



Rationaalinen lääkkeen määrääminen, toimittaminen ja käyttö nykyisissä ja tulevissa SOTE-rakenteissa

Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 12/2018

Rationaalinen lääkkeen määrääminen, toimittaminen ja käyttö nykyisissä ja tulevissa SOTE-rakenteissa

Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki 2018

Sosiaali- ja terveysministeriö

ISBN: 978-952-00-3912-7

Helsinki 2018

Kuvailulehti

Julkaisija	Sosiaali- ja terveysministeriö	13.3.2018	
Tekijät	Rationaalinen lääkkeen määrääminen, toimittaminen ja käyttö -työryhmä. Päivi Ruokoniemi (toimittaja)		
Julkaisun nimi	Rationaalinen lääkkeen määrääminen, toimittaminen ja käyttö nykyisissä ja tulevilla SOTE-rakenteissa		
Julkaisusarjan nimi ja numero	Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 12/2018		
Diaari/hankenumero	STM102:00/2015	Teema	-
ISBN PDF	978-952-00-3912-7	ISSN PDF	2242-0037
URN-osoite	http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3912-7		
Sivumäärä	47	Kieli	suomi
Asiasanat	rationaalinen lääkehoito, lääkkeen määrääminen, lääkkeen toimittaminen, ajantasainen lääkitystieto, lääkehoidon arviointi, biosimilaari, järkevä lääkehoito, lääkkeiden käyttö, moniammatillinen yhteistyö, tiedolla johtaminen ja päätöksentuki		
Tiivistelmä	<p>Lääkehoitojen järkevöittämiseksi tulisi keskittyä lääkekustannusten hillintään, ajantasaisen lääkitystiedon saatavuuteen, lääkehoitojen kokonaisuuden hallintaan, lääkehoitopäätösten ohjaukseen ja tukemiseen sekä kansalaisten yhdenvertaisuuden lisäämiseen tulevilla sote-rakenteissa. Lääkehoitojen järkevöittämiseksi olisi laadittava sekä kansalliset että alueelliset tavoitteet ja lääkehoitojen ohjaus olisi oltava keskitettyä. Tarvittavan osaamisen varmistamista ja moniammatillisten toimintatapojen kehittämistä tulisi tukea täydennyskoulutuksella, sähköisillä päätöksentekijärjestelmillä ja koordinoitulla palautejärjestelmällä. Lääkkeenmäärääjä ja potilas varmistavat yhdessä, että potilaan lääkityslista on ajantasainen. Lääkkeenmäärääjä varmistaa lisäksi, että erityisesti paljon palveluita tai lääkkeitä käyttävien lääkehoidon kokonaisuus on hallinnassa, potilaan hoitoprosessiin osallistuvien tiedossa ja että vaikuttavuus arvioidaan säännöllisesti. Farmasian ammattilaiset varmistavat lääkkeen toimittamisen yhteydessä annettavalla neuvonnalla turvallisen ja taloudellisen lääkehoidon toteutumisen, seuraavat lääkehoitojen asianmukaista toteutumista, ohjaavat lääkkeen käyttäjän tarvittaessa lääkärin vastaanotolle, osallistuvat lääkehoitojen moniammatilliseen arviointiin ja tukevat potilaiden itselääkityksen rationaalisuutta. Lääkkeen käyttäjällä on vastuu oman lääkehoidonsa asianmukaisesta toteuttamisesta ja hoitotavoitteiden saavuttamisesta, kuitenkin omien voimavarojensa mukaisesti.</p>		
Kustantaja	Sosiaali- ja terveysministeriö		
Julkaisun jakaja/myynti	Sähköinen versio: julkaisut.valtioneuvosto.fi Julkaisumyynti: julkaisutilaukset.valtioneuvosto.fi		

Presentationsblad

Utgivare	Social- och hälsovårdsministeriet	13.3.2018
Författare	Arbetsgruppen för rationell förskrivning, expediering och användning av läkemedel Päivi Ruokoniemi (redaktör)	
Publikationens titel	Rationell förskrivning, expediering och användning av läkemedel i nuvarande och kommande social- och hälsovårdsstrukturer	
Publikationsseriens namn och nummer	Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 12/2018	
Diarie- /projektnummer	STM102:00/2015	Tema -
ISBN PDF	978-952-00-3912-7	ISSN PDF 2242-0037
URN-adress	http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3912-7	
Sidantal	47	Språk finska
Nyckelord	rationell läkemedelsbehandling, förskrivning av läkemedel, expediering av läkemedel, aktuella läkemedelsuppgifter, bedömning av läkemedelsbehandling, biosimilar, användning av läkemedel, multiprofessionellt samarbete, informationsledning och beslutsstöd	
Referat	<p>För att rationalisera läkemedelsbehandlingar bör man koncentrera sig på att stävja läkemedelskostnaderna, ha tillgång till aktuella läkemedelsuppgifter, hantera läkemedelsbehandlingar övergripande, styra och stödja beslut om läkemedelsbehandlingar och öka medborgarnas jämlikhet i de kommande social- och hälsovårdsstrukturerna. För att rationalisera läkemedelsbehandlingarna bör både nationella och regionala mål utarbetas och handledningen av läkemedelsbehandlingar vara centraliserad. Säkerställandet av nödvändigt kunnande och utvecklandet av multiprofessionella arbetssätt bör stödjas genom fortbildning, elektroniska beslutsstödssystem och ett samordnat responssystem. Läkemedelsförskrivaren och patienten säkerställer tillsammans att patientens läkemedelslista är aktuell. Läkemedelsförskrivaren säkerställer också att läkemedelsbehandlingen för de som använder särskilt mycket tjänster eller läkemedel är under kontroll, att de som deltar i vården av patienten känner till läkemedelsbehandlingen och att dess effekt bedöms regelbundet. Yrkesutbildade personer inom farmaci säkerställer genom rådgivning som ges i samband med expedieringen av läkemedlet att läkemedelsbehandlingen genomförs säkert och ekonomiskt, följer upp att läkemedelsbehandlingarna genomförs ändamålsenligt, hänvisar vid behov läkemedelsanvändaren till en läkarmottagning, deltar i multiprofessionell bedömning av läkemedelsbehandlingar och stöder rationalitet i fråga om patienternas egenmedicinering. Läkemedelsanvändaren har ett ansvar för att den egna läkemedelsbehandlingen genomförs ändamålsenligt och att vårdmålen uppnås, dock i enlighet med de egna resurserna.</p>	
Förläggare	Social- och hälsovårdsministeriet	
Distribution Beställningar	Elektronisk version: julkaisut.valtioneuvosto.fi Beställningar: julkaisutilaukset.valtioneuvosto.fi	

Description sheet

Published by	Ministry of Social Affairs and Health	13.3.2018	
Authors	Working group on rational prescribing, dispensing and use of medicines Päivi Ruokoniemi (editor)		
Title of publication	Rational prescribing, dispensing and use of medicines in current and future healthcare and social welfare structures		
Series and publication number	Reports and Memorandums of the Ministry of Social Affairs and Health 12/2018		
Register number	STM102:00/2015	Subject	-
ISBN PDF	978-952-00-3912-7	ISSN PDF	2242-0037
Website address (URN)	http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3912-7		
Pages	47	Language	Finnish
Keywords	rational pharmacotherapy, use of medicines, multidisciplinary cooperation, management by information, support for decision-making, prescribing medicines, dispensing medicines, up-to-date medication information, assessment of pharmacotherapy, biosimilar		
<p>Abstract</p> <p>When promoting rational pharmacotherapy, the focus should be on curbing the costs of medicines, keeping information on prescribed medication up to date and available, managing pharmacotherapies as a whole, steering and supporting pharmacotherapy decisions, and on promoting the equality of citizens in future structures of healthcare and social welfare services. Both national and regional objectives should be set to promote rational pharmacotherapy, and the steering of pharmacotherapy should be centralised. The necessary competence should be ensured and multidisciplinary forms of operation should be developed with the help of continuing education, electronic systems that support decision-making and a coordinated feedback system. The professional prescribing medication and the patient shall together ensure that the patient's medication list is up to date. The professional prescribing medication shall also ensure that the patient's whole pharmacotherapy treatment is under control, known to the professionals participating in the treatment process and assessed on a regular basis. This applies particularly to patients who use services or medicines frequently. Pharmacy professionals shall give advice in connection with the delivery of a medicine to ensure that pharmacotherapies are carried out safely and economically, monitor that pharmacotherapies are implemented in an appropriate manner, refer the medicine user to a physician when necessary, participate in multidisciplinary assessment of pharmacotherapies, and support patients' rational medicinal self-care. Medicine users are responsible for carrying out their own pharmacotherapy in an appropriate manner and for reaching the treatment objectives to the extent their individual resources allow.</p>			
Publisher	Ministry of Social Affairs and Health		
Publication sales/ Distributed by	Online version: julkaisut.valtioneuvosto.fi Publication sales: julkaisutilaukset.valtioneuvosto.fi		

Sisältö

LUKIJALLE	8
1 Nykytilan keskeisimmät kehittämiskohteet taustoineen	10
1.1 Lääkekustannusten kasvua tulee hillitä	10
1.2 Ajantasaisen lääkitystiedon saatavuutta tulee edistää	13
1.3 Lääkehoidon kokonaisuuden hallintaa tulee kehittää	14
1.4 Lääkehoitopäätöksiä tulee voida ohjata ja tukea erilaisten sähköisten päätöksentekijärjestelmien, palautejärjestelmien ja moniammatillisen toiminnan tarkoituksenmukaisen kohdentamisen avulla	17
1.5 Yhdenvertaisuutta on lisättävä ja rationaalisen lääkehoidon toteutuminen tulee varmistaa tulevissa SOTE-rakenteissa ja valinnanvapauden ilmapiirissä	19
2 Lääkehoitopäätösten rationalisuutta ohjaavat mekanismit kansainvälisesti	21
3 Työryhmässä toteutetut, lääkehoitojen rationalisuutta edistävät toimenpiteet	24
3.1 Säädösten valmistelu	24
3.2 Biosimilaarien käyttöönoton edistäminen	26
3.3 Viestintäkampanjan valmistelu	32
3.4 Lääkehoidon tarkistustoimenpiteistä hyötyvien tunnistamisen kriteerien selvitys	33
3.5 Lääkkeen määrääjille suunnatun palautteen lisääminen	35
4 Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman tavoitteet vuoteen 2022 lääkkeiden määräämisen, toimittamisen ja käytön näkökulmasta	36
Lähteet	38

Liite 1 Lääkkeiden määrääminen, toimittaminen ja käyttö - työryhmän kokoonpano	41
Liite 2 Tiedote lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muutoksista	43
Liite 3 Järkevän lääkehoidon elementit terveydenhuollon ammattilaiselle	44
Liite 4 Moniammatillisen verkoston toimintakenttä	45

LUKIJALLE

Pääministeri Sipilän hallitusohjelman mukaan hallitus toteuttaa rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman, jonka tarkoituksena on parantaa potilaan kokonaisvaltaisen hoidon toteutumista, parantaa ihmisten toimintakykyä sekä luoda edellytykset kustannustehokkaalle lääkehoidolle niin potilaan kuin yhteiskunnan näkökulmasta.

Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma ja sen tavoitteet vuoteen 2022 asti on kuvattu loppuraportissa. Samanaikaisesti julkaistaan rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman työryhmien raportit, jotka keskittyvät eri teemoihin ja kertovat niistä syvällisemmin.

Tämä raportti käsittelee sitä taustatyötä, jota toimeenpanon tueksi tehtiin lääkkeiden määräämistä, toimittamista ja käyttöä tarkastelevassa työryhmässä. Työryhmä aloitti toimintansa kevättalvella 2016 tilanteessa, jossa Suomen talouden kohentumisesta ei vielä ollut lainkaan merkkejä. Sen sijaan tiedossa oli, että väestömme vanhenee ja sen mukana sairastavuus ja lääkkeiden käyttö yleistyvät. Monilääkittyjen potilaiden lääke- ja lääkitysturvallisuuden haasteet lisääntyisivät samalla, kun maamme huoltosuhte heikentyisi. Potilaiden velvollisuuksia lääkekustannusten maksajina oli juuri lisätty uudella lääkekorvausten alkuomavastuulla (Sairausvakuutuslain muutossäädös 30.12.2015/1658). Pelkona oli, että yhä useammalla jäisivät lääkkeet käyttämättä henkilökohtaisista taloudellisista syistä.

Julkisen talouden kestävyysvajeen ja toimeenpano-ohjelman reformiluonteen vuoksi työryhmä tiedosti, että julkisrahoitteisia kannusteita lääkehoitojen rationalisoimiseksi ei ollut tarjolla. Sen sijaan kaikki työryhmän toimenpiteet tulisi olla toteutettavissa jo nykyisissä ja erityisesti tulevaisuudessa sote-rakenteissa, olemassa olevien voimavarojen puitteissa ja myös pitkällä tähtäimellä taloudellisesti kestäväällä tavalla. Samalla piti kuitenkin jo huomioida vallitsevia muutosvoimia. Digitalisaatio voisi nopeastikin muuttaa lääkehoidon käytäntöjämme ja sähköisiä työvälineitämme. Tulevat sote-rakenteet ja palveluiden järjestämistä ohjaava lainsäädäntö olivat vasta valmistelussa. Uusissa

rakenteissa uusilla työvälineillä työskenteleminen edellyttäisivät terveydenhuollon ammattilaisilta ja lääkkeiden käyttäjiltä myös uudenlaista ajattelua ja oppimista, mille tulisi luoda realistiset mahdollisuudet.

Tässä raportissa esitellään ensin ne kehittämiskohteet, jotka alatyöryhmä tunnisti keskeisimmiksi tavoiteltaessa lääkehoitojen järkevöittämistä maassamme. Samalla esitellään esimerkein sitä, mitä kyseisten kehittämiskohteiden hyväksi oli jo ennen toimeenpano-ohjelmaa Suomessa tehty. Vertailukelpoista tietoa lääkehoitojen järkevöittämiseen tähtäävistä toimenpiteistä tai käytännöistä esitellään valikoidusti myös muista maista. Tätä tietämystä työryhmä hyödynsi pohtiessaan toimeenpano-ohjelman tavoitteita lääkkeiden määräämisen, toimittamisen ja käytön näkökulmista.

Työryhmässä toteutettiin erilaisia lääkehoitokäytäntöjen järkevöittämiseen tähtääviä toimenpiteitä toimeenpano-ohjelman suunnittelukauden aikana (2016-2017). Kaikilla toimenpiteillä pyrittiin tuottamaan ratkaisuja useampaan keskeiseen kehittämiskohteeseen. Tämän päällekkäisyyden vuoksi toimenpiteet taustoineen esitellään alla itsenäisinä. Toimenpiteistä saatuja kokemuksia sen sijaan hyödynnettiin toimeenpano-ohjelman tavoitteita suunniteltaessa. Työryhmän ehdotus Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman tavoitteiden sisällöksi on esitelty tämän raportin lopussa.

1 Nykytilan keskeisimmät kehittämiskohteet taustoineen

Vuoden 2016 alussa käytyjen keskustelujen perusteella työryhmä tunnisti seuraavat viisi keskeistä kehittämiskohdetta lääkehoitojen järkevöittämiseksi:

- Lääkekustannusten kasvua tulee hillitä
- Ajantasaisen lääkitystiedon saatavuutta tulee edistää
- Lääkehoidon kokonaisuuden hallintaa tulee kehittää
- Lääkehoitopäätöksiä tulee voida ohjata ja tukea erilaisten sähköisten päätöksentekijärjestelmien, palautejärjestelmien ja moniammatillisen toiminnan tarkoituksenmukaisen kohdentamisen avulla
- Yhdenvertaisuutta on lisättävä ja rationaalisen lääkehoidon toteutuminen tulee varmistaa tulevissa SOTE-rakenteissa ja valinnanvapauden ilmapiiressä

1.1 Lääkekustannusten kasvua tulee hillitä

Lääkealaa säätelee EU-yhteisötason sääntely lääketutkimuksesta lääkkeen myyntilupa-astin. Esimerkiksi kliinisiä lääketutkimuksia, lääketurvallisuutta, lääkeväärennöksiä ja lääkkeiden myyntilupia säädellään yhteisötasolla. Ainoastaan lääkkeiden jakelu, hinnoittelu sekä korvausjärjestelmä kuuluvat kansallisen sääntelyn piiriin.

Lääkekustannukset ovat reilun vuosikymmenen aikana kaksinkertaistuneet maassamme. Lääkekustannukset ovat kiinteä osa koko terveydenhuollon kokonaisuutta, jossa lääkehoitoin panostamalla voidaan saada aikaiseksi merkittäviä kustannussäästöjä muualla terveydenhuollossa. Markkinoille tulee kuitenkin yhä kalliimpia uusia lääkehoitoja ja kansantaloutemme maksuvalmius on rajallinen. Tilanteen tasapainottamisen kannalta on tärkeää, että terveydenhuoltojärjestelmässämme otetaan käyttöön mekanismeja, joilla lääkehoitojen kustannuksia voidaan hillitä potilaiden hoidon laadun siitä kärsimättä.

Suomessa lääkkeisiin käytetään noin kolme miljardia euroa vuosittain, mikä on noin 15 % koko terveydenhuollon kuluista. Lääkkeiden kokonaismyynti vuonna 2016 kasvoi 3,7 % edellisvuodesta, mikä oli hiukan vähemmän kuin vuonna 2015, jolloin kasvua oli 4,5 % (Ruokoniemi P ym. 2017). Lääkekuluista 70 % syntyy avohoidossa.

Pääministeri Sipilän hallituksen ohjelman mukaan lääkekorvauksiin kohdistetaan 150 miljoonan euron säästöt vuosi 2017 mukaan lukien. Sitten hallitus aikaisti osan säästöistä toteutuvaksi jo vuonna 2016 (HE 106/2015 vp; HE 128/2015 vp), jolloin vuodesta 2017 alkaen on tavoitteena ollut saavuttaa 134 miljoonan euron säästöt lääkekorvausmenoista. Ajankohtaisuuden vuoksi työryhmässä tunnistettiin tarve hallita kasvavia lääkekustannuksia lääkehoitojen rationalisoimisen sekä toiminnan kehittämisen kautta samalla, kun työryhmä sitoutui varmistamaan ja edistämään lääkitysturvallisuutta.

Mitä oli jo tehty?

Lääkekorvauksia on viime vuosina leikattu massamme useilla kymmenillä miljoonilla euroilla. Tämä on johtanut monien lääkkeenkäyttäjien maksamien omavastuiden kasvuun. Omavastuiden kasvu saattaa vaikuttaa erityisesti niiden pienituloisten henkilöiden toimeentuloon, joilla on useita sairauksia ja korkeat lääkekustannukset. Työryhmä oli tietoinen myös seuraavista säädösohjaukseen perustuvista toimenpiteistä, joita lääkekustannusten hillitsemiseksi oli maassamme jo toteutettu:

- Avohoidon lääkevalmisteiden tukkuhintojen ulkoinen ja sisäinen hintavertailu sekä hintojen kohtuullisuuden arviointi (STM:n alaisuudessa toimiva Hintalautakunta, HILA)
- Lääkekorvausjärjestelmä: perus- ja erityiskorvattavat lääkkeet
- Lääkekorvausten alkuomavastuu (vuoden 2016 alusta)
- Apteekkien hintaneuvontavelvoitteen laajentaminen (vuoden 2016 alusta)
- Lääkevaihto (geneerinen substituuutio), viitehintajärjestelmä
- Lääketaksa
- Lääkevalmisteiden tukkuhintojen leikkaus (vuosina 2006 ja 2013)
- Lääkeyrityksiä ja lääketukkukauppoja koskeva kertaluonteinen palautusmaksu (vuonna 2016)

Lääkesäästötavoitteiden toteuttamiseksi sosiaali- ja terveysministeriö oli antanut toimeksiannon Helsingin yliopiston professori Heikki Ruskoaholle selvittää lääkekorvausjärjestelmämme säästökohteita. Huhtikuussa 2016 julkaistussa raportissaan selvitysmies Heikki Ruskoaho esitti mm. seuraavat keskeiset ehdotukset lääkekustannusten hillitsemiseksi Suomessa:

”• Biosimilaarit¹ voisivat olla vaihtokelpoisia siten, että hoitava lääkäri päättää vaihdosta ja valvoo sen toteutusta. Lisäksi keinoja edistää biosimilaarien käyttöönottoa korvausjärjestelmässä tulee lisätä (hinnoitteluun liittyvät keinot, biosimilaarien määräämisen/toimittamisen ohjaus ja kannustimet).

• Vähennetään lääkehävikkä mm. edistämällä hoidon aloitusta pienillä pakkauksilla ja rajoittamalla hinnaltaan erityisen kalliiden lääkkeiden toimittamista. ”

Lääkäreiden kustannusvaikuttavuustietouden kartuttamisen lisäksi lääkekustannusten kasvun hillitsemisen nähtiin vaativan muitakin toimenpiteitä, jotka eivät kyseenalais-
taisi lääkehoitojen vaikuttavuutta tai turvallisuutta eivätkä kasvattaisi potilaiden oma-
vastuuta lääkekustannuksistaan. Selvitysmiehen ehdotuksista **biosimilaarien käyt-
töönoton edistäminen** määräämisen ja toimittamisen ohjauksella ja lääkkeen käyttä-
jien informoimisella tunnistettiin tällaiseksi, yhteiseksi tavoitteeksi.

Käyttämättä jääneiden lääkkeiden vähentäminen tunnistettiin työryhmässä toiseksi teemaksi, joka toisi yhteiskunnalle kustannussäästöjä mutta ei kyseenalais-
taisi lääkehoitojen vaikuttavuutta tai turvallisuutta. Huomiota tulisi kiinnittää siihen, että lääkkeen määrääminen vastaa lääkkeen todellista tarvetta, että lääkettä toimitetaan kerralla
vain todellista tarvetta vastaava määrä ja että lääkkeitä käytetään sen todellisen tar-
peen mukaisesti. Käyttämättä jääneet lääkkeet aiheuttavat turhia lääkekustannuksia
potilaille ja yhteiskunnalle. Kotitalouksissa olevien käyttämättömien ja jo vanhentuneiden
lääkkeiden tehosta ja turvallisuudesta ei ole takeita. Käyttämättömiin lääkkeisiin
liittyy myös kolmansien tahojen tahattoman altistuksen kautta riski lääkitysturvallisuuden
vaarantumisesta.

Suomen Apteekkariliitto arvioi helmikuussa 2016, että apteekista hankittuja resepti-
lääkkeitä jää käyttämättä vuosittain jopa 95—125 miljoonan euron arvosta (Hallituksen
esitys HE 184/2016 vp.) Summa vastaa noin 3—4 prosenttia koko Suomen re-
septilääkemyynistä. Sairausvakuutuksesta maksettavien lääkekorvausten osuus
tästä summasta on noin 66 prosenttia. Tavallisia syitä apteekkiin palautettujen lää-
kkeiden käyttämättä jättämiseen ovat lääkkeen vanhentuminen, lääkkeen vaihto toi-
seen lääkkeeseen, lääkkeen haittavaikutus sekä varmuuden vuoksi ostaminen (Halli-
tuksen esitys HE 184/2016 vp.).

¹ Biosimilaari on biologinen lääke, joka on kehitetty samankaltaiseksi ja vertailukelpoiseksi alkuperäislääkkeenä tunnetun biologisen viitevalmisteensa kanssa. Biosimilaarilääke sisältää samaa vaikuttavaa ainetta kuin alkuperäislääke, mutta sen eri versiota (http://www.fimea.fi/laaketurvallisuus_ja_tieto/biosimilaarit).

1.2 Ajantasaisen lääkitystiedon saatavuutta tulee edistää

On selvää, että turvallinen ja tehokas lääkehoidon kokonaisuus on aina harkittujen osiensa summa. Ongelmallista kuitenkin on, että lääkkeen määrääjillä ja toimittajilla on liian harvoin käytössään ajantasaista ja luotettavaa tietoa potilaiden käyttämistä reseptilääkkeistä, itsehoitolääkkeistä, ravintolisistä ja rohdosvalmisteista. Tällöin riski lääkeaineiden välisistä haitallisista interaktioista tai epätarkoituksenmukaisista päällekkäisyyksistä lisääntyy. Kunnes valtakunnallinen Lääkityslista (Kanta) ja sen sisältämät ajantasaiset tiedot ovat kaikkien lääkkeenkäyttäjien käytettävissä, tulisi muutoin varmistaa, että terveydenhuollon ammattilaisilla olisi lääkehoitopäätöksiä tehdessään asianmukainen tietämys potilaiden käyttämistä lääkkeistä.

Sähköinen lääkemääräys on ollut Suomessa pakollisena vuoden 2017 alusta. Sähköiset lääkemääräykset välittyvät reseptikeskuksen kautta apteekkeille hyvin, mutta nyky muodossaan Reseptikeskuksen lääkemääräyslista ei kuitenkaan ole toimiva työväline potilaan kokonaislääkitystiedon hallintaan. Lääkitystä voidaan muuttaa tekemättä tai muuttamatta sähköistä lääkemääräystä eikä lääkkeen lopettaminen edellytä sähköisen lääkemääräyksen mitätöintiä. Reseptikeskukseen jää siis vanhentunutta tietoa.

Mitä oli jo tehty?

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos valmistelee parhaillaan yhtenäistä ja yhteiskäyttöistä, valtakunnallista Lääkityslistaa (Kanta), joka näkyy samanlaisena kaikille potilaan hoitoon osallistuville tahoille ja potilaalle itselleen Omakannan kautta. Osana rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmaa työskenteli tiedonhallinnan työryhmä, jonka tehtävänä oli tarkastella mm. Lääkityslistan toiminnallisuutta sekä sen kehittämiskohteita terveydenhuollon ammattilaisen ja lääkkeen käyttäjän näkökulmista, osana palvelujärjestelmän digitaalisia ratkaisuja (Sosiaali- ja terveysministeriö 2018).

Reseptikeskukseen pohjautuvan yhden ja yhtenäisen valtakunnallisen Lääkityslistan (Kanta) aikaansaamiseksi tarvitaan lääkitysmäärittelyjä. Lääkitysmäärittelyt tuotetaan vaiheittain toteutettavassa Lääkitys-projektissa ja määrittelyt ovat olleet viimeksi lausuntokierroksella lokakuussa 2017. Määrittelyjen valmistuttua julkaistaan Lääkityslistan tuotantokäytön mahdollistava Kanta-toteutus. Potilaan itse kirjaamien tietojen ja osastolääkitystietojen saaminen osaksi Lääkityslistaa toteutunee myöhemmässä vaiheessa.

Ajantasaisen lääkitystiedon merkityksestä on viestitty väestölle Lääkehoidon päivän teemana vuosina 2015 ”Toimiiko lääkehoitosi?” ja 2016 ”Lääkityslista kuntoon!”. Lääkehoidon päivä on lääkkeiden käyttäjien ja terveydenhuollon ammattilaisten yhteinen

valtakunnallinen teemapäivä, joka toteutetaan paikallisina tapahtumina ympäri Suomen. Fimea koordinoi teemapäivän vuosittaista suunnittelua ja ylläpitää teemapäivän verkkosivuja. Lääkehoidon päivän tavoitteena (2015 ja 2016) on ollut aktivoida ja myös vastuuttaa lääkkeiden käyttäjiä ylläpitämään omaa lääkityslistaansa, riippumatta lääkityslistan muodosta. Tärkeä viesti on ollut, että vain lääkkeiden käyttäjä itse tietää, mitä lääkkeitä hän todellisuudessa käyttää. Tieto lääkkeiden todellisesta käytöstä tai esimerkiksi itsehoitolääkkeiden ja ravintolisien käytöstä ei tallennu tietojärjestelmiin, eikä lääkityslista nykytilanteessa aina siirry hoitopaikasta toiseen siirryttäessä.

1.3 Lääkehoidon kokonaisuuden hallintaa tulee kehittää

Lääkitystiedon ajantasaistamisen lisäksi potilaiden lääkehoidon kokonaisuuden hallinnassa todettiin olevan muutakin kehitettävää. Väestömme ikääntyessä monilääkittyjen potilaiden osuus terveydenhuoltojärjestelmässämme kasvaa. Useita lääkkeitä tarvitsevien ikäihmisten hoidossa pyritään hallittuun monilääkitykseen, mutta lääkehaittojen aiheuttamat kuolintapaukset ilmaantuvat maassamme juuri ikäihmisillä (Lapatto-Reiniluoto ym. 2016). Lääkkeiden järkevän käytön tukeminen vaatii pitkäjänteistä lääkehoidon tarkoituksenmukaisuuden arviointia ja seurantaa, mutta tällainen systemaattinen toimintatapa harvoin toteutuu käytännössä (Kumpusalo-Vauhkonen ym. 2016). Kansallisen selvityksen perusteella lääkkeiden järkevän käytön toteutumisessa on moniammatillisuuden näkökulmasta ongelmia kaikilla tasoilla: rakenteissa, organisaatioissa ja ammattilaisten toimintatavoissa. Iäkkäiden lääkehoidon ongelmat johtuvat pitkälti siitä, että potilaan hoito ei ole riittävän kokonaisvaltaista. Hoitovastuut ovat pirstaloituneet, eikä kukaan vastaa lääkehoidon kokonaisuudesta. Tilannetta heikentää potilastietojen puutteellinen kulku eri toimijoiden välillä (Kumpusalo-Vauhkonen ym. 2016).

Lääkitysturvallisuuden ja lääkehoidon vaikuttavuuden varmistamiseksi lääkkeen määrääjän ja toimittajan tulisi tukea potilaan lääkehoidon prosessin toteutumista ja potilaiden tulisi sitoutua lääkkeen määrääjän kanssa yhteisesti sovittuun asiakassuunnitelmaan. Työryhmällä oli tiedossa, että lääkehoitoihin sitoutuminen maassamme on kuitenkin heikkoa. Esimerkiksi statiinihoitoa saavista suomalaisista diabetespotilaista 43 % sitoutuu lääkehoitoonsa huonosti (Ruukoniemi ym. 2014). Kroonista myelooista leukemiaa sairastavista suomalaisista potilaista 21 % sitoutuu tyrosiinikinaasin estäjälääkehoitoonsa huonosti ja 0 % tuntee todellisen lääkehoitosuunnitelmansa (Kekäle ym. 2014). Lääkehoitoon sitoutumisen edistäminen ei ole yksinkertaista. Hoitavan lääkärin ja muun terveydenhuollon henkilöstön kannustavalla keskusteluyhteydellä sekä luottettavalla ja riittävällä lääkeinformaatiolla on kuitenkin merkittävät roolit potilaan motivoimisessa lääkkeen oikeaan käyttöön.

Lääkkeenkäyttäjistä 45 % kokee saavansa liian vähän tietoa lääkkeistä ja 25 % saavansa ristiriitaista tietoa (Hämeen-Anttila ja Lääkeinformaatiota lääkkeiden käyttäjille - työryhmä 2014). Apteekkihenkilöstöllä on lainmukainen velvollisuus pyrkiä neuvoilla ja opastuksella varmistumaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä (Läkelaki 395/1987, 57 §). Tämä on kuitenkin mahdollista ainoastaan, jos apteekissa on tiedossa lääkkeen käyttöaihe eli syy siihen, miksi potilas käyttää lääkettään. Jo vuonna 2016 voimassa olleen lääkkeenmääräämisasetuksen (1088/2010) mukaan lääkäri on ollut velvollinen merkitsemään lääkemääräykseen lääkkeen käyttötarkoituksen, jollei sen pois jättämiseen ole perusteltua syytä. Fimeaan tulleiden yhteydenottojen perusteella lääkkeen käyttötarkoitus välittyi apteekin tietoon kuitenkin liian harvoin. Vastaavasti määrättyjen lääkemäärien merkitsemisissä oli toistuvasti epäselvyyksiä, jotka potentiaalisesti vaarantaisivat lääkkeiden turvallisen toimittamisen potilaille.

Mitä oli jo tehty?

Lääkealalla on toteutettu useita hankkeita, jotka ovat pyrkineet edistämään potilaille suunnatun lääkeinformaation laatua sekä terveydenhuollon ammattilaisten välistä yhteistyötä.

Lääkealan kansallisen kehittämisen koordinointi ja yhteistyön rakentaminen lääkkeiden järkevän käytön edistämiseksi on yksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean tehtävistä. Fimean koordinoiman moniammatillisen verkoston toiminnalla on pyritty liittämään lääkehuolto entistä tiiviimmin osaksi sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmää lääkepoliittisten tavoitteiden mukaisesti. Moniammatillisessa verkostossa on rakennettu kansallista yhteistyötä niin, että lääkkeiden järkevää käyttöä kehittävät paikalliset, alueelliset ja valtakunnalliset tahot Suomessa toimisivat yhteisten tavoitteiden mukaisesti (Kumpusalo-Vauhkonen ym. 2016). Moniammatillisia toimintamalleja on otettu käyttöön ja kehitetty yhteensä 15 tiimissä eri puolilla Suomea mm. Lahden kaupungin kotihoidossa, Forssan seudun hyvinvointikuntayhtymässä ja Kuopion yliopistollisen sairaalan yhteispäivystyksessä. Esimerkiksi Sulkavan kotisairaanhoidon mallissa toteutetaan moniammatillinen lääkehoidon arviointi tiimissä, johon kuuluu lääkäri, sairaanhoitaja ja farmasian ammattilainen (Räisänen ym. 2014).

Kansallinen lääkeinformaatioverkosto on lääkealan toimijoiden ja potilasjärjestöjen yhteinen kansallinen verkosto, joka on aloittanut toimintansa syksyllä 2012. Sen yleisenä tavoitteena on lisätä sekä kansallista että kansainvälistä moniammatillista yhteistyötä luotettavan lääkeinformaation ja siihen liittyvien palveluiden tuottamisessa ja niiden vaikuttavuuden arvioinnissa. Verkostoa koordinoi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea.

Kehitetään ikäihmisten kotihoitoa ja vahvistetaan kaikenikäisten omaishoitoa eli I&O-kärkihankkeessa (2016-2018) kehitetään iäkkäiden sekä omais- ja perhehoitajien palveluja nykyistä yhdenvertaisemmiksi ja paremmin koordinoituiksi. Kärkihankkeessa juurrutetaan ja luodaan konkreettisia omaishoitoa vahvistavia toimintamalleja, jotka turvaavat iäkkäiden, mielenterveys- ja päihdekuntoutujien ja vammaisten lasten laadukkaan hoidon ja huolenpidon kotona omaisen tuella. Lääkehoidon asianmukainen toteutuminen on läpileikkaavana teemana kärkihankkeen projekteissa. Fimea on tuottanut terveydenhuollon ammattilaisten työn tueksi tietopaketteja, jotka käsittelevät järkevää lääkehoitoa. I&O -kärkihankkeessa toimivat muutosagentit välittävät tietopaketit maakuntien toimijoiden käyttöön koko maassa. Lisäksi Fimea on järjestänyt alueellisia koulutustilaisuuksia lääkkeiden järkevän käytön edistämiseksi Mikkelissä, Porissa, Kajaanissa ja Kokkolassa. Itä- ja Etelä-Savon sairaanhoitopiireissä lisäksi jalkauteetaan ILMA-mallin mukaista moniammatillista toimintaa kotihoidon lisäksi omaishoitoon osana kärkihanketta.

Tuoreessa iäkkäiden Lääkehoidon Moniammatillinen Arviointi (ILMA) -tutkimuksessa selvitettiin, mitä vaikutuksia moniammatillisella lääkehoidon arvioinnilla (ILMA-malli) on kotihoidon asiakkaiden lääkitykseen, toimintakykyyn ja elämänlaatuun sekä terveys- ja hoivapalveluiden käyttöön (Merikoski ym. 2017). Tutkimuksessa havaittiin, että moniammatillisella lääkehoidon arvioinnilla pystytään edistämään järkevän lääkehoidon toteutumista kotihoidossa. Yksittäisen arvioinnin vaikutukset asiakkaiden toimintakykyyn ja elämänlaatuun sekä terveys- ja hoivapalveluiden käyttöön ovat kuitenkin vähäisiä. Siksi terveydenhuollon kehittämisessä kannattaa jatkossa pohtia pitkäjänteisten moniammatillisten toimintatapojen ja arviointien ottamista jatkuvaksi hoitokäytännöksi ja tutkia niiden vaikuttavuutta (Merikoski ym. 2017).

Lääkehoidon kokonaisuuden hallintaa edistäviä erilaisia hankkeita on toteutettu laajalti jo läpi vuosikymmenien. Farmasian alan Kysy lääkkeistä -kampanja 1990-luvulla ja 2000-luvun TIPPA-projekti (Tarkoituksenmukaista Informaatiota Potilaan Parhaaksi Apteekista) jatkohankkeineen ovat edistäneet sekä lääkkeiden käyttäjien aktiivisuutta lääkehoitonsa toteutuksessa että farmasian ammattilaisten kykyä tukea ja neuvoa heitä (Hämeen-Anttila 2016). Terveydenhuollon puolella vastaavankaltaisia hankkeita ovat olleet esimerkiksi ROHTO (Rationaalisen lääkehoidon toimintaohjelma) (Savolainen ym. 2006) sekä Toimiva terveyskeskus -toimenpideohjelma. Lääkehoidon kokonaisuuden hallintaa on edistetty myös monissa keskeisiin kansansairauksiin liittyvissä ohjelmissa ja yhteistyöprojekteissa. Tällaisia ovat olleet mm. valtakunnalliset astma-, diabetes- ja sydänohjelmat, joissa terveydenhuollon ohjelmaan on liittynyt kiinteästi myös vastaavat valtakunnalliset apteekkiohjelmat. Ohjelmia on toteutettu monilla paikkakunnilla lääkäreiden, hoitajien, apteekkien ja potilasyhdistysten yhteistyönä.

1.4 Lääkehoitopäätöksiä tulee voida ohjata ja tukea erilaisten sähköisten päätöksentukijärjestelmien, palautejärjestelmien ja moniammatillisen toiminnan tarkoituksenmukaisen kohdentamisen avulla

Vaikka lääkeala on varsin vahvasti säänneltyä, tutkimusnäyttöä on tarjolla runsaasti ja lääkehoitokäytäntöjä ohjataan monin tavoin, lääkäreiden lääkkeenmääräämiskäytännöt vaihtelevat suuresti. Lääkehoitokäytännöt vaihtelevat myös alueittain, mikä kertoo siitä, että käytäntöjä ohjaavat monet paikalliset tekijät: lääkemarkkinointi, lähikollegojen ja mielipidevaikuttajien käytännöt, terveydenhuollon yksikön kulttuuri sekä lääketieteellisen johdon linjaukset ja toiminta. Lääkkeisiin ja lääkemääräyksiin sisältyy myös paljon symbolisia merkityksiä. Lääke tai lääkemääräys on merkki lääkärin kiinnostuksesta ja halusta auttaa ja se voi olla myös merkki sairaan roolista ja ”todellisen” sairauden olemassaolosta (Mäntyranta ja Mäkinen 2011). Näihin ulottuvuuksiin kansallinen ohjaus voi vaikuttaa vain jossain määrin.

Hoitosuosituksen implementaatiota käsittelevän tutkimuksen perusteella tiedetään, että yksittäisillä muutokseen tähtäävillä menetelmillä, kuten esimerkiksi hoitosuosituksen julkaisulla, koulutuksella, auditoinnilla, muistutteilla tai kannustimilla on vain pieni tai enintään kohtalainen vaikutus toimintatapoihin (Sipilä ja Lommi 2014). Ei myöskään ole selkeää tutkimusnäyttöä siitä, että alueellisesti kehitetyn ohjeistuksen avulla lääkärit sitoutuisivat paremmin tutkittuun tietoon perustuvaan lääkehoitoon kuin kansallisten ohjeistuksien avulla (Kvarnström 2016). Yleinen konsensus lääkehoitokäytäntöihin vaikuttamisesta kuitenkin on, että informaatio-ohjaus ei yksin riitä (European Commission 2012).

Kliinisen autonomian turvaamana lääkärillä on aina lopulta vastuu tarjota potilaalle kulloiseenkin tilanteeseen lääkärin harkinnan mukaan parhaiten sopivat diagnostiset ja hoidolliset toimenpiteet, mukaan lukien lääkehoidot. Lääkärin kliininen autonomia mahdollistaa vaikuttavan ja yksilön erityispiirteet huomioivan hoidon kaikissa tilanteissa (Pälve 2016). Kliinisen autonomian raja on kuitenkin katsottu välttämättömäksi: potilaita tulisi kohdella paitsi yksilöllisesti myös yhdenvertaisesti ja rajalliset resurssit tulisi kohdentaa asianmukaisesti terveydenhuollon kokonaisuus huomioiden (Pälve 2016). Lääkäriliiton toteuttaman tutkimuksen perusteella usealle lääkärille oli hyväksyttävissä, että lääkäri valvoo yksittäisen potilaan edun rinnalla myös yhteiskunnan rajallisten resurssien asianmukaista kohdentumista (Wrede ym. 2016).

Mitä oli jo tehty?

Lääkehoitojen järkevöittämiseksi on tarjolla erilaisia kliinisen päätöksentuen palveluja, jotka yhdistävät sähköiseen potilaskertomukseen tallennettuja tietoja lääkevalmisteita koskevaan tietoon tuottaen käyttäjälleen potilaskohtaisesti räätälöityjä toimintaohjeita. Esimerkiksi kansallisten Käypä Hoito -suositusten käyttöönottoa tukee Duodecimin sähköinen päätöksentuki EBMeDS. Se on kliinisen päätöksentuen palvelu, joka yhdistää potilaan tilaa kuvaavat, sähköiseen potilaskertomukseen tallennetut tiedot lääketieteelliseen tietoon tuottaen käyttäjälleen potilaskohtaisesti räätälöityjä toimintaohjeita: muistutteita, hoitoehdotuksia ja diagnooseihin liittyviä hoitosuosituslinkkejä. Erään yhdysvaltalaisen tutkimuksen mukaan jopa 81 % läkehaitoista voisi olla estettävissä tietokoneavusteisella päätöksentuella (Massachusetts Technology Collaborative and New England Healthcare Institute 2008). Päätöksentukijärjestelmät ovat kuitenkin maksullisia, eivätkä ne ole kaikille lääkkeenmääräjille tai toimittajille maassamme saatavilla.

Kela lähetti vuosina 1997–2014 jokaiselle lääkärille lääkkeenmääräämispalautetta kirjeitse kotiin. Sen jälkeen palaute on ollut saatavissa sähköisessä muodossa Kelan verkkopalvelussa. Lääkemääräyspalaute hammaslääkäreille on ollut saatavissa Kelan verkkopalvelussa vuodesta 2012 alkaen. Verkkopalvelussa on tiedot lääkemääräysten lukumääristä ja niiden lääkekustannuksista. Kelan mukaan tähän palautteeseen on vuosittain perehtynyt kuitenkin vain hyvin rajallinen määrä lääkäreitä ja hammaslääkäreitä. Kevääseen 2016 mennessä alle 500 lääkäriä ja hammaslääkäriä oli tutustunut lääkemääräyspalautteen verkkopalveluun (Saastamoinen ja Autti-Rämö 2016). Huomioitavaa myös on, että lääkäreiden lääkkeenmääräämiskäytäntöjä pyrittiin vuosina 2003–2009 järkevöittämään erillisten Rohto-työpajojen muodossa (Savolainen ym. 2006). Sittemmin työpajoja on järjestetty huomattavasti rajoitetummin tai ei lainkaan.

Sähköisen päätöksentuen käyttö ei poista tarvetta moniammatillisille lääkehoidon arvioinneille (vrt. edellä, kohta 1.3). Kansalliset kriteerit tai toimintamalli arviointien kohdentamiseksi lääkkeitä käyttävän potilaan kannalta oikein ja vaikuttavasti kuitenkin vielä puuttuvat.

1.5 Yhdenvertaisuutta on lisättävä ja rationaalisen lääkehoidon toteutuminen tulee varmistaa tulevissa SOTE-rakenteissa ja valinnanvapauden ilmapiirissä

Lääkkeiden tukkumyyntitilastojen perusteella tiedetään, että uusia julkisessa terveydenhuollossa käytettäviä lääkkeitä otetaan käyttöön eri tavalla eri puolilla Suomea (Pelkonen ym. 2017). On herännyt huoli siitä, toteutuvatko tasa-arvo ja yhdenvertaisuustavoitteet lääkehoitojen saatavuudessa.

Vaikka avohoidossa käytettävien lääkkeiden korvausjärjestelmä on ohjaavana mekanismina voimakas, sen lisäksi tarvitaan ohjeistusta edullisimpien, terapeuttisesti ekvivalenttien valmisteiden käyttöön. Samalla pitäisi pystyä varmistamaan, että ohjeistukset myös jalkautuvat käytäntöihin.

Potilaan vastuu oman, ajantasaisen lääkityslistan ylläpidosta korostuu, kun potilas voi itse valita hoitopaikkansa. Vaikka valtakunnallinen Lääkityslista (Kanta) onkin tahtotilana, on todennäköistä, että rationaalisen lääkehoidon toteutumisen kannalta olennainen lääkityslistatieto ei vielä sote-uudistuksen alkutaipaleella siirry eri toimijoiden välillä samassa vauhdissa potilaan kanssa.

Kansallisen informaatio- ja säädösohjauksen rinnalla moni muu taho ja toiminta ohjaavat lääkehoitopäätöksiä. Lääkäreiden täydennyskoulutus on tällä hetkellä pitkälti lääketeollisuuden järjestämää. Tietämys lääkkeistä ja lääkehoidon kokonaisuuksista viinoutuu herkästi, sillä tarjottu lääkeinformaatio keskittyy uusien lääkkeiden käyttöönoton edistämiseen. Sairaaloissa ohjataan lääkekäytäntöjä lisäksi kilpailutuksiin perustuvilla lääkehankinnoilla (peruslääkevalikoima) sekä sisäisillä ohjeistuksilla.

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston (PALKO) tehtävänä on antaa suosituksia siitä, mitkä tutkimus-, hoito- ja kuntoutusmenetelmät kuuluvat julkisin varoin rahoitettuun terveydenhuollon palveluvalikoimaan Suomessa. Tavoitteena on, että palveluvalikoimaan kuuluvat palvelut ovat vaikuttavia, turvallisia ja kustannuksiltaan hyväksyttäviä. Yksi, yhteinen koko maan käsittävä palveluvalikoima tarkoittaa, että kaikille potilaille maan eri osissa tarjotaan yhdenmukaisia julkisia terveyspalveluita. Palvelu-

valikoima edistää siten potilaiden yhdenvertaisuutta. PALKO:ssa toimii (24.8.2017 alkaen) erillinen lääkejaosto, joka valmistelee erityisesti sairaalalääkkeitä koskevia suosituksia. PALKO toimii sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä ja sen toimintaa ohjaa terveydenhuoltolaki (1202/2013). Terveydenhuoltolain säännöksiä ei kuitenkaan sovelleta yksityiseen terveydenhuoltoon, joten sen piirissä on mahdollista toteuttaa palveluvalikoimaan kuulumattomia tutkimuksia ja hoitoja.

Sosiaali- ja terveysministeriö selvittää parhaillaan lääkekorvausjärjestelmämme kehittämistarpeita. Selvityshenkilöksi on nimetty professori Heikki Ruskoaho. Korvausjärjestelmän selvityksen väliraportti valmistui syyskuussa 2017. Selvityksen ensimmäisessä vaiheessa hahmotetaan korvausjärjestelmän nykytilaa sekä mahdollisia kehittämistarpeita. Toisessa vaiheessa esitetään järjestelmän kehittämistä niin, että otetaan huomioon sote-uudistuksen mukaiset uudet rakenteet, rationaalisen lääkehoidon tavoitteet, kansalaisten yhdenvertaisuus sekä uudet kalliit avohoidon lääkkeet. Osana tätä selvitystyötä on mahdollista ottaa huomioon ja selvittää myös pienituloisten ja pitkäaikaissairaiden, paljon lääkkeitä käyttävien tilannetta.

2 Lääkehoitopäätösten rationalisuutta ohjaavat mekanismit kansainvälisesti

Lääkealan päättäjät ovat kautta EU:n tietoisia siitä, että lääkealan tarkoituksenmukaisella säädösohjauksella on mahdollista rationalisoida lääkehoitoja ilman, että lääkehoitojen vaikuttavuus siitä kärsii (European Commission 2012). Ohjausmekanismit voivat koskea lääkkeiden hinnoittelua, määräämistä, korvattavuutta, jakeluketjua, ja/tai käyttöä. Seuraavassa on lueteltuna esimerkkejä sellaisista EU-maissa käytössä olevista mekanismeista (European Commission 2012), joita ei vuonna 2016 ollut käytössä Suomessa:

- Riskinjako –menettely²
- Avohoidon lääkkeiden hintakilpailutus
- Lääkeryhmittäin vaihteleva ALV ja lääkevalmisteiden hintojen säännöllinen tarkistaminen
- Lääkäri- tai organisaatiokohtaiset lääkebudjetit tai taloudelliset insentiivit
- Avohoidon peruslääkevalikoimat
- Lääkemääräykset vain lääkevalmisteiden geneerisillä nimillä
- Lääkäreiden reseptikiintiöt, auditointi ja tarvittaessa sakotus

Kirsi Kvarnströmin rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmalle tekemän selvityksen mukaan Ruotsissa lääkehoitokäytäntöjen ohjaus tapahtuu pääsääntöisesti säädösohjauksena (lääkekorvaukset, HTA-arviot), mutta ohjaukseen on kytketty tiiviisti mukaan maakuntien lääketyöryhmien toiminta (Kvarnström 2016). Jokaisella Ruotsin maakunnalla on kustannusvastuu alueen lääkehoidosta, mikä on lisännyt Ruotsin maakäräjien kustannustietoutta. Maakäräjien lääketyöryhmillä on oma vuosittainen budjettinsa. Suurin osa lääketyöryhmien budjetista käytetään suositusten mukaisen lääkkeiden käytön implementoimiseen ja lääkkeenmääriä täydennyskoulutukseen. Lääketyöryhmien laatimat laadulliset mittarit ohjaavat lääkehoidon toteuttamista terveydenhuollon kaikilla tasoilla mukaan lukien yksityinen terveydenhuolto. Ne tekevät yhteistyötä alueen kliinisten farmakologian yksiköiden, apteekkien, viranomaisten ja lääketeollisuuden kanssa sekä ovat asiantuntijana lääkehankintaprosessissa, kehittävät lääkeinformaatiokäytäntöjä ja tarjoavat täydennyskoulutusta. Apteekit tuottavat lääketyöryhmille tilastoja lääkkeiden käytöstä, joiden avulla lääketyöryhmät

² Mahdolliseksi Suomessa vuoden 2017 alusta alkaen.

seuraavat alueensa lääkkeenmääräämiskäytäntöjä ja puuttuvat lääkkeiden rationaalisuudessa havaittuihin puutteisiin.

Ruotsin maakäräjien lääketyöryhmät kehittävät hoito-ohjeita sekä laativat ja julkaisevat vuosittain suositeltujen lääkkeiden listan. Lista perustuu tutkittuun lääketieteelliseen näyttöön taloudelliset näkökohdat huomioiden. Maakäräjien laatimien lääkkeiden suosituslistojen tarkoituksena on hallita lääkkeiden määrällistä käyttöä sekä taata yhdenvertainen ja kustannustehokas lääkkeiden käyttö. Tällainen peruslääkevalikoimakäytäntö oli vallitsevana myös Katrimari Kiviluodon toimeenpano-ohjelmalle laatimassa selvityksessä, joka vertaili viiden esimerkkimaan keinoja lääkkeenmääräämisen järkevöittämiseksi (Taulukko 1).

Taulukko 1. Selvitys keinoista lääkkeenmääräämisen järkevöittämiseksi viidessä esimerkimaassa (lähde: Kiviluoto 2016).

	Lääkkeenmäärääjät	Geneerinen substituoitio, INN-lääkemääräys	Kansallinen/ alueellinen peruslääkevalikoima	Taloudelliset kannustimet lääkkeenmäärääjille
Ruotsi 9,8 milj. asukasta 21 maakäräjää	Lääkäri Rajattu oikeus: hammaslääkäri, sairaanhoidaja, kättilö	Kyllä, geneerinen lääkkeenmäärääminen kielletty	Alueelliset, perusterveydenhuollossa ja erikoissairaanhoidossa	Kyllä
Tanska 5,6 milj. asukasta 5 aluetta	Lääkäri ja hammaslääkäri	Kyllä, geneerinen lääkkeenmäärääminen mahdollista	Kansallinen ja alueelliset, erityisesti perusterveydenhuollossa, erikoissairaanhoidossa omat peruslääkevalikoimat	Ei
Iso-Britannia 64,6 milj. asukasta 209 CCGs (Englanti)	Erilaisia oikeuksia: lääkärin lisäksi voi olla mm. farmasisti, sairaanhoidaja, optikko	Ei avohoidossa, kyllä sairaaloissa, geneeristä lääkkeenmääräämistä suositellaan	Kansallinen ja alueelliset perusterveydenhuollossa ja erikoissairaanhoidossa	Kyllä
Kanada 35,9 milj. asukasta 10 provinssia ja 3 territoriota	Erilaisia oikeuksia, vaihtelee alueittain: lääkärin lisäksi voi olla mm. sairaanhoidaja, kättilö, farmasisti	Kyllä, käytännöt vaihtelevat provinssittain, geneerinen lääkkeenmäärääminen mahdollista	Alueelliset, perusterveydenhuollossa ja erikoissairaanhoidossa	Ei
Uusi-Seelanti 4,6 milj. asukasta 20 DHB	Erilaisia oikeuksia: lääkärin lisäksi mm. sairaanhoidaja, kättilö, farmasisti	Kyllä, geneerinen lääkkeenmäärääminen mahdollista	Kansallinen, perusterveydenhuollossa ja erikoissairaanhoidossa	Ei

INN=International Nonproprietary Name.

3 Työryhmässä toteutetut, lääkehoitojen rationalisuutta edistävät toimenpiteet

3.1 Säädösten valmistelu

Hallitus antoi 6.10.2016 eduskunnalle esityksen sairausvakuutuslain, lääkelain 57 b ja 102 §:n sekä terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 22 ja 23 §:n muuttamisesta (HE 184/2016 v). Esityksessä on hallituksen ehdotukset lääkekorvaussäästöjen toteuttamisesta. Lääkekorvaussäästöt ehdotettiin toteutettavaksi keinoin, joilla edistettäisiin hintakilpailua lääkkeiden hinnoittelussa, vähennettäisiin lääkehävikkiä, edistettäisiin rationaalista lääkehoitoa sekä tarkistettaisiin erityiskorvausjärjestelmää. Eduskunta hyväksyi hallituksen esitykseen sisältyvät lakiehdotukset 30.11.2016 ja tasavallan presidentti vahvisti ne 9.12.2016.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta totesi lääkekorvaussäästöjä koskevan hallituksen esityksen käsittelyssä, että se pitää tärkeänä, että uudistuksen yhteydessä myös lääkkeiden määräämiseen pyritään vaikuttamaan asetusmuutoksella siten, että määrääjän tulee ottaa huomioon nykyistä selkeämmin paitsi lääkkeen vaikuttavuus myös sen käytön aiheuttamat kustannukset suhteessa muihin hoitovaihtoehtoihin sekä edistämällä edullisimpien biologisten lääkevaihtoehtojen valintaa (StVM 30/2016 vp).

Työryhmän toiminta:

Työryhmä osallistui keväällä 2016 sosiaali- ja terveysministeriön lääkkeenmääräämisasetuksen (1088/2010) päivityksen valmistelutyöhön. Valmistelutyössä huomioitiin työryhmän havaitsemat, rationaalisen lääkehoidon toteutumisen keskeisimmät haasteet (vrt. kappale 1).

Vuoden 2017 alussa voimaantulleessa ja päivitetyssä asetuksessa oli useita muutoksia, joilla tähdättiin rationaalisen lääkkeen määräämisen edistämiseen. Muutosten kautta lääkkeen määrääjälle tuli entistä suurempi vastuu huolehtia määräämänsä lääkityksen tarpeellisuudesta ja kustannuskysymysten huomioon ottamisesta niin yksilön kuin yhteiskunnankin kannalta. Samalla säädettiin yksityiskohtaisemmin siitä, että lääkkeen valinnan tulee ensisijaisesti perustua tehon ja turvallisuuden vahvistavaan tutkimusnäyttöön, tai sellaisen puuttuessa, yleisesti hyväksytyyn hoitokäytäntöön. Entistä tärkeämpää on, että rajallisista julkisista voimavaroista kustannetaan sellaiset

lääkehoidot, joiden voidaan tutkimusnäyttöön perustuen odottaa olevan potilaiden käytössä tehokkaita ja turvallisia.

Asetuksessa säädetään nyt myös lääkkeen määrääjän ensisijaisesta veloitteesta määritellä hoidossa tarvittavan lääkkeen määrä, joka tulisi kirjata lääkemääräykseen pakkauksina tai kokonaismääränä. Sääntelyn taustalla on käytännön elämässä esiintyvä menettely, jossa lääkkeen määrääjä määrää lääkkeen lääkityksen kestoajalle, kuten ”vuoden tarve”. Tämä jättää määrättävän lääkkeen tarkan määrän avoimeksi. Tällöin lääkettä toimittavassa apteekissa voi olla vaikea tulkita, kuinka paljon lääkettä voi ylipäätään toimittaa. Tämä oli koettu ongelmalliseksi erityisesti riippuvuutta aiheuttavien huumausaine- ja pkv-lääkkeiden kohdalla. Säädosmuutos sujuvoittaa lääkkeiden toimittamista ja yhtenäistää toimittamisvaiheen linjaan lääkkeen määrääjän tavoitteiden kanssa.

Pitkäaikaiseen hoitoon tarkoitettu lääke tulee nykyisin aloittaa pienellä pakkauksella, ellei potilaan lääkehoidon asianmukainen toteutuminen muuta edellytä. Sanamuodon muutoksella oli tarkoitus tiukentaa edellytystä siitä, että lääkehoitoa aloitettaessa lääke pääsääntöisesti aloitetaan pienellä pakkauksella. Näin pyritään välttämään tarpeettomien lääkkeiden kertymistä kotitalouksiin tilanteissa, joissa lääke ei osoittaudu potilaalle sopivaksi. Tieto uuden lääkehoidon aloituksesta lisätään sähköiseen lääkemääräykseen, jolloin apteekki toimittaa hoidon aloitukseen sopivan pakkauskoon. Lääkäriltä apteekkiin välittyvä tieto uuden lääkehoidon aloituksesta mahdollistaa paitsi pienen pakkauksen toimittamisen myös edistää lääkitysturvallisuutta lääkkeen toimitusvaiheessa.

Asetukseen tehtiin lisäksi täsmennys, jonka mukaan lääkemääräys tulee varustaa ”Sic” - merkinnällä myös silloin, kun lääkemääräys muutoin kuin pykälässä säädetyin tavoin poikkeaa yleisesti hyväksytystä hoitokäytännöstä. Tällä tavoiteltiin sitä, ettei lääkettä toimittavan apteekin tule pohtia, onko lääkkeen määrääjä tosiaan tarkoittanut määrätä siten kuin lääkemääräykseen on kirjattu, vai onko kyseessä kenties virhe, joka edellyttää yhteyden ottamista lääkkeen määrääjään. Näin tarve yhteydenottoihin apteekin ja lääkkeen määrääjän välillä vähenee. Säädosmuutosten voimaantulosta ja sisällöstä tiedotettiin lääkkeen määrääjiä Lääkärilehden välissä olleen tiedotteen avulla (Liite 2). Tiedotteessa tuotiin em. lisäksi tietoisesti esille myös se, että jo voimassa olleen asetuksenkin perusteella lääkkeen määrääjällä on pääsääntöisesti velvoite merkitä lääkemääräykseen lääkkeen käyttöaihe. Tällä muistutuksella pyrittiin lisäämään apteekkihenkilökunnan tietämystä lääkkeen käyttötarkoituksesta, mikä edelleen sujuvoittaa ja fokusoi lääkkeen toimittamisvaiheessa annetun lääkeneuvonnan sisältöä linjaan lääkkeen määrääjän tavoitteiden kanssa.

Asetuksessa säädettiin myös biologisen lääkkeen määräämistä koskevasta uudesta erityissääntelystä. Jos biologiselle lääkkeelle on saatavilla biosimilaari, tulisi lääkkeen

määräjän jatkossa ensisijaisesti valita näistä vertailukelpoisista ja vaihtoehtoisista valmisteista hinnaltaan edullisin. Muussa tapauksessa lääkevalinta tulisi perustella potilasasiakirjoihin laadittavalla merkinnällä. Lääkkeen määräjälle tuli sääntelyn perusteella siis velvoite tarkastaa lääkkeen hinta ennen kuin hän määrää sellaista biologista lääkettä, jolle on saatavilla biosimilaari.

Lääkkeenmääräämisasetuksen valmistelutyön rinnalla valmisteltiin myös Fimean uusi määräys lääkkeiden toimittamisesta (2/2016). Määräys tarkistettiin vastaamaan muita voimassa olevia tai samaan aikaan voimaan tulevia säädöksiä. Sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen lääkkeen määräämisestä tehtyjen muutosten myötä lääkkeen toimittaminen määräyksessä tarkennettiin määräyksiä muun muassa lääkemääräykseen jäljelle jäävän lääkemäärän merkitsemisestä ja pitkäaikaisen lääkehoidon aloituksen yhteydessä toimitettavasta pienestä lääkepakkauksesta. Toimittaminen määräystä tarkennettiin myös Sic -merkinnän osalta vastaamaan päivitettyä määräämisasetusta. Uusi määräys tuli voimaan 1.1.2017. Määräyksessä säädetään menettelyta-voista toimittaessa lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista.

3.2 Biosimilaarien käyttöönoton edistäminen

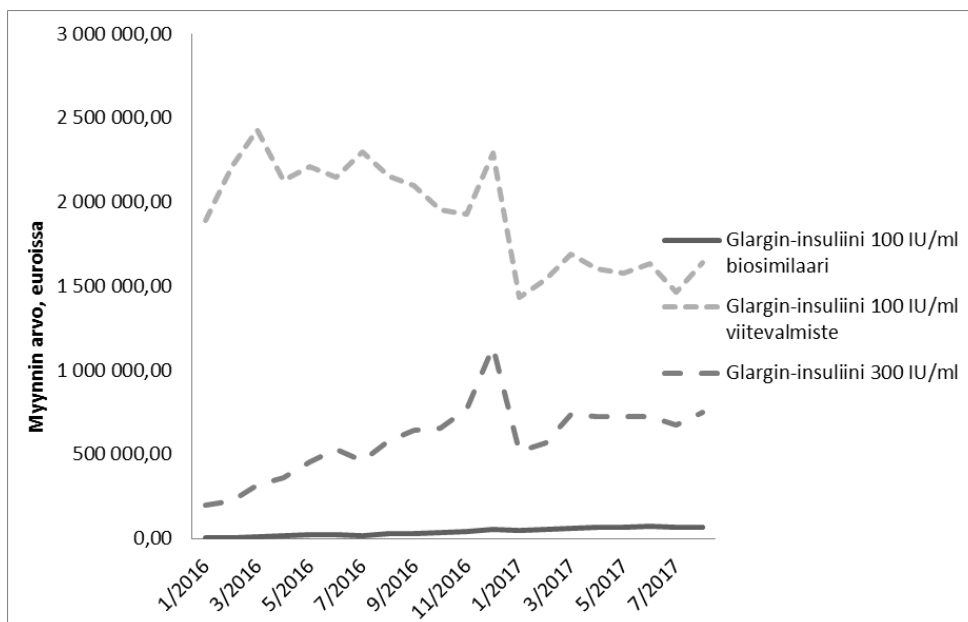
Laajoissa analyttisissä ja kliinisissä vertailuissa varmistetaan, että myyntiluvan saaneet biosimilaarit ovat hyväksytyissä käyttöaiheissaan vertailukelpoisia alkuperäislääkkeensä kanssa niin laadun, tehon kuin turvallisuudenkin osalta. Biosimilaarin kliinisen kehitysohjelman ei kuitenkaan tarvitse olla yhtä laaja kuin alkuperäislääkkeellä, minkä vuoksi biosimilaari voi tulla lääkemarkkinoille alkuperäislääkettä halvemmalla hinnalla. Tällöin odotusarvona on, että biosimilaarin käyttöönotto käynnistää toivotun hintakilpailun biosimilaarin ja alkuperäislääkkeen välillä, mikä säästää sekä potilaalle että yhteiskunnalle aiheutuvia kustannuksia potilaan lääkehoidon vaikuttavuuden siitä kärsimättä.

Biosimilaarit ja niiden biologiset alkuperäislääkkeet ovat keskenään vaihtokelpoisia terveydenhuollon ammattilaisen avulla ja valvonnassa (http://www.fimea.fi/laaketurvallisuus_ja_tieto/biosimilaarit/fimean-kanta-biosimilaarien-vaihtokelpoisuuteen). Alkuperäiset, pääasiassa avohoidossa käytettävät biologiset lääkkeet ja niiden biosimilaarit eivät Suomessa kuitenkaan kuulu lääkevalvontaan. Siten niitä ei apteekissa vaihdeta hinnaltaan edullisempaan vaihtokelpoiseen valmisteeseen ilman hoitavan lääkärin määräystä. Sen sijaan pääasiassa sairaaloissa käytettävät biologiset valmisteet ja niiden biosimilaarit kuuluvat peruslääkevalikoimien kilpailutuksen piiriin. Siten kilpailutuksen tuloksena alkuperäislääke voi vaihtua sen biosimilaariin (tai toisinpäin) kerralla ja kaikilla sairaanhoitopiirin potilailla.

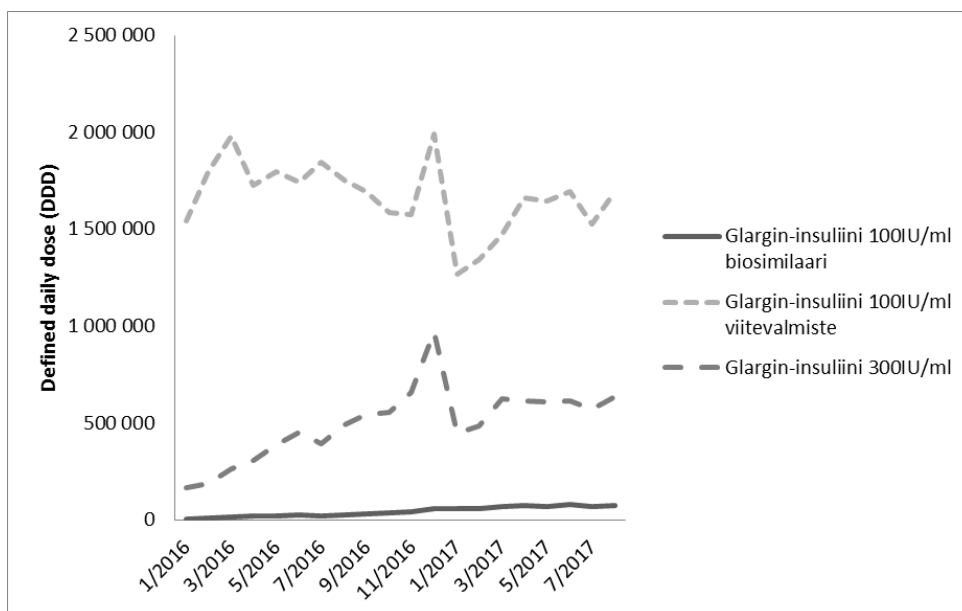
Biologiset lääkkeet ovat jo vuosia hallinneet Suomen myydyimpien lääkevalmisteiden listoja. Tämä on pitkälti johtunut juuri biologisten lääkkeiden välisen hintakilpailun puutteista. TNF-alfan estäjä infliksimabin alkuperäislääke oli kilpailutusten seurauksena kuitenkin lähes kokonaisuudessaan korvaantunut sen biosimilaareilla vuoteen 2016 mennessä. Viime vuosien myydyimpiin lääkeaineisiin lukeutuneen infliksimabin myynnin arvo väheni vuonna 2016 ensimmäistä kertaa sen markkinoille tulon jälkeen (9 %), vaikka sen kulutus (1,1 DDD³/1000 as/vrk) kasvoi 21 % (Ruokoniemi ym. 2017). Infliksimabi on pääasiassa sairaalassa annosteltava lääke, josta oli vuonna 2016 alkuperäislääkkeen lisäksi saatavilla kaksi kilpailevaa biosimilaarivalmistetta.

Vuonna 2014 myyntiluvan saanut, ensimmäinen ensisijaisesti avohoitoon suunnattu biosimilaari, glargin-insuliinin biosimilaari, tuli ylemmän erityiskorvausoikeuden piiriin jo helmikuussa 2016. Edullisemmasta hinnastaan huolimatta sen myynnin arvo ja kulutus olivat vuonna 2016 kuitenkin alkuperäislääkkeeseen nähden hyvin vähäistä, samalla kun vuonna 2015 myyntiluvan saaneen, konsentroituneemman glargin-insuliinivalmisteen käyttöönotto lisääntyi (kuviot 1 ja 2).

³ *Defined Daily Dose*: Lääkkeiden kulutus esitetään vuorikausiannoksina, jotka on suhteutettu väestöön ja aikaan (DDD/1000 as/vrk). Luku ilmoittaa promilleina sen osan väestöstä, joka on käyttänyt päivittäin kyseistä lääkeannosta vuorokausiannoksen verran.



Kuva 1. Biosimilaarien käyttöönotto avohoidossa: Biosimilaari glargin-insuliinin myynnin arvo suhteessa muihin glargin-insuliinivalmisteisiin elokuuhun 2017 mennessä (lähde Fimea).



Kuva 2. Biosimilaarien käyttöönotto avohoidossa: Biosimilaari glargin-insuliinin kulutus suhteessa muihin glargin-insuliinivalmisteisiin elokuuhun 2017 mennessä (lähde Fimea).

Työryhmän toiminta:

Työryhmässä todettiin, että luotettavaa tietoa biosimilaareista on runsaasti saatavilla, mutta se ei kunnolla tavoita lääkkeenmääräjiä, eikä välttämättä ole riittävän räätälöityä heidän tarpeisiinsa. Toisaalta biosimilaarien ja niiden alkuperäislääkkeiden vaihtokelpoisuus on käyttöönoton edistämisen kannalta olennaisessa roolissa, sillä suurin osa biologisten kustannuksista tulee kroonisten sairauksien pitkäaikaishoidosta. Sairaaloitten itseohjautuvuuden ja budjettirajoitusten todettiin ohjaavan sairaaloissa käytettävien biosimilaarien käyttöönottoa tehokkaasti, mutta avohoidon puolella tai yksityissektorilla ei ole lääkeneuvottelukuntien kaltaisia organisaatioita, jotka ohjaisivat lääkkeiden määräämiskäytäntöjä. Yhteinen näkemys oli, että lääkärit ovat nykyisin hyvin kustannustietoisia ja muuttavat kyllä määräämiskäytäntöjään, kunhan saavat tarpeeksi luotettavaa tietoa päätöksenteon tueksi.

Keskusteluissa todettiin, että koulutuksella, informaatiolla, säädösohjauksella, ja/tai organisaatioiden sisäisillä linjauksilla tulisi pyrkiä muuttamaan vallitsevaa toimintakulttuuria, joka suosii ennalta tuttuihin, alkuperäislääkkeisiin turvautumista. Tulisi löytää keinoja, joilla edullisempien biologisten lääkkeiden määräämistä voidaan tukea. Haasteeksi tunnistettiin kuitenkin insenttiivien puute; pitäisikö olla kannustin, joka ohjaisi biosimilaarien määräämiseen? Selkeitä resurssilähteitä ei kuitenkaan ollut tarjolla. Toisaalta, tulisiko lääkkeen määräämisen olla kustannusvaikuttavaa ilman erillisiä kannustimiakin?

Työryhmässä päädyttiin laatimaan toimeenpano-ohjelmalle biosimilaarien käyttöönottoa edistävä suunnitelma⁴. Sen tavoitteena oli tukea tuolloin suunnitteluvaiheessa olleiden, biosimilaarien käyttöönottoa edistävien säädösmuutosten toimeenpanoa erityisesti lääkkeen määrääjän työskentelyä tukien. Suunnitelma sisälsi lukuisia toimenpiteitä, joilla pyrittiin mm. lisäämään lääkkeen määrääjien biosimilaarituntemusta sekä osallistamaan toimijat laatimaan omiin tarpeisiinsa sopivia ohjeistuksia turvallisten lääkkeitä vaihtojen varmistamiseksi. Suunnitelman toimenpiteiden toteutusta koordinoi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea.

Biosimilaarisuunnitelma sisälsi yli sata erilaista informaatio-ohjauksen toimenpidettä. Niiden toteutumisesta vastasi muun muassa Fimean biosimilaariasiantuntijat, Fimean viestintä, potilasjärjestöt, Duodecim Käypä Hoito, Kansaneläkelaitos, Suomen Lääkäriliitto, Suomen Apteekkariliitto ja Suomen Farmasialiitto. Toimenpiteet sisälsivät myös toimeenpano-ohjelman taustaorganisaatioiden rajat ylittäviä yhteistyöhankkeita. Samalla kartoitettiin potilastietojärjestelmien ja reseptipalvelu Kantan mahdollisuuksia tu-

⁴ Saatavilla osoitteessa: http://stm.fi/artikkeli/-/asset_publisher/rationaalisen-laakehoidon-toimeenpano-ohjelma-edistaa-biosimilaarien-kayttoonottoa

kea biosimilaarien määräämistä. Apteekit varmistivat lääkkeen määrääjien toteuttamien vaihtojen onnistumista päivittämällä valmiuksiaan neuvoa ja opastaa lääkävaihdossa uuden lääkkeen oikeasta käytöstä sen toimittamisen yhteydessä.

Yksi biosimilaarisuunnitelman keskeisimmistä toimenpiteistä oli kaikille sairaanhoitopiirien, suurimpien terveyskeskusten ja yksityisten lääkäriasemien johtajaylilääkäreille sekä biosimilaarien saatavuuden mukaisesti priorisoiduille erikoislääkäriyhdistyksille joulukuun 2016 kohdennetusti lähetetty viesti, jossa ohjattiin vastaanottajia tutustumaan Fimean biosimilaarit-verkkosivustolle päivitettyihin kirjallisiin ja audiovisuaalisiin biosimilaarimateriaaleihin. Materiaalit sisälsivät tietoutta mm. biosimilaarien myyntilupaprosessin ominaisuuksista, biosimilaarien ja niiden alkuperäislääkkeiden vaihtokelpoisuudesta sekä turvallisissa lääkävaihdossa huomioitavista seikoista. Samalla viestin vastaanottajia pyydettiin huomioimaan vuoden 2017 alusta voimaan tulleen säädösmuutoksen velvoite edullisemman biologisen valmisteen määräämisestä. Kohdennetun viestinnän vaikuttavuutta seurattiin verkkosivustojen kävijämäärien avulla. Kävijämäärä oli suurimmillaan kohdennettua viestintää välittömästi seuranneella kahden viikon ajanjaksolla, jolloin sivustoihin tutustui jopa 50 kävijää päivittäin. Joulukuun alun ja maaliskuun lopun välisenä aikana sivustoilla oli yli 1500 kävijää (keskimäärin 14/pvä).

Myös potilaille suunnattua tiedottamista lisättiin. Työryhmä järjesti toukokuussa 2017 potilaille suunnatun ”Biosimilaari – minulleko?” -seminaarin yhteistyössä potilasjärjestöjen kanssa. Lisäksi potilasjärjestöt julkaisivat aiheeseen liittyviä artikkeleita ja Fimea julkaisi yleis- ja selkokielelliset tiivistelmät biologisista lääkkeistä ja biosimilaareista.

Muut biosimilaarien käyttöönottoon vaikuttaneet kansalliset toimenpiteet

Sosiaali- ja terveysministeriön päivitetty asetus lääkkeen määräämisestä tuli voimaan 1.1.2017. Voimaantulon myötä lääkäriellä on entistä suurempi vastuu huolehtia määräämänsä lääkityksen tarpeellisuudesta ja lääkeshoidon kustannuksista. Tähän liittyi myös uusi biosimilaarien määräämisvelvoite (vrt kohta 3.1).

Lääkkeiden hintalautakunnan päätöksen mukaan konsentroituneemman glargin-insuliinin korvattavuutta rajoitettiin aikaisemmasta poiketen vuoden 2017 alusta koskemaan vain potilaita, joilla esiintyy muun glargin-insuliinihoidon aikana toistuvia tai vakavia hypoglykemioita. Samanaikaisesti tuli voimaan sairausvakuutuslain muutossäädös (9.12.2016/1100, 7 b §) , jonka mukaan uuden biosimilaarivalmisteen kohtuulliseksi tukkuhinnaksi voidaan hyväksyä tukkuhinta, joka on enintään 70 prosenttia vastaavalle valmisteelle hyväksytystä tukkuhinnasta. Tämä koskee vain tilannetta, jossa Lääkkeiden hintalautakunta arvioi tukkuhinnan kohtuullisuutta ensimmäiselle korvausjärjestelmään hyväksyttävälle biosimilaarivalmisteelle.

Biosimilaarien myynnissä ja tukkuhinnoissa tapahtuneet muutokset

Glargin-insuliinin biosimilaarin kulutuksen ja myynnin voidaan todeta jääneen hyvin rajalliseksi vuosien 2016 ja 2017 aikana (kuviot 1 ja 2 edellä). Konsentroituneemman glargin-insuliinin ja glargin-insuliinin viitevalmisteen myynnin arvo puolittui tammi-kuussa 2017. Ajankohtaan osui tyypillisesti aina vuoden vaihteessa havaittava kulu-tuspiikki, mutta nyt myynnin arvoon vaikutti myös konsentroituneempaa glargin-insulii-nia koskevan korvattavuusrajoituksen voimaantulo. Vuoden alussa muiden diabetes-lääkkeiden kuin insuliinien korvattavuutta rajoitettiin aikaisemmasta 100 %:sta 65 %:iin, millä on voinut olla vaikutusta glargin-insuliinien kulutukseen ja myyntiin.

Glargin-insuliinin viitevalmisteele hyväksyttiin uusi tukkumyyntihinta 1.4.2017 alkaen valmisteen myyntiluvan haltijan hakemuksen perusteella (www.hila.fi). Uusi tukku-myyntihinta oli noin 20 % edullisempi kuin aikaisempi tukkumyyntihinta ja samalla ta-solla valmisteen biosimilaarin tukkumyyntihinnan kanssa. Lokakuussa 2017 glargin-insuliinin biosimilaari oli vähittäismyyntihinnaltaan hiukan edullisempi kuin viiteval-miste (eroa esitetytyn kynän hinnassa noin 2 euroa).

Lääkkeenmääräämiskäytäntöihin vaikuttaminen edellyttää informaatio-ohjauksen rinnalle myös säädösmuutoksia

Biosimilaarisuunnitelman tavoitteena oli edistää erityisesti avohoidossa jo nyt saata-villa olevien ja sinne tulevien biosimilaarien käyttöönottoa ja siten mahdollistaa biolo-gisten valmisteen välisen hintakilpailun aktivoituminen. Suunnitelma yhdisti infor-maatio-ohjauksen keinoja valmistelussa olleisiin säädösohjauksen keinoihin erityisesti lääkkeen määrääjien toimintaa tukemaan pyrkivällä tavalla. Toimenpiteiden keskiössä oli ensimmäisen, ensisijaisesti avohoitoon suunnatun biosimilaarin, glargin-insuliinin käyttöönoton edistäminen ja sen myynnin muutosten tarkastelu. Suunnitelmassa va-rauduttiin myös avohoitoon suunnatun etanerseptin biosimilaarin kauppaan tuloon ja sen käyttöönoton edistämiseen. Biosimilaarivalmistetta ei kuitenkaan saatu Suomeen kauppaan (joulukuuhun 2017 mennessä). Itse asiassa Suomeen ei 1.12.2015–31.12.2017 välisenä aikana tullut kauppaan yhtään EU:n laajuisen myyntiluvan saa-nutta uutta biosimilaari-valmistetta.

Biosimilaarisuunnitelman mukaiset toimenpiteet todennäköisesti edesauttoivat glar-gin-insuliinin ja sen alkuperäislääkkeen välisen hintakilpailun aktivoitumista. Hintakil-pailu ja lääkevalmisteen tuonti Suomen lääkemarkkinoille perustuu myyntiluvan hal-tijan arvioon markkinatilanteesta sekä -odotteesta, jotka heijastelevat muun muassa lääkäreiden halukkuutta avohoidossa määrätä siellä saatavilla olevia biosimilaareja. Biosimilaarisuunnitelman toimenpiteiden rinnalla biosimilaarien käyttöönoton mahdolli-suuksiin vaikuttivat hyvin merkittävässä määrin glargin-insuliinin kohdalla kuitenkin myös säädös- ja korvattavuusmuutokset.

Suunnitelman toimeenpanon aikana selkiytyi, että lääkkeenmääräämiskäytäntöihin vaikuttaminen edellyttää informaatio-ohjauksen rinnalle myös säädösmuutoksia. Vastaavasti lääkkeenmääräämiskäytäntöihin vaikuttamisen tulee toteutua laajalla rintamalla keskeisten toimijoiden näkemyksiä ja tavoitteita synergistisesti yhdistävällä tavalla. Glargin-insuliinien kulutus- ja myyntilukujen perusteella vaikuttaa kuitenkin siltä, että säädösmuutokset ja informaatio-ohjaus eivät riitä, kun halutaan muuttaa lääkkeenmääräämiskäytäntöjä nopeasti. Mietittäväksi jääkin, minkälaisilla uusilla ratkaisuilla lääkkeen määräämistä voitaisiin jatkossa ohjata kustannusvaikuttavampien hoivaihtoehtojen osalta. Päätöksenteon tukijärjestelmät, kansalliset tietojärjestelmät ja potilastietojärjestelmät eivät vielä tarpeeksi hyvin tue lääkkeen määrääjää tässä tavoitteessa.

3.3 Viestintäkampanjan valmistelu

Työryhmässä nähtiin alusta asti tärkeäksi, että rationaalinen, järkevä lääkehoito nousisi sekä terveydenhuollon ammattilaisten että lääkkeen käyttäjien tietoisuuteen tavalla, joka edistäisi kansanterveydellisiä ja -taloudellisia tavoitteita. Lääkehoidon päivänä 22.3.2018 käynnistyy ”Sopiva lääke” -niminen kampanja, jossa viritetään kansalaiskeskustelua ja uudenlaista asennoitumista lääkehoitoon. Kampanja on valmisteltu rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmassa.

Viestintäkampanjan tavoitteena on vaikuttaa varsinkin lääkkeiden käyttöön kotona, jossa lääkehoidon paras mahdollinen toteutuminen edellyttää aktiivisuutta lääkkeen käyttäjältä tai häntä auttavalta henkilöltä. Väestöä kannustetaan kysymään ja keskustelemaan lääkkeistään terveydenhuollon ammattilaisten ja apteekin farmaseuttisen henkilökunnan kanssa sekä johdatetaan luotettavan lääketiedon lähteille. Säännöllisesti ylläpidetty lääkityslista on tässä tärkeä työväline. Sen merkitys korostuu kampanjan tavoitteissa ja viesteissä.

Työryhmän toiminta:

Ammattilaisille suunnatun viestinnän tueksi valmisteltiin työryhmässä materiaaleja, jotka ovat saatavilla pääsääntöisesti sähköisessä ja tulostettavassa muodossa. Tällainen materiaali on mm. ”Järkevän lääkehoidon elementit terveydenhuollon ammattilaisille (liite 3)⁵”, joka on ensisijaisesti suunnattu lääkkeitä määräävän terveydenhuollon henkilöstön tarpeisiin. Elementit esittelevät järkevän lääkehoidon toteutumisen kannalta olennaiset asiat muodossa, jossa niitä on helppo hyödyntää myös lääkkeitä poti-

⁵ Saatavilla myös osoitteessa www.laakehoidonpaiva.fi,

laalle toimitettaessa, lääkehoidon kokonaisuutta arvioitaessa sekä lääkehoitoja koskevissa perusopetustilanteissakin (Voipio-Pulkki ja Mäntyranta 2017). Elementit ohjaavat lääkitystiedon ajantasaisuuden ylläpitoon ja potilaan lääkehoidon tarkoituksenmukaisen toteutumisen edistämiseen.

3.4 Lääkehoidon tarkistustoimenpiteistä hyötyvien tunnistamisen kriteerien selvitys

Reseptikeskuksen tietoihin perustuvan valtakunnallisen Lääkityslistan (Kanta) uutena ominaisuutena tulee olemaan lääkityksen tarkistusmerkintöjen kirjaamismahdollisuus. Tällainen tarkistus voitaisiin tehdä lääkekohtaisesti tai eritasoisina kokonaislääkitystarkistuksina. Myös potilaan itse kertoma lääkkeiden käytön toteutus sekä lääkekohtaiset kommentit voidaan kirjata lääkitystarkistuksina.

Työryhmän toiminta:

Osana työryhmän työskentelyä aloitettiin pohdinta niistä kriteereistä, joilla lääkitysongelmaisia potilaita ohjattaisiin kohdennetusti lääkehoidon arviointipalvelujen piiriin. Työryhmä ehdottaa jatkopohdintaan kahta mallia. Toinen malli perustuu rekisteritietojen hyödyntämiseen lääkehoidon arviointien kohdentamiseksi monilääkittyihin potilaisiin, joilla on korkeat lääkehoidon kustannukset (Saastamoinen ja Verho 2015). Toinen malli on potilaslähtöinen ja perustuu seulontatyökaluun, jolla löydetään esimerkiksi kotihoidon tai palveluasumisyksiköiden asiakkaista ne iäkkäät, jotka olisi ohjattava arviointiin lääkehoidon ongelmien ratkaisemiseksi (Dimitrow ym. 2014). **Rekisterilähtöisessä mallissa** arviointiin ehdotetaan ohjattaviksi potilaat, joilla on käytössään vähintään 10 lääkettä ja jotka ovat lääkekustannuksiltaan korkeimmassa 5 % ryhmässä. Seuraavia asioita on huomioitava mallin jatkopohdinnassa:

- Tieto arviointia vaativista potilaista on vain Kelalla ja tietojen luovuttamista ohjaa tietosuojalainsäädäntö.
- Toimintatavat mallissa edellyttävät määrittelyä: tulisiko tieto arviointiin ohjattavista potilaista valtakunnallisen lääkityslistan (Kanta) yhteyteen vai suoraan palvelun järjestäjälle, joka organisoisi potilasohjauksen?

Seulontatyökaluun perustuvassa mallissa lääkehoidon arviointiin ehdotetaan ohjattaviksi iäkkäät, joilla tunnistetaan riskinarviomittarin (Dimitrow ym. 2014) perusteella olevan merkittäviä lääkehoidon ongelmia. Seuraavia asioita on huomioitava mallin jatkopohdinnassa:

- Kotihoidossa työskentelevä terveydenhuollon ammattilainen, esimerkiksi lähihoitaja, tekee asiakkaalle riskienarvioinnin riskienarviointimittaria käyttäen.
- Riskienarviointimittari on toistaiseksi monimutkainen ja sen käyttö työkaluna edellyttäisi työkalun yksinkertaistamista.
- Työkalun käyttöönotto edellyttää aina koulutusta ja prosessin sopimista organisaatiokohtaisesti: kenelle ja miten lähihoitaja ohjaa ne potilaat, jotka tunnistaa riskienarviointimittarin avulla mahdollisesti lääkitysongelmaiseksi.

Pohdinta käyttökelpoisista kriteereistä, jo käytössä olevista työkaluista ja niiden jalkauttamisesta jatkuu edelleen. Lisäksi parhaillaan on käynnissä sosiaali- ja terveysministeriön toimeksiannosta laadittava selvitys, johon kootaan ja arvioidaan käytössä olevia työkaluja ja kriteerejä, joilla lääkeshoidon ongelmatilanteita pyritään tunnistamaan.

Jotta moniammatillinen lääkeshoidon arviointi ja seuranta voisi toteutua tarkoituksenmukaisesti, tulisi siihen osallistuvilla terveydenhuollon ammattilaisilla, mukaan lukien farmaseutit ja proviisorit, olla (tarvittaessa potilaan erillisellä suostumuksella) tiedossa ainakin potilaan lääkityksen käyttöaihe (diagnoosi).

Vuoden alussa voimaan tulleesta lääkkeen määräämisasetuksesta tiedotettaessa pyrittiin korostetusti tuomaan esille sitä, että lääkkeiden turvallisen ja sujuvan toimittamisen varmistamiseksi lääkemääräyksissä tulisi jo nyt pääsääntöisesti olla merkittynä lääkkeen käyttöaihe. Valtakunnallisen Lääkityslistan (Kanta) toiminnallisuuden edessä havaittiin kuitenkin tarpeelliseksi pohtia, kuinka em. tiedonsaanti tulisi toteuttaa ja minkälaista muuta tietoa tulisi eri ammattilaisten olla mahdollista saada toimintansa tueksi. Samalla tulisi päättää, milloin ja kenelle lääkityksen tarkistus tai arviointi tulisi tehdä ja miten sähköiset työvälineet voisivat tukea tätä toimintaa.

Maassamme tulisi laatia kansalliset toimintamallit lääkeshoidon arvioinnista hyötyvien potilaiden tunnistamiseksi ja lääkeshoitujen arviointien kohdentamiseksi

Työryhmässä käydyn alustavan keskustelun perusteella todettiin, että aihekokonaisuus on eri tahojen sekä taloudellisten että ammatillisten näkökulmien vuoksi herkkä. Työryhmä katsookin, että lääkityksen tarkistustoimenpiteiden ja arviointien toteutuksen osalta tulisi jatkossa luoda kansallinen, moniammatillinen konsensus ja toimintamallit, jotka selventäisivät, miten eri ammattilaisten osaaminen ja resurssit saadaan käytännössä parhaiten hyötykäyttöön eli tukemaan potilaita lääkeshoitujen kokonaisuuden hallinnassa. Samalla pitää miettiä toimivan, organisaatorajat ylittävänkin mo-

niammatillisen yhteistyön toteuttamista eri toimintaympäristöissä ja niiden välillä, esimerkiksi apteekkien, julkisten terveyskeskusten, yksityisten lääkäriasemien, sairaala-apteekkien ja julkisen sairaalan välillä (liite 4). Tämä edellyttää, että eri ammattilaisten roolit ja yhteistyön muodot lääkehoitojen arvioinneissa määritellään objektiivisesti ja siten, että niihin on eri toimijoiden mahdollista sitoutua. Pohjana keskustelussa tulisi käyttää Fimean moniammatillisen verkoston kansallista suositusta, kansallista ja kansainvälistä tutkimustietoa sekä kokemusta erilaisista lääkehoidon järjeistämisen hankkeista eri puolilta Suomea. Kansallinen konsensus tulisi laatia kiireesti, jotta se voisi tukea Kanta-palveluiden toiminnallista kehittämistä.

3.5 Lääkkeen määräjille suunnatun palautteen lisääminen

Työryhmässä pohdittiin erilaisia mahdollisuuksia edistää lääkkeenmääräjille tarjottavaa palautetta lääkkeenmääräämiskäytännöstään. Työryhmä totesi Kelan verkko-muotoisen määräyspalautteen jatkokehittämisen erittäin kannatettavaksi. Tavoitteena tulisi olla, että lääkemääräyspalautte muodostaisi kiinteän osan lääkärin käytännön työtä ja sen ohjausta. Määräyspalautteen saavutettavuutta toivottiin lisättäväksi ja keskeisiin, lääkehoitojen rationaalisuutta edistäviin aiheisiin keskittyvä, kohdennettu palaute katsottiin sopivaksi kehityssuunnaksi. Palautteen laatimisessa olisi mahdollista yhdistää hoitosuosituksen tietoutta (mm. Käypä Hoidon Vältä viisaasti -suositukset) Kelan sairausvakuutuskorvaustietojen kanssa. Samalla kuitenkin esitettiin näkemys siitä, että palautteen formaatin olisi hyvä olla digitaalinen.

Työryhmässä käydyn keskustelun jälkeen Kela toimitti lääkäreille lääkkeenmääräämisen ensimmäisen kohdennetun palautteen keväällä 2017. Palautetta annettiin kokeilussa niille lääkäreille, jotka aloittivat parasetamoli-kodeiinihoidon suurella pakkauskoolla. Kela selvittää palautteen vaikutuksia vuonna 2018 ja aikoo myös jatkaa kohdennetun palautteen antamista vuosittain vaihtuvien aiheiden (www.kela.fi/resepti).

4 Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman tavoitteet vuoteen 2022 lääkkeiden määräämisen, toimittamisen ja käytön näkökulmasta

Työryhmä katsoo, että lääkkeiden määrääminen, toimittaminen ja käyttö perustuvat jatkossa kansallisiin ja alueellisiin lääkehoidon tavoitteisiin. Kansalliset tavoitteet perustuvat ajantasaiseen tutkimustietoon, ajantasaisiin hoitosuosituksiin, ja kansalliseen palveluvalikoimaan. Kansallisia tavoitteita täsmennetään alueellisesti ja tavoitteiden saavuttamista ohjataan keskitetysti. Näin varmistetaan suomalaisten lääkkeiden käyttäjien yhdenvertaisuus.

Lääkkeiden määrääjillä ja toimittajilla on oltava riittävä asiantuntijuus ja osaaminen ajantasaisen tutkimustiedon soveltamiseen ja hyödyntämiseen rationaalisen lääkehoidon toteuttajina. Osaamisen kehittämistä tulee tulevaisuudessa tukea ja täydennyskoulutukselle tulee luoda tarkoituksenmukaiset puitteet ja mahdollisuudet. Tavoitteena on, että sähköiset päätöksentekijärjestelmät ja koordinoitu kansallinen palautejärjestelmä ohjaavat ja tukevat lääkkeen määräämistä sekä moniammatillisten toimintatapojen kehittämistä kaikkialla.

Kunnes valtakunnallinen Lääkityslista on laajassa käytössä, lääkkeen määrääjä varmistaa potilaan kanssa yhteistyössä, että potilaan lääkehoitopäätöksissä hyödynnettävä lääkityslista on ajantasainen. Terveystieteiden ammattilaiset edistävät lääkkeiden käyttäjien tietoutta siitä, että kaikkien määrättyjen lääkehoitojen näkyminen lääkityslistalla on lääkehoidon kokonaisuuden turvallisen toteuttamisen kannalta erittäin tärkeää. Tavoitetilana tulevaisuudessa on, että lääkkeiden käyttäjät (tai lääkehoidosta vastuussa olevat omaiset, läheiset) aktiivisesti päivittävät kansalliseen rekisteriin omia lääkitystietojaan esimerkiksi itsehoitolääkkeiden ja ravintolisien käytöstä. Kansallisten toimintamallien tulisi tukea lääkitystietojen ajantasaisuuden ylläpitoa.

Lääkkeen määrääjät jatkossa varmistavat, että erityisesti paljon palveluita tai lääkkeitä käyttävien asiakkaiden lääkehoidon kokonaisuus ja vaikuttavuus arvioidaan säännöllisesti ja että lääkehoidon kokonaisuus on hallinnassa. Lääkkeen valinnan tulisi perustua ensisijaisesti lääkkeen tehon ja turvallisuuden vahvistavaan tutkimusnäyttöön, tai

sellaisen puuttuessa, yleisesti hyväksytyyn hoitokäytäntöön. Lääkkeen ja lääkevalmisteen valinnoissa tulisi kiinnittää erityistä huomiota hintaan ja hoidon kustannuksilla saavutettaviin kliinisiin vaikutuksiin. Vuonna 2022 lääkkeen määrääminen on kustannusvaikuttavaa niin potilaan kuin yhteiskunnankin näkökulmasta tarkasteltuna.

Lääkkeen määrääjän tulisi varmistaa, että yhdessä potilaan kanssa sovittu lääkehoidon kokonaisuus ja hoidon toteuttamisen suunnitelma on kirjattu asiakassuunnitelmaan ja että tieto lääkehoidon kokonaisuudesta välittyy potilaan hoitoprosessissa eteenpäin. Lääkehoidon seurannasta ja omahoidosta sovitaan yhdessä potilaan kanssa ja potilaan tulee olla tietoinen lääkehoidon kokonaisuutensa tavoitteista.

Vuonna 2022 lääkkeen käyttäjiä tuetaan yhä enemmän ottamaan vastuuta oman lääkehoidonsa asianmukaisesta toteuttamisesta ja hoitotavoitteiden saavuttamisesta, kuitenkin omien voimavarojensa mukaisesti. Lääkkeiden käyttäjät (tai omaiset, läheiset) kysyvät aktiivisesti epäselviksi jääneistä lääkehoitoonsa liittyvistä asioista ja saavat luotettavaa tietoa lääkkeistä asioidessaan sosiaali- ja terveydenhuollon palveluyksiköissä, ml. apteekeissa.

Farmasian ammattilaiset varmistavat lääkkeen toimittamisen yhteydessä annettavalla, lääkärin viestiä tukevalla neuvonnalla turvallisen ja taloudellisen lääkehoidon toteuttamisen, seuraavat lääkehoitojen asianmukaista toteutumista ja ohjaavat tarvittaessa lääkkeen käyttäjän lääkärin vastaanotolle. Farmasian ammattilaiset osallistuvat tarvittaessa lääkehoitojen moniammatilliseen arviointiin ja tukevat potilaiden itselääkityksen rationaalisuutta. Tahtotilana on, että vuonna 2022 maassamme on kansalliset toimintamallit lääkehoidon arvioinnista hyötyvien potilaiden tunnistamiseksi ja lääkehoitojen arviointien kohdentamiseksi.

Lääkkeen käyttäjän luvalla kaikkien häntä koskevien lääkitystietojen tulisi olla kaikkien hänen lääkehoitoprosessistaan vastaavien toimijoiden tiedossa. Kaikki sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaiset huomioivat lääkkeiden käyttäjien yksilölliset toiveet ja tukevat lääkkeiden käyttäjää jatkossa siinä, että hän tietää miten ja miksi hän käyttää määrättyjä lääkkeitä. Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaiset myös seuraavat lääkehoidon tavoitteiden saavuttamista yhdessä lääkkeen käyttäjän kanssa ja kannustavat lääkkeiden käyttäjiä osallistumaan aktiivisesti oman hoitonsa toteuttamiseen ja tuottamaan tietoa havaitsemistaan lääkehoidon vaikutuksista. Vuonna 2022 yhteistyö eri ammattilaisten ja lääkkeen käyttäjän välillä on sujuvaa.

Tietojärjestelmiä kehitetään tukemaan apteekin ja lääkkeen määrääjän välistä tiedonvaihtoa mm. lääkemääräysten uudistamisen yhteydessä. Toimivalla yhteistyöllä varmistetaan potilaiden lääkehoidon kokonaisuuden tavoitteiden toteutumisen tehokkaampi seuranta.

Lähteet

Dimitrow MS, Mykkänen SI, Leikola SN, Kivelä SL, Lyles A, Airaksinen MS. Content validation of a tool for assessing risks for drug-related problems to be used by practical nurses caring for home-dwelling clients aged ≥ 65 years: a Delphi survey. *Eur J Clin Pharmacol.* 2014 Aug;70(8):991-1002.

European Commission. Cost-containment policies in public pharmaceutical spending.: *Economic papers 461* (Sept 2012). European Union 2012.

Hämeen-Anttila K, Lääkeinformaatiota lääkkeiden käyttäjille -työryhmä. Lääketiedon tarpeet ja lähteet – väestökysely lääkkeiden käyttäjille. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 2/2014. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2014.

Hämeen-Anttila K. Luotettavan lääketiedon rooli korostuu informaatiotulvassa. *Sic!-lääketietolehti* 1/2016. Saatavilla: <http://sic.fimea.fi/>.

Kehitetään ikäihmisten kotihoitoa ja vahvistetaan kaikenikäisten omaishoitoa (I&O). Saatavilla: <http://stm.fi/hankkeet/koti-ja-omaishoito/>.

Kekäle M, Talvensaari K, Koskenvesa P, Porkka K, Airaksinen M. Chronic myeloid leukemia patients' adherence to peroral tyrosine kinase inhibitors compared with adherence as estimated by their physicians. *Patient Prefer Adherence.* 2014 Nov 24;8:1619-27.

Kiviluoto K: Selvitys keinoista lääkkeenmääräämisen järkevöittämiseksi viidessä esimerkkimaassa. *Julkaisematon raportti*, Sosiaali- ja terveysministeriö 2016.

Kumpusalo-Vauhkonen A, Järvensivu T, Mäntylä A (toim.). Moniammatillisuus ikäihmisten lääkkeiden järkevän käytön edistämässä – kansallinen selvitys ja suositukset. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Fimea kehittää, arvioi ja informoi julkaisusarja 8/2016. 63 s. ISBN 978-952-5624-65-6 (pdf).

Kvarnström K. Selvitys Ruotsin lääketyöryhmien toiminnasta ja niiden toiminnan vaikuttavuudesta sekä ehdotukset Suomen sote-järjestämisvastuussa olevien alueiden lääketyöryhmien toteuttamisesta. *Julkaisematon raportti*, Sosiaali- ja terveysministeriö 2016.

Lapatto-Reiniluoto, O., Niemi, M., Backman, J, Neuvonen, P. J. Lääkkeiden aiheuttamat kuolemantapaukset ovat vähentyneet yliopistosairaalassa. *Suomen Lääkärilehti* 2016; 71(5):295-301.

Massachusetts Technology Collaborative and New England Healthcare Institute. Saving lives, saving money. The imperative for computerized physician order entry in Massachusetts hospitals. Westborough, MA: Massachusetts Technology Collaborative 2008. Saatavilla: <http://www.nehi.net>.

Merikoski M, Jyrkkä J, Auvinen K, Enlund H, Kumpusalo-Vauhkonen A, Liukkonen T, Lämsä E, Lönnroos E, Mäntylä A, Räisänen J, Mäntyselkä P. Iäkkäiden Lääkehoidon Moniammatillinen Arviointi (ILMA). Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2017:34.

Mäntyranta T, Roine RP, Mäkinen R. Käytäntöjen muuttaminen (s. 156-166), Kirjassa Mäkelä M, Kaila M, Lampe K, Teikari M (toim.). Menetelmien arviointi terveydenhuollossa. Kustannus oy Duodecim, 2007.

Mäntyranta T, Mäkinen R. Promoting rational pharmacotherapy in Finland. Kirjassa: von Eiff (toim.) Patientorientierte Arzneimittelversorgung. kma Medien ja Thieme Verlag. Stuttgart, Germany 2011:121-129.

Pelkonen L, Rannanheimo P, Anttila V-J, Komulainen J, Koskinen H, Leipälä J, Mäntyranta T, Närhi U, Oravilahti T, Puumalainen T, Tamminen N, Tahvanainen H, Turpeinen M. Miten lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi tulisi järjestää Suomen sosiaali- ja terveydenhuollossa. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2017:31.

Pälve H. Järkevä lääkehoito vahvistaa lääkärin autonomiaa. Sic! –lääketietolehti 1/2016. Saatavilla: <http://sic.fimea.fi/>.

Ruokoniemi P, Saastamoinen LK, Martikainen J, Voipio T. Lääkevuosi 2016. Kirjassa: Suomen lääketilasto 2016. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kansaneläkelaitos 2017.

Ruokoniemi P, Sund R, Arffman M, Helin-Salmivaara A, Huupponen R, Keskimäki I, Vehko T, Korhonen MJ. Are statin trials in diabetes representative of real-world diabetes care: a population-based study on statin initiators in Finland. BMJ Open. 2014 Jun 19;4(6):e005402.

Räisänen J, Auvinen K, Hintsanen S, Miettunen R. Sulkavan kotisairaanhoidon potilaat hyötyvät lääkehoidon moniammatillisesta arvioinnista. Sic! –lääketietolehti 4/2014. Saatavilla: <http://sic.fimea.fi/>.

Saastamoinen LK, Autti-Rämö I. Palautetta lääkemääräyksistä. Suomen Lääkärilehti 2016; 23(71): 1704-1706.

Saastamoinen LK ja Verho J. Register-based indicators for potentially inappropriate medication in high-cost patients with excessive polypharmacy. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2015; 24(6):610-8.

Savolainen A, Mäkinen R, Malinen A. ROHTO mukana koulutus- ja kehittämistoiminnassa. Työterveyslääkäri 2006;24(3):76-80.

Sipilä R ja Lommi M-L. Hoitosuositukset eivät muutu hoitokäytännöiksi itsestään. Lääketieteellinen aikakausikirja Duodecim 2014;130(8):832-9.

Sosiaali- ja terveysministeriö. Rationaalisen lääkehoidon tiedonhallinnan kehittäminen. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 11/2018.

Voipio-Pulkki Liisa-Maria ja Mäntyranta Taina: Edistetään yhdessä järkevää lääkehoitoa. Sic! lääketietolehti 3-4/2017. Saatavilla: <http://sic.fimea.fi/>.

Wrede S, Olakivi A, Fischer N, Sigfrids A. Autonomia ja ammatillisuus käytännön lääkäreiden näkökulmasta. Suomen Lääkäriliitto 2016. Verkkojulkaisu. Saatavilla: <https://www.laakariliitto.fi/>.

Liite 1 Lääkkeiden määrääminen, toimittaminen ja käyttö -työryhmän kokoonpano

LÄÄKKEIDEN MÄÄRÄÄMINEN (1A)

Puheenjohtaja: Taina Mäntyranta, STM

Sihteeri: Päivi Ruokoniemi, Fimea

Jäsenet:

Ermo Haavisto, Satakunnan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä, varajäsen Lotta Tyynismäa, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri

Lotta Tyynismäa, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri, varajäsen Ermo Haavisto, Satakunnan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä

Ilpo Salminen, Nurmijärven terveyskeskus, varajäsen Arto Virtanen Nurmijärven terveyskeskus

Raija Sipilä, Suomalainen Lääkäriseura Duodecim, varajäsen Jorma Komulainen, Suomalainen Lääkäriseura Duodecim

Lauri Vuorenkoski, Suomen Lääkäriliitto, varajäsen Heikki Pärnänen, Suomen Lääkäriliitto

Markus Henriksson, Valvira, ei nimettyä varajäsentä

Anne Autio, Helsingin terveyskeskus, ei nimettyä varajäsentä

Kirsi Kvarnström, Suomen Farmasialiitto, varajäsen Riitta Uusi-Esko, Suomen Farmasialiitto

Ilona Autti-Rämö, Kansaneläkelaitos, varajäsen Markku Venho, Kansaneläkelaitos

LÄÄKKEIDEN TOIMITTAMINEN (1B)

Puheenjohtaja: Sinikka Rajaniemi, Fimea

Sihteeri: Anne Hirvonen, Fimea

Jäsenet:

Vesa Kujala, Apteekkariliitto, varajäsen Charlotta Sandler, Apteekkariliitto

Lauri Pelkonen, STM, varajäsen Ulla Kurkijärvi, STM

Kirsi Päivänsalo, STM

Jaana Kruuti, Kela, varajäsenet Jaana Harsia-Alatalo, Kela ja Sisko Lampela, Kela

Tiina Pauliina Koskinen, Suomen Farmasialiitto, varajäsen Kirsi Kvarnström, Suomen Farmasialiitto

Anna-Riia Holmström, Suomen Potilasturvallisuusyhdistys, varajäsen Lotta Tyynismäa, Suomen Potilasturvallisuusyhdistys

Katriina Köli, Kanta-palvelut, Kela (Annika Koivisto, Kela 9.6.2016 saakka)

LÄÄKKEIDEN KÄYTTÖ (1C)

Puheenjohtaja: Erkki Palva, Fimea

Sihteeri: Katri Hämeen-Anttila, Fimea

Jäsenet:

Irene Vuorisalo, Suomen Diabetesliitto, varajäsen Minna Anttonen, Suomen Syöpäpotilaat

Anu Aalto, Neuroliitto, varajäsen Ulla Suvanto, Crohn ja Colitis ry

Jaana Puhakka, Helsingin kaupunki, Sosiaali- ja terveystoimi, varajäsen Virpi Jolkko-
nen, Helsingin kaupunki, Sosiaali- ja terveystoimi
Sanna Passi, Suomen Farmasialiitto
Anna-Maija Liedenpohja, Valvira
Tarja Pajunen, Eläkkeensaajien Keskusliitto

Liite 2 Tiedote lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muutoksista

MUUTOKSIA LÄÄKKEENMÄÄRÄÄMISEEN

- lääkäreille suurempi vastuu lääkehoidon kustannuksista

Sosiaali- ja terveysministeriö on päivittänyt lääkkeen määräämisestä annettua asetusta (1088/2010). Asetus tuli voimaan vuoden 2017 alusta. Sen myötä lääkärillä on entistä suurempi vastuu huolehtia määräämänsä lääkityksen kustannusvaikuttavuudesta. Asetusmuutoksilla edistetään myös lääkitysturvallisuutta.

- Lääkkeen valinnoissa on kiinnitettävä erityistä huomiota lääkkeen hintaan ja hoidon kustannuksilla saavutettaviin kliinisiin vaikutuksiin.
- Väärinkäyttöön soveltuvan lääkkeen määräämisessä on edelleen noudatettava erityistä huolellisuutta ja varovaisuutta.
- Lääkkeen valinnan on perustuttava lääkkeen tehon ja turvallisuuden vahvistavaan tutkimusnäyttöön, tai sellaisen puuttuessa, yleisesti hyväksytyyn hoitokäytäntöön.
- Ensisijainen tapa määrätä lääkettä on määrittellä hoidossa tarvittavan lääkkeen kokonaismäärä ja merkitä se lääkemääräyksen pakkauksina tai kokonaismääränä. Lääkärillä on kuitenkin jatkossakin mahdollisuus määrätä lääke myös lääkehoidon kestoajalle.
- Pitkäaikaiseen hoitoon tarkoitettu lääkitys aloitetaan pienellä pakkauksella, ellei hoidon asianmukainen toteutuminen muuta edellytä. Tämä toteutetaan ensisijaisesti lääkkeen toimittamisen jaksottamisella, eikä tarkoitus ole lisätä tarpeettomia hoitokäyntejä. Sähköisessä lääkemääräyksessä tämä toteutuu käyttämällä erillistä "lääkehoidon aloitus" -toimintoa sekä ilmoittamalla lääkkeen määrä kokonaismäärinä (esimerkiksi 430) tai määräämällä lääke lääkehoidon kestoajalle. Apteekkia voi tarvittaessa informoida lääkehoidon aloituksesta myös viestikentässä.
- Jos biologiselle lääkkeelle on saatavilla biosimilaari, näistä vertailukelpoisista ja vaihtoehtoisista valmisteista on valittava ensisijaisesti hinnaltaan edullisin. Toisin toimiessaan lääkärin täytyy perustella valintansa lääketieteellisesti ja myös merkitä perustelu potilasasiakirjoihin. Tietoa biosimilaareista ja alkuperäislääkkeistä sekä vaihtokelpoisuudesta löytyy Fimeasta (fimea.fi/biosimilaarit) ja lääkkeiden hinnat Kelasta (kela.fi/laakkeet).
- Jos lääkemääräys poikkeaa yleisesti hyväksytyistä hoitokäytännöistä, lääkemääräys pitää varustaa merkinnällä "Sic". Näin varmistuu lääkärin tarkoittaman lääkkeen sujuva toimittaminen ja tarve yhteydenottoihin apteekkien ja lääkäreiden välillä vähenee.
- ATC-luokan N03 epilepsialääkkeitä tuli vuoden alusta lääkävaihdon piiriin muissa käyttöaiheissa kuin epilepsiassa. Jotta apteekissa ei vaihdettaisi lääkettä silloin, kun epilepsialääke on määrätty epilepsian hoitoon, lääkemääräyksen on aina merkittävä lääkkeen käyttötarkoitus ja/tai lääkävaihtokierto. Käyttötarkoitus tulee merkitä, kun tällainen lääke määrätään myös muuhun käyttötarkoitukseen. Velvoite lääkkeen käyttötarkoituksen merkitsemiseen pääsääntöisesti pätee myös muissa lääkemääräystilanteissa.

Lääkemääräys on pääsääntöisesti voimassa kaksi vuotta määräämis- tai uudistamispäivästä. Tästä poikkeavat tilanteet on erikseen luetteloina päivitettyssä asetuksessa.

Ajantasainen asetus:
finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2010/2010101088
Tarkempia tietoja lääkkeen määräämisestä:
stm.fi/rationalinen-laakehoito

■ SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Liite 3 Järkevän lääkehoidon elementit terveydenhuollon ammattilaiselle

Järkevän lääkehoidon elementit terveydenhuollon ammattilaiselle

Onko potilaalla olemassa hoito- tai asiakas-suunnitelma?

- » Varmista, että lääkehoito on osa tätä kokonaisuutta.

Onko lääkityslistaan merkitty kokonaislääkitys ajantasainen?

- » Tarkista potilaan lääkityslista ja kannusta sen säännölliseen päivittämiseen. Huomioi myös muut mahdolliset valmisteet reseptilääkkeiden lisäksi.

Onko potilaalla turhia voimassa olevia reseptejä?

- » Varmista, että sähköiset reseptit ovat ajan tasalla ja että ne sisältävät kaiken olennaisen tiedon turvalliseen ja tarkoituksenmukaiseen lääkkeen toimittamiseen ja käyttöön. Mitätöi turhat reseptit.

Sopiiko lääke käytettäväksi potilaan muiden lääkkeiden kanssa?

- » Ota selvää potilaan lääkehoidon kokonaisuudesta. Kysy myös ilman reseptiä saatavista itsehoitolääkkeistä, rohdoksista ja ravintolisistä. Tarkista yhteisvaikutukset ja päällekkäisyydet.

Käyttääkö potilas lääkettä turvallisesti ja oikein?

- » Varmista, että potilas ymmärtää, miksi hän käyttää lääkettä ja mitä tapahtuu, jos lääkettä ei käytetä ohjeiden mukaisesti.

Tarvitseeko potilas varmasti tämän lääkkeen?

- » Varmista lääkkeen tarpeellisuus ja pohdi lääkkeettömän hoidon mahdollisuuksia.

Onko potilaalla erityistarpeita?

- » Huomioi ainakin lääkeaine-allergiat, ikä, munuaisten ja maksan toimintatase sekä mahdollinen raskaus/imetyks.

Onko lääkkeeseen varaa?

- » Huomioi lääkkeen hinta, korvattavuus ja hoidon kustannuksilla saavutettavat kliiniset vaikutukset niin potilaan kuin yhteiskunnankin kannalta.

Onko potilaalla tarvittava tieto lääkkeen haittavaikutuksista?

- » Kerro haittavaikutuksista ja niiden ehkäisystä. Kerro myös, miten tulee toimia, jos haittoja ilmenee.

Onko lääkehoidon tavoitteet saavutettu?

- » Selvitä, onko lääkkeellä ollut toivottu vaikutus vai onko sitä tarvetta tehostaa, vähentää tai vaihtaa.

Tietääkö potilas, kuka häntä hoitaa?

- » Varmista, että potilas tietää, kuka seuraa hänen lääkkeitönsä toteutumista ja keneen ottaa yhteyttä lääkehoitoon liittyvissä asioissa.

VAIKUTTAVUUS • TURVALLISUUS • LAADUKKUUS • TALOUDELLISUUS • YHDENVERTAISUUS

Liite 4 Moniammatillisen verkoston toimintakenttä

