoden trendejä tarkastelevat tutkimukset.

Olemassa olevat tietovarannot, eri rekistereistä kerätyn tiedon yhdistäminen sekä rekisteriaineiston yhdistäminen kyselyin ja haastatteluin saatavaan tietoon mahdollistaisivat entistä monipuolisemman rationaalisen lääkkeiden käytön tutkimuksen väestöpohjaisilla aineistoilla. Lain sosiaali- ja terveydenhuollon tietojen toissijaisesta käytöstä (ns. toisiolaki 522/2019) tultua voimaan ja tutkimusaineistojen luvituksen siirryttyä Findatan alaisuuteen strategiakauden aikana vuonna 2019 rekisteriaineistojen hinta kallistui ja saatavuus vaikeutui ja hidastui. Datan saaminen on ollut hidasta varsinkin Findatan ensimmäisinä vuosina. Toisiolaista on esitetty paljon kritiikkiä, sen tavoitteiden toteutumista on selvitetty (Koiste ja Siranko 2022) ja lainsäädäntöä pyritään kehittämään.

Tutkimusaiheita

- Lääkkeiden käytön trendit eri kansansairauksissa ja muissa sairauksissa sekä haavoittuvissa potilasryhmissä, kuten lapsilla, nuorilla, iäkkäillä, maahanmuuttajilla, päihteiden käyttäjillä, raskaana olevilla, monisairailla, vammaisilla ja harvinaissairauksia sairastavilla.
- Lääkkeiden käytön kokonaisuus Suomessa.
- Määrättyjen lääkkeiden hankkiminen tai hankkimatta jättäminen apteekista.
- Lääkkeiden käyttöön vaikuttavat tekijät.
- Itsehoitolääkkeiden käyttö ja lääkitysturvallisuus, itselääkityksen toteuttaminen, vaikuttavuus sekä hoidollinen ja taloudellinen merkitys.
- Hoidon toteutumisen kuvailu reaali maailman aineistoja hyödyntäen, hoitopolkuanalyysi.
- Epätarkoituksenmukainen lääkehoito ja lääkehoidon ongelmat, lääkkeiden väärä käytötapoja luovat tekijät.
- Lääkkeiden väärinkäyttö.
- Lääkkeiden käytön ja käyttötapojen laadullinen tutkimus (ilmiön kuvaus ja ymmärtäminen, teoriaa soveltava ja teoreettisia malleja rakentava tutkimus).
- Lääkkeiden käytön tutkimisen menetelmien kehittäminen.

3.4.2 Lääketurvallisuus

Nykytila

Strategiakaudella lääketurvallisuustutkimusta on tehty melko laajasti. Tutkimuskohteina ovat olleet muun muassa neurologiset sairaudet ja mielenterveyshäiriöt, näitä sairausryhmiä sairastavien potilaiden muiden lääkityksien vaikutukset perustautiin sekä näissä sairauksissa käytettävien lääkkeiden vaikutukset potilaiden muuhun terveydentilaan. Myös ikääntyneitä lääkkeitä käyttäjinä on tutkittu jonkin verran. Lääketurvallisuutta palvelujärjestelmien

näkökulmasta on tutkittu vähemmän, samoin laadullista tutkimusta potilaitten kokemista haitoista on vähän.

Suomessa lääketurvaprosessien tutkimus on ollut varsin vähäistä, vaikka sille olisi otolliset mahdollisuudet. Tällä hetkellä tutkitaan erilaisten riskienhallintakeinojen kehittämistä ja vaikuttavuutta. Riskienhallinta on olennainen osa lääketurvatoimintaa, kuten esimerkiksi tuotekohtaiset riskienminimointimateriaalit ja toimintaohjelmat lääkkeen haittavaikutusten välttämiseksi. Analyysi potilaiden raportoimista lääkkeiden haittavaikutuksista on julkaistu vuonna 2021.

Toimintaympäristön muutos

Lääketurvallisuus ja lääketurvatoiminta on kansainvälisesti tärkeäksi muodostunut lääketutkimuksen osa-alue, jonka lähtökohtana on lääkehoitojen riskienhallinta ja potilasturvallisuuden edistäminen. WHO on määritellyt lääketurvatoiminnan (pharmacovigilance) tieteenalaksi ja toiminnaksi lääkkeiden haittavaikutusten ja muiden lääkkeiden aiheuttamien ongelmien tunnistamiseksi, arvioimiseksi, ymmärtämiseksi ja ehkäisemiseksi (World Health Organization 2002).

Lääketurvatoimintaa ja siihen liittyvää tutkimusta tehdään lääketeollisuudessa, viranomaistahoilla ja yliopistoissa sekä näiden yhteistyönä. Lääketurvatyö ja siten myös siihen liittyvä tutkimus on perusteeltaan kansainvälistä. EU-tasolla lääketurvatyötä koordinoi Euroopan lääkevirasto EMA ja globaali koordinaattori on Uppsalassa sijaitseva WHO:n Collaborating Centre for International Drug Monitoring.

Lääkärit ja muut terveydenhuollon ammattilaiset raportoivat havaitsemiaan yksittäisiä haittavaikutuksia, jotka osana viranomaisten ja myyntiluvanhaltijoiden toteuttamaa signaalseurantaa saattavat johtaa riskisignaalin tunnistukseen ja jatkotoimenpiteisiin. Terveydenhuollon ammattilaisten raportoinnin rinnalle on yleistynyt lääkkeiden käyttäjien rohkaiseminen haittavaikutusten raportointiin sekä lääkehoidon onnistumisen varmistamiseen yhdessä terveydenhuollon ammattilaisten kanssa. Tutkimus on laajentunut yhä enemmän hyödyntämään rekisteritutkimusta ja muita reaali maailman aineistoja, joiden avulla voidaan personoida lääkehoitoa (Kuhler 2022) tai joista voidaan tutkia lääkkeiden vaikutuksia isoissa väestöjoukoissa (Kaeding ym. 2017, Santoro ym. 2017).

Kattavan kuvan lääketurvatoiminnasta EU:ssa saa EMA:n raportista, jossa tarkastellaan EU:n lääketurvaverkoston työtä vuosina 2019-2022 (European Medicines Agency 2022).

Tutkimusaiheita

- Lääkkeiden haittavaikutusseurannan tutkiminen Suomessa ja muissa maissa.
- Lääketurvatoiminnan riskienhallinta.
- Lääkehaittojen tutkimusmenetelmien kehittäminen.
- Lääkkeiden aiheuttamat sairaudet.
- Lääkkeiden käyttäjien kokemat haitat.
- Uusien lääkkeiden (mm. biologisten lääkkeiden) haittavaikutukset ja niiden hallinta.
- Laajasti käytettyjen lääkkeiden, kuten diabetes-, kolesteroli-, verenpaine-, astma-, kipu- ja psyykenlääkkeiden yleiset ja harvinaiset haittavaikutukset ja haittavaikutusprofiilien täsmentäminen.

3.4.3 Lääkehoidon vaikuttavuus

Nykytila

Lääkehoidon vaikuttavuuden tutkimuksella ymmärretään tutkimusta, jossa tarkastellaan lääkehoidon kykyä saada aikaan tavoiteltu vaikutus reaalimaailman olosuhteissa, ihmisten normaalielämässä sekä sosiaali- ja terveydenhuollon arjessa. Tutkimus on Suomessa vielä melko uutta, mutta sitä koskevia julkaisuja on strategiakaudella kertynyt jonkin verran. Vaikuttavuuden tutkimus on pääasiassa lääke-epidemiologista rekisteritutkimusta. Uusien lääkkeiden vaikuttavuutta on tutkittu muutamilla biologisilla lääkkeillä, samoin ennaltaehkäisevän lääkityksen vaikuttavuutta. Kaikkein eniten vaikuttavuustutkimusta on tehty psyykenlääkkeistä. Lisäksi on tutkittu hieman lääkkeiden vaikutusta syöpäkuolleisuuteen sekä lääkkeen annostelutavan ja annosjakelun vaikutuksia. Vaikuttavuuden mittaamisen menetelmätutkimusta, laajojen ennustemallien tutkimusta tai laadullista tutkimusta vaikuttavuudesta ei ole tehty.

Toimintaympäristön muutos

Vaikuttavuuden rekisteripohjaisen tutkimusten aineistojen saatavuus ja siihen vaikuttavat tekijät ovat suurelta osin samoja kuin lääkkeiden käytön rekisteritutkimuksessa, jota on käsitelty kohdassa 3.4.1. Vaikuttavuuden tutkimuksen aineistoihin ovat vaikuttaneet erityisesti toisiolakiin liittyvät ongelmat sairaaloiden klinikoiden tiedon saannissa. Tämä on estänyt pienten tutkijavetoisten tutkimusten tekoa. Toisaalta strategiakaudella monissa yliopistosairaaloissa on kehitetty potilastietoa sisältäviä tietoaaltaita ja Kanta-palveluiden Potilastiedon arkisto on avattu tutkimuskäyttöön, mikä osaltaan parantaa aineistojen saatavuutta.

Tutkimusaiheita

- Uusien lääkkeiden ja kustannuksiltaan tai käyttäjämääriltään merkittävien lääkkeiden vaikuttavuus ja vaikutusten muovautuminen.
- Vaikuttavuus ennaltaehkäisevässä lääkehoidossa, esimerkiksi korkean verenpaineen, korkean veren kolesterolin ja diabeteksen lääkehoidossa.
- Hoidosta eniten hyötyvien potilaiden tunnistaminen reaalimaailman aineiston, biopankkien, geneettisen tiedon ja laboratoriotestien avulla.
- Infektioiden ehkäiseminen ja ennustaminen suurten aineistojen avulla.
- Tautien etenemismallien kehittäminen reaalimaailman aineistojen avulla.
- Lääkkeiden käyttäjien kokemukset lääkkeiden hyödyistä ja haitoista.
- Perusteettoman lääkehoidon, toimimattomien lääkehoitoprosessien ja lääkitysvirheiden aiheuttamat terveys- ja talousvaikutukset.
- Lääkkeiden vaikutusten mittaamisen menetelmät.

3.4.4 Lääkkeiden ja lääkehoidon kustannukset ja taloudellinen arviointi

Uudet ja kalliit lääkkeet

Nykytila

Uusien ja kalliiden lääkkeiden tutkimusta on aiemmalla strategiakaudella julkaistu hieman. Yksittäisiä tutkimuksia on julkaistu biologisista lääkkeistä, syöpälääkkeistä, antikoagulanteista ja diabeteslääkkeistä, joissa kustannuskasvu sekä markkinan muutokset ovat suurimpia.

Erityisesti tietoa on julkaistu kustannuskehityksestä ja sen syistä. Kustannuskasvun syitä on tarkasteltu diabeteslääkkeiden ryhmässä. Tutkimusta on myös edelleen käynnissä. Lääkehoidon vaikutusta muiden resurssien käyttöön ei ole juuri strategiakaudella tutkittu.

Uusiin ja kalliisiin lääkkeisiin liittyvissä tutkimuksissa hyödynnettävät tutkimusmenetelmät ovat tavallisesti useita aineistoja yhdistäviä rekisteritutkimuksia. Toisaalta monien uusien lääkkeiden kliiniset tutkimukset ovat monikeskustutkimuksia, joihin on Suomestakin voinut osallistua tutkimuskeskuksia.

Toimintaympäristön muutos

Vielä pari vuosikymmentä sitten uudet lääkkeet oli tavallisesti suunnattu kansansairauksien hoitoon laajahkolle potilasjoukolle ja ne olivat markkinoille ja korvausjärjestelmään tullessaan hinnaltaan selvästi edullisempia kuin uudet lääkkeet nykyään. Nykyään markkinoille tulevat uudet lääkkeet ovat lähes poikkeuksetta kalliita ja ne on tyypillisesti, erityisesti kliinisen käytön alkuvaiheessa, suunnattu pienehkölle potilasryhmälle. Uusia lääkkeitä pyritään usein saamaan markkinoille nopeutetusti ja siksi monien uusien lääkkeiden tutkimusnäyttöön liittyy merkittävää epävarmuutta. Tiedot lääkkeiden todellisesta vaikuttavuudesta ja turvallisuudesta täydentyvät vähitellen markkinoille tulon jälkeen. Siksi uusien lääkkeiden käytön, hyötyjen, haittojen, kustannusten ja muiden hoidon toteuttamisen kannalta oleellisten kysymysten systemaattinen seuranta käyttöönoton jälkeen on tärkeää.

Toisaalta geneeristen lääkkeiden ja biosimilaarien järkevällä käytöllä mahdollistetaan monien potilaiden hoito ja samalla kustannuksia voidaan suunnata uusien innovatiivisten lääkkeiden käyttöönottoon. Osana lääkeasioiden uudistusta pyritään lisäämään edullisimpien biologisten valmisteiden käyttöönottoa ja edistämään hintakilpailua (Hallituksen esitys 314/2022).

Tulevina vuosina uudet lääkehoidot pyritään räätälöimään potilaille entistä tarkemmin vaikuttavuuden ja turvallisuuden parantamiseksi. Päätökset uusien lääkkeiden käyttöönotosta ovat yleensä sekä hoidollisesti että taloudellisesti kauaskantoisia. Toisaalta taloudellista epävarmuutta tasaavien riskinjakosopimusten yleistyessä niin sairaala- kuin avohoidon lääkkeissä, lääkkeiden hinnat jäävät yhä useammin salaiseksi ja todellisen hintakehityksen seuraaminen vaikeutuu (Martikainen ja Pelkonen 2020). Tällöin on myös entistä vaikeampaa hahmottaa lääkehoidon kustannusten osuutta kokonaisuudesta.

Lääkkeet ovat nyt ja tulevaisuudessakin yksi käytetyimmistä terveydenhuollon menetelmistä. Monien sairauksien hoidossa käytettävä lääkevalikoima on viime aikoina uusiutunut ja monia uusia lääkkeitä saatetaan käyttää aiempien lisänä tai korvaamaan aiempia lääkehoitoja. Tarvitaan lisää tutkimustietoa uusien lääkehoitojen toteutumisen vaikutuksista terveydenhuollon kokonaisuuteen, jossa lääkehoito asemoidaan yhtenä hoitovaihtoehtona nykyisessä sote-palvelujärjestelmässä.

Tutkimusaiheita

- Uusien lääkkeiden, geneeristen lääkkeiden ja biosimilaarien käyttöönotto, markkinaosuudet sekä hoidon valikointiin ja potilasvalintaan liittyvät tekijät.
- Uusien lääkkeiden käytön budjettivaikutusten seuranta ja hallinta, sekä niihin vaikuttaminen.
- Uusien biologisiin lääkkeisiin liittyvien järjestelmämuutosten seuranta.
- Uusien lääkkeiden hintakehitys ja tähän vaikuttavat syyt.
- Kustannuskehityksen syyt eri lääkeryhmissä.
- Pohjoismainen yhteistyö pienten potilasryhmien kalliiden lääkkeiden tutkimukselle.

- Lääke- ja lääkityskustannukset ja lääkehoidon vaikutus muiden resurssien käyttöön.
- Lääkemaiseman kuten lääkkeen elinkaarivaiheen muutokset ja vaikutus kustannuskehitykseen.
- EU:n lääkelainsäädännön muutosten vaikutukset uusien ja kalliiden lääkkeiden käyttöönottoon.
- Uusien ja kalliiden lääkkeiden käytön systemaattinen rekisteriseuranta ja tutkimus, jossa kliinisten lopputulosmuuttujien lisäksi seurataan entistä laajemmin hoidon tuloksia, esimerkiksi työ- ja toimintakykyä ja elämänlaatua.
- Kehittyneiden terapioiden (ATMP) käyttöönottoon liittyvä tutkimus.
- Vakavaan sairastumiseen liittyvä taloudellinen taakka.
- Keinot ja menetelmät lääkkeiden todellisten hintojen seuraamiseksi.

Taloudellinen arviointi

Nykytila

Aiemmalla strategiakaudella on tehty muutamia uusien, erityisesti biologisten, lääkkeiden kustannusvaikuttavuustutkimuksia arkielämän rekisteriaineistoilla sekä jonkin verran tutkimusta, jossa on verrattu uuden ja perinteisemmän lääkehoitomuodon kustannusvaikuttavuutta kuten esimerkiksi suoria antikoagulantteja varfariinihoitoon. Osa yksittäisten lääkkeiden kustannusvaikuttavuuden tutkimuksesta toteutunee myös lääkeyrityksissä julkaisemattomina ja vertaisarvioimattomina eikä välttämättä ole noussut tähän hakuun. Edelleen tarvitaan lisää sellaista kustannusvaikuttavuustutkimusta, jossa vertailtaisiin useampia uusia lääkehoitoja keskenään myös todellisissa arkielämän olosuhteissa sekä kustannusvaikuttavuustutkimusta, jossa voidaan huomioida avohoidon ja laitoshoidon rajapinta nykyistä paremmin. Lisäksi kustannusvaikuttavuustutkimuksia puuttuu useilta terapia-alueilta.

Toimintaympäristön muutokset

Erityisesti uusiin lääkkeisiin kohdistuvaa taloudellista arviointia tekevät useat eri viranomaiset. Fimea julkaisee taloudellisia arviointeja sairaalalääkkeistä ja edistää myös siten selvitystyössään kustannusvaikuttavuus- ja arviointitutkimusta. Palveluvalikoimaneuvosto (Palko) laatii Fimean arviointiraportin perusteella suosituksen valmisteen kuulumisesta palveluvalikoimaan. Lääkkeiden hintalautakunta arvioi kaikki avohoidon reseptilääkkeet, joille lääkeyritys hakee korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa. Kela antaa Hilalle lausunnon hinta- ja korvattavuushakemuksista. Niiden lääkevalmisteiden, jotka eivät kuulu Hilan tai Palkon ja Fimean prosesseihin, arviointia koordinoivat FINCCHTA ja arviointiylilääkäriverkosto.

Lääkekustannusten ja kustannusvaikuttavuuden tutkimus on mielekkäintä kohdentaa sinne, missä syntyvät suurimmat kustannukset joko käytön määrästä tai lääkkeiden kalleudesta johtuen. Uusien hoitojen kalleus, kohdentuminen entistä kapeammille terapia-alueille ja mahdollinen tutkimusnäytön epävarmuus asettavat uusia haasteita taloudelliselle arvioinnille. Toisaalta arviointia ja kustannusvaikuttavuustietoa tarvitaan myös jo käytössä olevista lääkehoidosta. Myös ehdollisen korvattavuuden menettelyn yleistyminen ja vakiintuminen asettaa haasteita todellisen kustannusvaikuttavuuden arvioinnille.

Suomessa on kuluneella strategiakaudella tunnistettu tarpeita lääkkeiden taloudellisen arvioinnin käytänteiden yhtenäistämiseksi, koska avohoidon lääkkeiden ja sairaalalääkkeiden arviointiprosessit eroavat toisistaan (esim. Ruskoaho 2020). Tarpeen on myös arvioida sekä

uusien lääkkeiden käyttöönottoa, että toisaalta arkielämän käytössä terveyshyödyiltään vähäisten hoitojen käytöstä poistamista. Taloudelliseen arviointiin tulee lähivuosina vaikuttamaan myös EU:n terveysteknologioiden arvioinnin (HTA) HTA-asetus, jonka tavoitteena on yhtenäistää HTA-arviointeja Euroopassa vuodesta 2025 alkaen. EU:n HTA-asetuksen implementointi edellyttää kansallisten arviointikäytäntöjen läpikäymistä. Tavoitteeksi on myös tunnistettu potilaiden näkökulman entistä parempi huomiointi osana arviointia.

Tutkimusaiheita

- Suomalaisen järjestelmän huomioivan kustannusvaikuttavuustiedon tuottaminen lääkehoitopäätösten tueksi.
- Uusien lääkkeiden ja kustannuksiltaan tai käyttäjämääriltään merkittävien lääkkeiden kustannusvaikuttavuus.
- Taloudellista arviointia sekä mallien rakentamista ja parametrisointia tukeva tutkimus.
- Terveysteen liittyvän elämänlaadun mittaaminen ja yksityiskohtainen karakterisointi.
- Lääketaloudellisten tutkimusmenetelmien kehittäminen edelleen.
- Suorat aktiivihoitoverailut saman sairauden hoidossa sekä kustannus-vaikuttavuustutkimus, jossa vertailtaisiin useampia uusia lääkehoitoja keskenään myös todellisissa arkielämän olosuhteissa.
- Potilaan hoitopolkujen, hoitosuositusten mukaisen lääkehoidon ja hoidon kokonaisuuden toteutuminen Suomessa, hoitokokonaisuuden, kustannusten ja vaikuttavuuden näkökulmasta.
- Taloudellinen arviointi, jossa verrattaisiin nykyistä paremmin eri hoitovaihtoehtojen toteutumista esimerkiksi budjettivaikutuksena.
- Kustannusvaikuttavuustutkimus, jossa voidaan huomioida avohoidon ja laitoshoidon rajapinta nykyistä paremmin.
- EU:n HTA-asetuksen heijasteet suomalaiseen arviointitoimintaan ja lääkkeiden kustannusvaikuttavuustutkimukseen.
- Lääkkeiden rahoitus hyvinvointialueilla.
- Kustannuksia säästävien interventioiden tunnistaminen.
- Osastofarmasian vaikuttavuus ja kustannusvaikuttavuus, ja niiden mittarit.
- Apteekkien ja muiden tahojen tuottamien erilaisten klinisen farmasian palveluiden vaikuttavuus ja kustannusvaikuttavuus ja niiden mittarit.
- Verkkoapteekkitoiminnan vaikuttavuus ja kustannusvaikuttavuus.

Lääkekorvausjärjestelmä lääkkeiden rationaalisen käytön ohjaajana

Nykytila

Strategiakaudella on tehty jonkin verran tutkimuksia erilaisten, pääasiassa lääkkeiden korvausjärjestelmään kohdistuneiden aiempien politiikkatoimien kuten alkuomavastuun käyttöönoton tai tyyppin 2 diabeteslääkkeiden korvaustason alentamisen vaikutuksista. Erityisesti julkaisuja on siitä, miten erilaisissa sosioekonomisessa asemassa olevilla henkilöillä on mahdollisuuksia hankkia heille tarvittava lääkehoito tai miten korvausjärjestelmän muutokset ovat vaikuttaneet lääkekäyttöön tai toimeentulotuen käyttöön lääketoissa. Lisäksi seuranta ja tutkimusta on tehty korvausjärjestelmään kuuluvista lääkeryhmistä kuten uusista tai kustannuksiltaan kalliista lääkkeistä. Strategiakaudella ei ole juuri tehty tutkimusta, jossa tarkasteltaisiin korvattavuuden vaikutusta hoitosuosituksen mukaisen hoitokokonaisuuteen tai hoidon toteutumiseen tai korvausjärjestelmän rakenteista.

Toimintaympäristön muutokset

Lääkekorvausjärjestelmän tavoitteena on turvata potilaan taloudelliset mahdollisuudet hankkia tarvitsemansa lääkehoito. Strategiakauden aikana lääkekorvausjärjestelmän perusrakenne itsessään ei ole merkittävästi muuttunut. Toisaalta toimintaympäristössä on kuitenkin tapahtunut muutoksia, jotka voivat heijastua lääkkeiden käytön ohella myös korvausjärjestelmään.

Nykyisessä järjestelmässä vuonna 2023 toimintansa käynnistäneillä hyvinvointialueilla ei ole suoraa rahoitusvastuuta määrätyistä avohoidon lääkkeistä vaan lääkekorvaukset katetaan edelleen kansallisesta sairausvakuutuksesta. Aiemmin on pohdittu tämän rahoitusvastuun purkamista niin, että hyvinvointialueille siirtyisi sairausvakuutuksesta valtion rahoitusosuus vuodesta 2026 alkaen (Monikanavarahoituksen purkamisen parlamentaarisen työryhmä 2021; Martikainen 2022). Nykyisessä hallitusohjelmassa rahoitusvastuun siirtoa ei kuitenkaan mainita. Laitoksissa käytettävät lääkkeet rahoitetaan hyvinvointialueiden budjetista. Hyvinvointialueiden tasapainottelu entistä rajallisempien resurssien kanssa voi heijastua korvattavien lääkkeiden käytön lisäämiseen. Tärkeää olisi tutkimuksellisestikin tunnistaa keinoja, joilla varmistetaan potilaan hoidon kannalta tarkoituksenmukaisimman hoidon toteutuminen rahoituskanavasta riippumatta.

Lääkekorvausjärjestelmään on myös hyväksytty melko laaja valikoima lääkkeitä ja yhä useammin uusien lääkkeiden korvattavuus on kohdennettu tarkoin rajatulle potilasjoukolle niiden kalleuden takia (Kurko ym. 2022, Sarnola ym. 2023). Ehdollisen korvattavuuden menettelyn käyttöönoton vuonna 2017 jälkeen järjestelmään tulee yhä nopeammin uusia lääkkeitä (Martikainen ja Pelkonen 2020). Tulevaisuudessa uudet hoidot saattavat olla usein nykyistäkin rajatumpia. Toisaalta lääke- ja potilaskohtaiset korvausoikeudet voivat johtaa järjestelmän monimutkaistumiseen niin lääkkeen käyttäjän kuin järjestelmän näkökulmasta. Lääkkeen korvattavuushakemuksen yhteydessä arvioitava tukkuhinnan kohtuullisuus on yksi lääkkeiden hintasäätelyn keino, jolla pyritään vaikuttamaan kalliiden uusien lääkkeiden kustannuksiin. Uusien lääkkeiden ehdollisen korvattavuuden menettely nopeuttaa lääkkeiden korvattaviksi tuloa mutta voi hankaloittaa lääkkeiden todellisten korvausmenojen tai kustannusten seurantaa ja vertailua.

Erityisen kalliiden lääkkeiden kustannukset olisivat ilman korvausjärjestelmää ja korkeimmilta kustannuksilta suojaavaa vuosiomavastuuta useimmille suomalaisille kestävämmän korkeita. Kuitenkin osalle lääkkeen käyttäjiä jo vuosiomavastuu on liian korkea ja esimerkiksi Petteri Orpon hallituksen hallitusohjelmaan on kirjattu tavoite kehittää vuosiomavastuuta. Erityisesti pienituloiset saattavat suomalaisessa järjestelmässä joutua tinkimään lääkkeittensä ostamisesta (esim. Aaltonen ja Vaalavuo 2024). Pienituloisten henkilöiden välttämättömien lääkkeiden hankintoja tuetaan myös toimeentulotuen avulla. Vaikka toimeentulotuesta katettujen lääkeostojen määrä on marginaalinen lääkekorvausjärjestelmästä korvattuihin ostoihin nähden, käydään keskustelua kahden päällekkäisen järjestelmän merkityksestä lääkemenojen kattamisessa (Kari ym. 2020). Toisaalta korvausjärjestelmä myös ohjaa edullisempien lääkkeiden käyttöön lääkevaihdon, viitehintajärjestelmän ja biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon myötä. Lääkekorvausjärjestelmän toimivuuteen ja potilaiden maksukykyyn hankkia tarvitsemiaan lääkkeitä tulee kiinnittää jatkossakin huomiota.

Lääkekorvausjärjestelmän mahdollisilla muutoksilla voi olla erilaisia lääkkeiden käyttöä muuttavia seurannaisvaikutuksia, joita on tarpeen tutkia. Osana lääkekorvausjärjestelmän muutoksia arvioidaan myös muutosten vaikutuksia jo etukäteen. Tätä tutkimus- ja selvitystyötä

tulee jatkaa tulevallakin strategiakaudella ja kehittää mahdollisten korvausjärjestelmän muutosten arviointia entistä kokonaisvaltaisemmaksi.

Tutkimusaiheita

- Miten avohoito-laitoshoitorajapinta, avohoidon lääkkeiden korvausjärjestelmä tai laitoshoidon lääkevalikoima ohjaavat rationaalista lääkehoitoa?
- Hoitosuositusten mukaisen lääkehoidon ja hoidon kokonaisuuden toteutuminen kustannusten ja vaikuttavuuden näkökulmasta.
- Lääkekorvausjärjestelmän muutosten, lääkealan kilpailun ja erilaisten lääkepoliittisten toimien vaikutukset lääkekustannuksiin.
- Lääkekorvausjärjestelmän muutosten vaikutukset lääkkeiden käyttöön.
- Lääkekorvausjärjestelmän kattavuuden ja oikeudenmukaisuuden arviointi lääkepoliittisten toimien taustalla.
- Yhdenvertaisuus lääkkeiden saatavuudessa ja saavutettavuudessa (mm. potilaiden mahdollisuus hankkia tarvitsemansa lääkkeet).
- Kansainvälisten, esim. EU-lainsäädännön muutosten vaikutus korvausjärjestelmään.
- Eri maiden lääkepolitiikan, lääkekustannusten ja lääkekorvausjärjestelmän väliset vertailut.
- Kansainvälinen yhteistyötutkimus, joka mahdollistaisi eurooppalaisen lääkelainsäädännön muutosten arvioinnin myös vaikuttavuuden ja kustannusvaikuttavuuden näkökulmasta.
- Lääkkeiden monikanavarahoituksen vaikutukset lääkkeiden määräämiskäytäntöihin.
- Toimeentulotuen kautta tuetun lääkehoidon laajuus ja tämän vertailu lääkekorvausjärjestelmään.
- Lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän vaikutukset lääkekustannuksiin ja lääkkeiden käyttöön.
- Biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon ja muiden toimien vaikutukset lääkekustannuksiin ja käyttöön.
- Potilaiden hoitopolut lääkehoidon vaikuttavuuden ja kustannusvaikuttavuuden näkökulmasta.

4. Tutkimusedellytysten parantaminen

4.1 Tutkimusryhmien yhteistyön tehostaminen tutkimusverkoston avulla

Toimiva kansallinen ja kansainvälinen yhteistyö sekä verkostoituminen on tuloksellisen ja laadukkaan tutkimustoiminnan edellytys myös rationaalisessa lääkehoidossa. Yhteistyöllä pyritään lisäämään ja monipuolistamaan tutkimusryhmien osaamista, tehostamaan tutkimusresurssien käyttöä, tutkimustiedon liikkuvuutta ja hyödyntämistä. Ideaalitilanteessa rationaalinen lääkehoito perustuu kansalliseen ja kansainväliseen tieteelliseen tutkimukseen, jota aktiivinen tutkijaverkosto tuottaa sosiaali- ja terveydenhuollon tarpeisiin. Oleellinen osa tutkimusprosessia on tutkijoiden yhteistyö sote-organisaatioiden, sote-ammattilaisten ja lääkkeiden käyttäjien kanssa.

Rationaalisen lääkehoidon tutkimusverkosto RATTI perustettiin Suomeen vuonna 2018 Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman julkaisemisen yhteydessä (Sosiaali- ja terveysministeriö 2018, Rationaalisen lääkehoidon tutkimusstrategia 2018).

Tutkimusverkosto on ensimmäisellä strategiakaudellaan pyrkinyt lisäämään tutkijoiden välistä ja moniammatillista yhteistyötä järjestämällä yhteistapaamisia ja kannustamalla tutkimusyhteistyöhön, vahvistamaan menetelmäosaamista järjestämällä koulutusta sekä lisäämällä tutkimuksiin ja tutkimusten suunnitteluun lääkkeiden käyttäjien ja potilaiden näkökulmaa.

RATTI-verkoston tavoitteena on tätä kirjoittaessa 1) Tiedon välittäminen ja monitieteisen yhteistyön lisääminen rationaalisen lääkehoidon tutkimushankkeissa, 2) Tutkimuksen ja kehittämisen nivominen sote-alueiden toiminnaksi, 3) Uusien tietovarantojen ja olemassa olevien aineistojen tehokkaampi hyödyntäminen sekä 4) Tutkimusrahoituksen ja tutkimusmenetelmäosaamisen edistäminen.

Rationaalisen lääkehoidon tutkimukselle Suomessa on tärkeää myös vahvistaa kansainvälistä tutkimusyhteistyötä. Yhteistyön vahvistamisessa hyödynnetään jo olemassa olevaa monipuolista yhteistyötä ja verkostoja sekä luodaan uusia yhteyksiä. Etäyhteyksien vakiintuminen on avannut entistä parempia mahdollisuuksia sekä kansallisten että kansainvälisten kokousten, seminaarien ja koulutusten järjestämiselle ilman tarvetta matkustaa. Lisäksi pyritään edistämään erityisesti pidempiaikaisia tutkija- ja asiantuntijavierailuja. Tavoitteena on muodostaa uusia tutkimusprojekteja, tutkijakoulutusta ja mahdollisesti tutkimusrahoitushakemuksia. Myös osallistuminen kansainvälisten tutkimusverkostojen toimintaan on tärkeä tapa edistää kansainvälistä yhteistyötä.

4.2 Tutkimus ja kehittäminen hyvinvointialueiden toiminnaksi

Tutkimus-, koulutus- kehittämis- ja innovaatiotoiminnasta (TKKI) hyvinvointialueilla säädetään sote-palvelujen järjestämislaissa (29 §, 32 §, 35 §). Hyvinvointialue vastaa alueella tehtäväalaansa liittyvästä TKKI- toiminnasta sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnalliset tavoitteet huomioiden ja toimii yhteistyössä kuntien sekä koulutus-, kehittämis- ja tutkimustoimintaa harjoittavien organisaatioiden kanssa. Tutkimuksen, rationaalisen lääkehoidon ja huollon tutkimus mukaan lukien, strategisena tavoitteena on

akateemisen, soveltavan ja klinisen käytännönläheisen tutkimuksen entistä tiiviimpi yhteys. Tutkimuksen tulisi vastata sote-palvelujärjestelmän todellisiin, kasvaviin tarpeisiin ja tutkimustieto tulisi saada jalkautettua rakenteisiin sote-palvelujärjestelmässä sekä poliittisessa päätöksenteossa. Olisi entistä paremmin tunnistettava kontakteja ja verkostoja, joiden kautta tutkimuksen tuloksia saadaan vietyä käytäntöön, sekä tuottaa käytännön keinovalikoima poliittiseen päätöksentekoon vaikuttamiselle.

Käytännöstä nousevat tutkimusaiheet palvelevat hyvin rationaalisen lääkehoidon edistämistä. Tutkimusyhteistyö ja yhteiset tutkimusprojektit luovat uusia käytäntöjä ja uutta osaamista sekä akateemisille että klinisille toimijoille. Yhteistyö edistää akateemisen menetelmäosaamisen ja kansainvälisesti hyviksi todettujen käytäntöjen viemistä paikallisen kehittämistyön tueksi. Lisäksi yhteistyö mahdollistaa paikallisen tutkimus- ja kehittämistyön tulosten jakamisen muiden käytännön toimijoiden kanssa sekä julkaisuina kansallisilla ja kansainvälisillä julkaisufoorumeilla. Yhteistyö palvelee myös koulutuksen järjestäjiä tuottamalla tutkimustietoa hyödynnettäväksi opetuksessa.

Terveystieteiden tutkimusrahasto (VTR) on mahdollistanut toiminnan ja osaamisen kehittämistä tutkimuksen ja koulutuksen avulla. Jatkossa tulisi varmistua siitä, että tutkimus, kehittäminen ja koulutus rakennetaan edelleen osaksi uutta sote-järjestelmää. Tämä edellyttää resursointia. Koulutuksen ja tutkimuksen avulla paitsi kehitetään paikallisia toimintatapoja, myös lisätään asiantuntijuutta ja monialaista osaamista. Erikoistumiskoulutusten (esim. lääkärit, psykologit, proviisorit, farmaseutit, sosiaalityöntekijät) kautta tuotetaan paljon tutkimusta ja kehittämistoimintaa, mikä tulisi ottaa huomioon sote-kehittämishankkeissa. Sote-alueilla tarvitaan myös tutkimusta ja arviointityötä tukevaa infrastruktuuria, mikä edellyttää pitkäjänteistä ja tähän toimintaan suunnattua rahoitusta valtiolta.

4.3 Tutkimusrahoituksen varmistaminen

Yksi rationaaliseen lääkehoitoon liittyvän tutkimuksen toteutuksen uhka on resurssien, kuten tutkimusrahoituksen, niukkuus. Tutkimusrahoitus on ollut varsin lyhytaikaista ja kohdistunut yksittäisille tutkijoille. Strategiakaudella on kuitenkin saatu entistä enemmän useamman vuoden rahoituksia tutkimusryhmille.

Tässä tutkimusstrategiassa kuvatulla rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon tutkimuksella on potentiaalisesti merkittäviä ja laajoja kansallisia vaikutuksia lääkitysturvallisuuden edistämiseksi ja kustannusvaikuttavia lääkehoitoja, lääkehoitokäytäntöjä ja lääkehoitoprosessin turvallisuutta kehitettäessä. Lääkehoidon kustannusvaikuttavuuden parantaminen haitallisia ja turhia lääkehoitoja vähentämällä voi säästää merkittävästi rahaa valtionhallinnosta sekä hyvinvointialueilla, ehkäistä sairastavuutta ja parantaa elämänlaatua.

Tutkimuksen merkittävyys olisi hyvä peruste laajoille rahoitusohjelmille. Tulevaisuudessa tulisi tavoitella sitä, että rationaalista lääkehoitoa ja lääkehuoltoa edistävälle tutkimukselle saataisiin esimerkiksi Suomen Akatemian rahoitusohjelma.

4.4 Tietovarantojen hyödyntäminen

Olisi rationaalisen lääkehoidon tutkimuksen kannalta eduksi, että sote-tietovarantoihin kertyvä tieto on kansallisesti kattavaa, laadukasta, käytettävässä muodossa ja helposti

saatavilla tiedolla johtamisen tueksi (Sosiaali- ja terveysministeriö 2018a). Sote-tietovarannoilla tarkoitetaan esimerkiksi terveydenhuollon rekistereitä, potilastietojärjestelmiä sekä Kanta-palveluihin, biopankkeihin ja genomitietokantoihin kertyvää reaaliaikaisen maailman dataa (Sosiaali- ja terveysministeriö 2018a).

Sote-tietovarantoihin rutiiniluonteisesti kertyvä tieto on edellytys lääkehoitojen vaikuttavuustutkimuksen toteuttamiselle. Tietoja voidaan hyödyntää moneen muuhunkin tarkoitukseen, kuten lääkkeiden käyttöön liittyvien päätösten tai suositusten toimeenpanon seurantaan; tutkimusmahdollisuuksien parantamiseen; 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.

Strategiakaudella kaikkien sähköisten reseptien tallentuminen 1.1.2017 alkaen Kanta-palvelujen Reseptikeskukseen ja kattavan lääkemääräys- ja lääkeostotiedon tuleminen siten saataville on avannut uusia mahdollisuuksia avohoidon lääkehoitojen tutkimukselle. Toisaalta laitoksissa käytetyistä lääkkeistä on edelleen keskitetysti saatavissa vain tukkuhintaiset myyntitiedot. Sairaaloiden ja muiden laitosten lääkkeiden käytön ja kustannusten tutkimusta varten tarvittaisiin keskitettyjä tietoja lääkkeiden todellisista kustannuksista, potilaskohtaista tietoa lääkkeiden käytöstä laitoshoidon aikana sekä mahdollisuus yhdistää näitä tietoja diagnoositietoon.

Strategiakaudella voimaan tulleen Lain sosiaali- ja terveydenhuollon tietojen toissijaisesta käytöstä (ns. toisiolaki 522/2019) tavoitteena on sote-tietojen tehokkaan ja tietoturvallisen käsittelyn mahdollistaminen sekä niiden yhdistäminen muun muassa Kelan, Väestörekisterikeskuksen ja Tilastokeskuksen henkilötietoihin. Lain mukaisesti strategiakaudella vuonna 2019 perustettiin Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen Findata, joka luvittaa sote-tietojen tutkimuskäyttöä. Rekisteriaineistojen tietoturallinen ja luvan mukainen käsittely vaatii myös tietoturvallisen auditoidun käyttöympäristön. Lainsäädännön muutokset ja järjestelmien rakentaminen vaikeuttivat alkuun tietojen saatavuutta hidastaen sitä ja tehden sen entistä kalliimmaksi. Vuonna 2021 tehdyn toisiolain kehittämistä koskevan esiselvityksen mukaan toimijat kokevat lisäksi, että lakikokonaisuus ei toimi yhteen käyttäjänäkökulmasta ja että tietoturvallisen käyttöympäristön käytössä on haasteita (Koiste ja Siranko 2022). Vaikeudet voivat esiselvityksen mukaan haitata hoitoa, hoidon kehittämistä ja terveydenhuollon ammattilaisten koulutusta. Esiselvityksen mukaan lainsäädäntöä pyritäänkin kehittämään.

Strategiakaudella Findatan jonotilanne on helpottanut, mutta aineistojen kustannukset ovat edelleen korkeat. Viime aikoina esimerkiksi yliopistot tai yliopistosairaalat ovat perustaneet tietoa kokoavia tietoaaltaita ja omia tietoturvallisia käyttöympäristöjä, mikä on vähentänyt näissä yksiköissä tehtävien tutkimusten aineiston käyttökustannuksia. Korkeiden kustannusten ja käyttöympäristöjen käyttömahdollisuuksien takia tutkimusyhteistyö nykyistä isommissa tutkimusryhmissä ja riittävien rahoitusten saaminen onkin entistä tärkeämpää myös rationaalisen lääkehoidon rekisteritutkimuksiin. Aineistojen käyttöä on pyritty helpottamaan myös kehittämällä niin sanottuja hajautettuja eli federoituja analyysejä, joissa eri yksiköissä analysoidut tiedot yhdistetään aggregoidussa muodossa.

Avohuollon lääkkeisiin liittyviä vaaratapahtumatietoja on alettu strategiakaudella kerätä keskitetysti Suomen Apteekkariliittoon, joka myös luvittaa datan saantia. Ongelmana on, että vaaratapahtumadataa kerätään vain yhdestä vaaratapahtumajärjestelmästä. Sairaalapuolella on pitkät perinteet vaaratapahtumien raportointiin, ja myös niissä kerätään lääkitysturvallisuustietoa sähköisiin järjestelmiin. Sairaaloiden lääkitysturvallisuustiedon käytössä tutkimuksessa ongelmana on se, ettei dataa kerätä keskitetysti.

Lääkehoidon rationaalisuuden arvioinnin edellytyksenä on lääkemääräyskäytännön seurantajärjestelmä. Lääkkeiden myyntitilastojen ja Kelan tilastotietojen avulla voidaan yleisellä tasolla seurata lääkekulutusta ja käyttöä. Tämän lisäksi tarvitaan tutkimustietoa siitä, miten lääkehoitoa on toteutettu, mitä mahdollisia ongelmia lääkemääräyskäytäntöihin liittyy, miten laajoja nämä ongelmat ovat ja mitkä tekijät niihin vaikuttavat. Lääkeostotietojen ja muiden rekisteritietojen henkilötasoisien tiedon avulla voidaan tunnistaa ja todentaa ongelmia. Lääkehoidon rationaalisuuden varmistamiseksi tarvittaisiin kuitenkin nykyistä tarkempaa tietoa lääkkeen käyttöaiheesta ja käytön kestosta. Tässä suhteessa rekisteritieto ei vielä ole kattavaa. Lisäksi keskeinen ongelma lääkkeiden käytön seuraamisessa on se, ettei Kanta Reseptikeskuksen kattavia tietoja tällä hetkellä käytetä lääketilastoinnissa. Lääketilastointi on perinteisesti ollut Kelan vastuulla, mutta lainsäädäntö ei tällä hetkellä mahdollista lääketilastoinnissa nykyisin käytettävän korvattaviin lääkkeisiin perustuvan tietopohjan vaihtamista Kanta-reseptitiedoksi. Tähän tarvittaisiin lainsäädäntömuutos. Vaihtoehtoisesti jonkin muun viraston, jolla on Kanta-tietojen käyttöoikeus, tulisi rakentaa lääketilastoinnissa tarvittavat tietovarastot ja raportointijärjestelmät. Lääkkeiden tilastointitietoa tarvitaan tutkimuksen lisäksi lääkehoidon ohjauksessa, seurannassa, valvonnassa ja tiedolla johtamisessa.

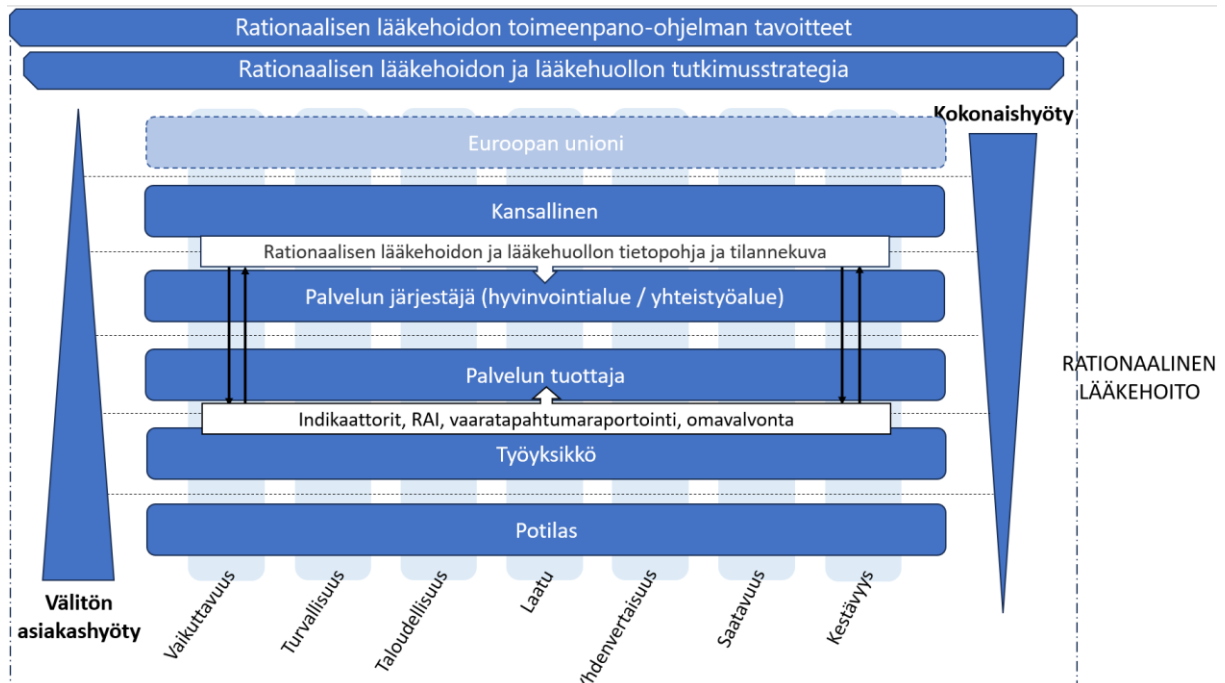
4.5 Rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon tiedolla johtaminen ja ohjaus

Jo vuonna 2017 julkaistussa Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmassa todettiin, että lääkehoitoa ja lääkehuoltoa johdetaan tiedolla kansallisesti, alueellisesti ja palveluyksiköissä. Lääkehoidon ja lääkehuollon tiedolla johtamisessa tarvittavat tietopohja ja tilannekuva ovat Suomessa kehittymässä. Tiedolla johtaminen hyödyntää erilaisia tiedonhallinnan ja digitalisaation keinoja monipuolisesti osana informaatio-, säädös-, resurssi ja sopimusohjauksen keinovalikoimaa sekä jatkuvaa vuorovaikutusta eri toimijoiden välillä. Tutkimustiedon tuottaminen ja hyödyntäminen on tässä yksi tärkeä osa-alue.

Rationaalisen lääkehoidon tutkimustoiminta on tärkeä osa hyvinvointialueiden tutkimus-, kehittämis-, innovaatio- ja opetustoimintaa (TKI&O). Tutkimus- ja kehittämistyöhön on tärkeää ottaa mukaan kaikki palveluketjujen toimijat, kuten esimerkiksi apteekit, diagnostiikka ja lääketutkimus, ja yhteistyön tulee toteutua myös yhteistoiminta-alueiden kesken.

Rationaalisen lääkehoidon tavoitteiden saavuttamisen seuranta edellyttää seurattavien ja säännöllisesti arvioitavien asioiden määrittämistä. Näitä hyödynnetään seurannan tietopohjan rakentamisessa. Seurattaviin ja arvioitaviin asioihin liittyy muun muassa olemassa olevan indikaattoritiedon hyödyntäminen ja sen kehittäminen edelleen. Indikaattoreiden avulla kuvataan nykytilaa, seurataan muutosta ajassa ja verrataan eri alueita keskenään. 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. Lisäksi tavoitteena oleva rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon tietopohja mahdollistaisi tiedossa porautumisen nykyistä indikaattoritietoa syvemmälle, esimerkiksi eri ikäryhmien, sukupuolten ja alueiden tarkastelut.



Kuvio 2. Rationaalisen lääkehoidon tiedon tarpeen eri tasot (mukailtu: Hakoinen ym. 2017)

5. Yhteenveto

Rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon tutkimukselle on kasvava tarve. Tutkimustuloksia tarvitaan sekä lääkepoliittisen päätöksenteon tueksi että lääkehoidon ja lääkehuollon laadun ja käytännön toimintatapojen kehittämiseksi esimerkiksi sote-organisaatioissa, apteekeissa ja sairaala-apteeekeissa sekä näiden välisessä yhteistyössä. Tutkimustulosten avulla voidaan kehittää potilaiden lääkehoidon onnistumista, potilaiden osallisuutta omaan hoitoonsa sekä sote-ammattilaisten koulutusta ja osaamista. Aihepiirin tutkimus on käytännönläheistä ja se voi tukea esimerkiksi järjestelmäkehittämistä tai vaikkapa väestökampanjoiden toteuttamista.

Rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon tutkimuskenttä on laaja. Tässä tutkimusstrategiassa on kuvattu rationaalista lääkehoitoa ja lääkehuoltoa tukevan tutkimuksen tarpeita monesta eri näkökulmasta. Tavoitteena on ollut tutkimusteemojen ja -aiheiden kuvaus ja konkretisoiminen, ei niiden priorisoiminen. Rationaaliseen lääkehoitoon ja lääkehuoltoon liittyvää tutkimusta tehdään ympäri Suomea monilla tieteenaloilla ja eri tutkimusryhmissä. Tutkimusstrategian toivotaan toimivan työkaluna tutkimuksen suuntaamiseen ja yhteistyön lisäämiseen sekä uusiin tutkimusavauksiin tällä tutkimusalueella.

Lähteet

Aaltonen K, Vaalavuo M. Financial burden of medicines in five Northern European countries: A decommodification perspective, *Social Science & Medicine* 347, 2024, [//doi.org/10.1016/j.socscimed.2024.116799](https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2024.116799).

DigiFinland. Tekoäly hyvinvointialueilla: sosiaali- ja terveydenhuollon käytötapaukset ja kansallinen edistäminen. Esiselvitystyön loppuraportti. 2024. [viitattu 7.8.2024]. https://digifinland.fi/wp-content/uploads/2024/03/DigiFinland_tekoaly_loppuraportti_210324.pdf

Direktiivi 2005/36/EC (Viitattu 17.9.2024) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32024L0782&qid=1718283956543>

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.

Euroopan komissio. Valtion rajat ylittävät sähköiset terveystalvet. [viitattu 7.8.2024]. https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_fi

Euroopan komissio. Reform of the EU pharmaceutical legislation https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en [viitattu 20.9.2024b]

European Medicines Agency. Report on pharmacovigilance tasks From EU Member States and the European Medicines Agency (EMA) 2019-2022. 2022 [report-pharmacovigilance-tasks-eu-member-states-and-european-medicines-agency-ema-2019-2022_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/report-pharmacovigilance-tasks-eu-member-states-and-european-medicines-agency-ema-2019-2022_en.pdf) (europa.eu)

Hakanen A, Jalava J, Kaartinen L. Mikrobilääkeresistenssin torjunnan kansallinen toimintaohjelma 2017–2021. [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/antimicrobial-resistance/amr-spc-npm/nap-library/finland-national-action-plan-on-antimicrobial-resistance-2017-2021-\(finnish\)-.pdf?sfvrsn=4b62327f_3&Status=Master](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/antimicrobial-resistance/amr-spc-npm/nap-library/finland-national-action-plan-on-antimicrobial-resistance-2017-2021-(finnish)-.pdf?sfvrsn=4b62327f_3&Status=Master)

Hakoinen S, Laitinen-Parkkonen P, Airaksinen M. Lääkekaaoksen hallinta sote-muutoksessa – nykytila, haasteet ja ratkaisuehdotukset. Kunnallissalan kehittämisseätiön julkaisusarja: Tutkimus 106/2017.

Heinäsenaho M, Äyräs-Blumberg O, Lähesmaa J. Tekoäly mullistaa terveydenhuoltoa – riskit voidaan torjua suunnittelulla ja yhteistyöllä. Uusia tekoälymalleja käsittelevän kolumnisarjan 2 osa. 2023. [viitattu 7.8.2024]. <https://stm.fi/-/tekoaly-mullistaa-terveydenhuoltoa-riskit-voidaan-torjua-suunnittelulla-ja-yhteistyolla>

Hemminki O, Jaakkola I, Kuotila C. Digitaalisen päätöksenteon tuen käyttö hoidon tarpeen arvioinnissa. Kuvaileva kirjallisuuskatsaus. Tampereen ammattikorkeakoulu 2023. https://www.theseus.fi/bitstream/handle/10024/793586/Hemminki_Jaakkola_Kuotila.pdf?sequence=2&isAllowed=y

Huttunen H, Rannanheimo J. Asiakas- ja potilastietojärjestelmät yhtenäistyvät hyvinvointialueilla. 2024 [viitattu 20.9.2024] <https://unaoy.fi/ajankohtaista/uutiset/asiakas-ja-potilastietojarjestelmat-yhtenaistyvat-hyvinvointialueilla/>

Hämeen-Anttila K, Katajavuori N (toim.). Yhteiskunnallinen lääketutkimus: Ideasta näyttöön. HELDA Open Books, Helsingin yliopisto 2021. Haettu internetistä 8.8.2024: <http://hdl.handle.net/10138/335914>

Kaeding M, Schmälter J, Klika C (toim). Pharmacovigilance in the European Union: Practical Implementation across Member States. Wiesbaden: Springer Fachmedien Wiesbaden, 2017

Kalso E, Klintrup K, Kastarinen H, Saastamoinen L, Helminen S, Välimäki J. Oksikodonin ja fentanylin käyttö avohoidossa. Suom lääkäril 74 (23): 1512–1514, 2019.

Kanta. Tietoa Kannasta. [viitattu 7.8.2024a]. <https://www.kanta.fi/tietoa-kannasta>

Kanta. Kanta-lääkityslista. 2024b. [viitattu 7.8.2024]. <https://www.kanta.fi/ammattilaiset/kanta-laakityslista>

Kanta. OmaKanta. 2024c. [viitattu 7.8.2024]. <https://www.kanta.fi/omakanta>

Kari H, Martikainen JE, Heino P, Aaltonen K. Toimeentulotuesta maksetut lääkemenot. Julkaisussa: Heino H-M, Laatu M, Raittila S, Ylikännö M, toim. Ojista allikkoon? Toimeentulotukiuudistuksen ensimetrit. Helsinki: Kela, Teemakirja 18, 2020: 328-359.

Koiste V, Siranko H. Esiselvitys toisiolain vaikutuksista sote-tietojen toisiokäyttöön tutkimus-, kehitys- ja innovaatiotoiminnassa sekä opetuksessa. Gesund Partners 2022 <https://findata.fi/wp-content/uploads/sites/13/2022/02/Esiselvitys-toisiolain-vaikutuksista-sote-tietojen-toisiokayttoon-tutkimus-kehitys-ja-innovaatiotoiminnassa-seka-opetuksessa.pdf>

Kurko T, Koskinen H, Sarnola K. Uusien syöpälääkkeiden kliiniseen näyttöön liittyvä epävarmuutta, Suomen Lääkärilehti 2022; 32: 1272-1274.

Kühler TC, Schoenmakers M, Shergold O, Affolter S, Rei Bolisli W, Foster R, Gardner P, Hruschka S, Jomini T, Kaveripakam S, Mayerhofer K, Scherini T, Swierczynska M, Vandal G, Fürst-Ladani S. Development and Regulation of Connected Combined Products: Reflections From the Medtech & Pharma Platform Association, Clinical Therapeutics 44 (5), 768-782, 2022. <https://doi.org/10.1016/j.clinthera.2022.03.009>

Kyytsönen M, Aalto A-M, Vehko T. Sosiaali- ja terveydenhuollon sähköinen asiointi 2020–2021: Väestön kokemukset. Helsinki: Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. Raportti 7/2021. 2021.

Lauhio A, Pitkälä K, Saastamoinen L, Helminen S, Autti-Rämö I. Vältä pregabaliinia ja trisyklisiä masennuslääkkeitä iäkkään hoidossa. Suomen lääkärilehti 73(21), 1370–1371, 2018

Lehtinen P. Verkkoapteekkien tila Suomessa. 2024 <https://www.theseus.fi/handle/10024/850253>

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

Lääkeinformaatioverkosto. Lääkeinformaatio lääkehoidon tukena - Lääkeinformaatioverkoston tutkimusstrategia. 2016. Haettu internetistä 5.1.2018:

https://www.innokyla.fi/documents/167841/181645/L%C3%A4%C3%A4keinformaatioverkoston+tutkimusstrategia_p%C3%A4ivitetty_23.3.2017_HYV%C3%84KSYTTY.pdf/d84348461fcf-4457-aa19-2b2843225542

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Lääkkeen käyttäjä lääkeinformaation keskiöön - Kansallinen lääkeinformaatiostrategia (2021–2026). Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 02/2021. Kuopio: Fimea 2021a <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-7299-16-6>

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Kansallinen lääkeinformaation tutkimusstrategia (2021–2026). Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, 2021b (Viitattu 17.9.2024) <https://fimea.fi/documents/147152901/159465581/L%C3%A4%C3%A4keinformaation+tutkimusstrategia+2021-2026.pdf/52ec22c3-61bd-0cb6-498d-cec0cf238881?t=1709288203474>

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. [viitattu 20.9.2024] https://fimea.fi/laakehaut_ja_luettelot/kansallinen-riskilaakeluokitus

Lääkeinformaatioverkosto. Lääkehoidon teoriaosaamisen varmistaminen - Kansallinen suositus 10.6.2024. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, 2024a (Viitattu 17.9.2024) <https://fimea.fi/documents/147152901/159465581/Kansallinen+suositus+-L%C3%A4%C3%A4kehoidon+teoriaosaamisen+varmistaminen.pdf/8aa3911e-950d-2a94-ad65-4dfa73659935/Kansallinen+suositus+-L%C3%A4%C3%A4kehoidon+teoriaosaamisen+varmistaminen.pdf?t=1718011015759>

Lääkeinformaatioverkosto. Terveysthuollon ammattihenkilöiden valmentaminen lääkkeenkäyttäjakeskeiseen lääkehoidon toteutukseen. Suositus lääkeinformaatioon ja lääkenneuvontaan liittyvään peruskoulutukseen. Lääkeinformaatioverkoston koulutustyöryhmä, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, 2020 (Viitattu 17.9.2024) <https://fimea.fi/documents/147152901/159465581/Terveysthuollon+ammattihenkil%C3%B6iden+valmentaminen+l%C3%A4%C3%A4kkeenk%C3%A4ytt%C3%A4j%C3%A4keskeiseen+l%C3%A4%C3%A4kehoidon+toteutukseen.pdf/6e6943dd-8c8a-2f3a-7fe9-c7c8e536707b/Terveysthuollon+ammattihenkil%C3%B6iden+valmentaminen+l%C3%A4%C3%A4kkeenk%C3%A4ytt%C3%A4j%C3%A4keskeiseen+l%C3%A4%C3%A4kehoidon+toteutukseen.pdf?t=1616399183349>

Martikainen J: Lääkkeiden rahoitusvastuisiin muutoksia? Dosis 38: 5–8, 2022

Martikainen J, Pelkonen L. Lääkkeiden ehdollinen korvattavuus ja järkevä lääkehoito. Lääketieteellinen Aikakauskirja Duodecim 2020;136(2):200-5

Marttinen V. Yli 600 lääkäriä vaatii Apotti-järjestelmästä luopumista tai ongelmien korjaamista – poikkeuksellinen kantelu saapui Valviraan. 2022 <https://yle.fi/a/3-12608890>

Miettinen H, Mikkola H, Jyrkkä J. Lääkebarometri 2023 : Lääkkeen käyttäjien edellytykset lääkehoidon toteuttamiseen arjessa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Kuopio, 2024 <https://www.julkari.fi/handle/10024/148648>

Monikanavarahoituksen purkamisen parlamentaarisen työryhmän loppuraportti. Muistio 17.11.2021. https://stm.fi/documents/1271139/2013549/VN_16946_2021-STM-26+Monikanavarahoituksen+purkamisen+parlamentaarisen+ty%C3%B6ryhm%C3%A4n+loppura+2099679_993750_0.pdf/0b1a2368-e579-bab2-

241edcf9d1b57bc1/VN_16946_2021-STM26+Monikanavarahoituksen+purkamisen
+parlamentaarisen+ty%C3%B6ryhm%C3%A4n+loppura+2099679_993750_0.
pdf?t=1637230555294

Mäkinen E, Taimi AK, Sandler S ym. Valo-ohjelman tutkimusstrategia 2023–2026:
Avohoidon lääkitysturvallisuuden edistäminen apteekkien ja sosiaali- ja terveydenhuollon
yhteistyönä – Millaista tutkimusta tarvitaan? Valtakunnallinen apteekkien
lääkitysturvallisuusohjelma (Valo). Helsinki, 2023. (Viitattu 17.9.2024)
<https://valo.apteekki.fi/wp-content/uploads/Valo-ohjelman-tutkimusstrategia-2023-2026.pdf>

Pyörälä E, Sepponen K, Lauhio A, Saastamoinen L. Outpatient Antibiotic Use and Costs in
Adults: A Nationwide Register-Based Study in Finland 2008-2019. *Antibiotics*, 11(11), 1453.
<https://doi.org/10.3390/antibiotics11111453>, 2022

Rajaniemi S. 2023
https://valtioneuvosto.fi/documents/1271139/2013549/Selvitys+SR+15.1.23_final.pdf/000f9c8b-159b-5c32-5874-4c204a9c610f/Selvitys+SR+15.1.23_final.pdf?t=1675761745353

Ruokoniemi P, Klintrup K, Kastarinen H, Helminen S, Saastamoinen L, Leinonen J.
Biosimilaarien käyttöönotossa pallo on lääkäreillä. *Suom lääkäri* 2020: 75(22); 1382–1383

Ruskoaho H. Lääkekorvausjärjestelmän kehittäminen : Selvityshenkilön loppuraportti.
Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 20/2018.

Saastamoinen LK, Lauhio A, Helminen S, Välimäki J, Autti-Rämö I, Kalso E.
Kodeiinilääkkeiden määräämisestä palautetta postitse. *Suom Lääkäri* 72 (24), 1575–1577,
2017

Santoro A, Genov G, Spooner A, Raine J, Arlett P. Promoting and Protecting Public Health:
How the European Union Pharmacovigilance System Works. *Drug Safety* 40, 855–869,
2017.

Sarnola, K., Koskinen, H., Klintrup, K. et al. Uptake and availability of new outpatient cancer
medicines in 2010–2021 in Nordic countries – survey of competent authorities. *BMC Health
Serv Res* 23, 1437 (2023). <https://doi.org/10.1186/s12913-023-10421-x>

Similä E, Kuusisto M. Kansallinen riskiläkeluokitus: Tietosisällön laatiminen. Fimea kehittää,
arvioi ja informoi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Kuopio 2023
<https://www.julkari.fi/handle/10024/146491>

Sosiaali- ja terveysministeriö. Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategia ja
toimeenpanosuunnitelma 2022–2026. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2/2022.
Helsinki: Sosiaali- ja terveysministeriö 2022 <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-8464-6>

Sosiaali- ja terveysministeriö. Lääkepolitiikka 2020. Kohti tehokasta, turvallista,
tarkoituksenmukaista ja taloudellista lääkkeiden käyttöä. Helsinki: Sosiaali- ja
terveysministeriön julkaisuja 2011:2.

Sosiaali- ja terveysministeriö 2023.
<https://stm.fi/documents/1271139/2013549/L%C3%A4%C3%A4keasioiden+uudistuksen+yhteenveto.pdf/fd448e31-3b36-79e0-30e4-651fb8781e09/L%C3%A4%C3%A4keasioiden+uudistuksen+yhteenveto.pdf?t=1682060990698>

Sosiaali- ja terveysministeriö: Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma. Loppuraportti.

Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 15/2018. Helsinki: Sosiaali- ja terveysministeriö 2018a <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3915-8>

Sosiaali- ja terveysministeriö. Kehitetään ikäihmisten kotihoitoa ja vahvistetaan kaikenikäisten omaishoitoa (I&O-kärkihanke). 2018b. Haettu Internetistä 10.1.2018 <http://stm.fi/hankkeet/koti-ja-omaishoito>

Sosiaali- ja terveysministeriö. Terveystieteiden sisällönsuorituksen kehittäminen hyvinvointialuerakenteissa. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2023:19, 2023a

Suomen lääkäriliitto. Konsumerismi. [viitattu 20.9.2024] <https://www.laakariliitto.fi/laakaran-etikka/laakari-ja-yhteiskunta/konsumerismi/>

Tampereen yliopisto: Tutkimusmenetelmien verkkokäsikirja. Tietoarkisto. Haettu internetistä 8.8.2024: <https://www.fsd.tuni.fi/fi/palvelut/metodimaailma/>

Terveyskylä.fi. Tietoa Omapolku-palvelusta ja digipoluista. [viitattu 7.8.2024]. <https://www.terveyskyla.fi/omapolku/tietoa-omapolku-palvelusta-ja-digipoluista>

VALO ja Helsingin yliopisto. VALO-ohjelman tutkimusstrategia 2023. <https://valo.apteekki.fi/wp-content/uploads/Valo-ohjelman-tutkimusstrategia-2023-2026.pdf>

Valtioneuvosto. Vahva ja välittävä Suomi - Pääministeri Petteri Orpon hallituksen ohjelma 20.6.2023. Valtioneuvoston julkaisuja 58/2023. Helsinki: Valtioneuvosto 2023 <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-383-763-8>

World Health Organization (WHO). The rational use of drugs. Report of the Conference of Experts Nairobi, 25–29 November 1985. WHO: Geneva, 1987.

World Health Organization (WHO). The Importance of Pharmacovigilance: Safety Monitoring of Medicinal Products, 2002. Haettu Internetistä 7.1.2018: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4893e/s4893e.pdf>.

World Health Organization (WHO): Engaging patients for patient safety: advocacy brief. Geneva: World Health Organization 2023 (Viitattu 17.9.2024) <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/375011/9789240081987-eng.pdf>

World Health Organization (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/>

World Health Organization (WHO). Global Patient Safety Action Plan 2021-2030: towards eliminating avoidable harm in health care. Geneva: World Health Organization 2021 (Viitattu 17.9.2024) <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/policy/global-patient-safety-action-plan>

World Health Organization (WHO). Antimicrobial resistance. 2023 <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/antimicrobial-resistance>

Liitteet

Liite 1. Rationaalisen lääkehoidon tutkimusverkosto RATTI:n työryhmän kokoonpano

Puheenjohtaja: Tutkimuspäällikkö, dosentti, FaT Leena Saastamoinen, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Jäsenet:

Väitöskirjatutkija, kliinisen farmasian yliopisto-opettaja, proviisori Päivi Kuosmanen, farmasian tiedekunta Helsingin yliopisto ja HUS Apteekki HUS Helsingin yliopistollinen sairaala

Erikoistutkija, FaT, Terhi Kurko, Kela

Johtajaylilääkäri, tutkimus- ja kehitysjohtaja, dosentti, LKT, eMBA Pirjo Laitinen-Parkkonen, Keski-Uudenmaan hyvinvointialue

Tutkija, proviisori Jasmin Paulamäki, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Yliopistotutkija, dosentti, FaT, Johanna Timonen, farmasian laitos, Itä-Suomen yliopisto

Laatupäällikkö, FaT, Hanna Tolonen, HUS Apteekki HUS Helsingin yliopistollinen sairaala

RATTI-verkoston työryhmä kiittää myös xxxx ja yyyy, jotka valmistelivat luonnoksen lääketurvallisuustutkimuksen osioon.

LUONNOS

ISBN 978-952-7299-XX-X