

JULKAISTU NUMEROSSA [3/2021](#)

TEEMAT

Lääkehuollon rakenteellisen uudistuksen etenemiselle on vihdoin edellytyksiä

Heidi Tahvanainen, Katri Hämeen-Anttila / Kirjoitettu 10.9.2021 / Julkaistu 17.9.2021



© GettyImages/oatawa

Lääkehuollon kokonaisuutta uudistetaan pitkäjänteisesti sosiaali- ja terveysministeriön laatiman tiekartan mukaisesti. Kyseessä on laaja lääkkeisiin ja lääkkeiden jakeluun liittyvien rakenteiden ja palvelujen kehittämiskokonaisuus. Tietoa uudistuksen tueksi on jo varsin kattavasti, mutta tietotuotantoa ohjauksen työkaluna kehitetään nyt tehokkaasti.

Hallituksen esitys hyvinvointialueiden perustamisesta sekä sosiaali- ja terveydenhuollon ja pelastustoimen järjestämisen uudistamisesta hyväksyttiin eduskunnassa 23.6.2021. Suomeen muodostetaan 21 hyvinvointialuetta, joille siirtyvät kuntien ja kuntayhtymien vastuulla nykyisin olevat sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen tehtävät.

Kun sote-uudistus on nytkähtänyt eteenpäin, vahvistuu edellytykset myös lääkeasioiden uudistukselle, jonka valmistelu on käynnistynyt sosiaali- ja terveysministeriön johdolla alkuvuonna 2021. Uudistus kattaa lääkehoidon ja lääkejake-lun ohjauksen, ohjauksen tietopohjan ja palvelujen tuottamisen kehittämisen. Tavoitteena on pitkään ollut lääkehuollon palvelujen nykyistä tiiviimpi kytkentä muihin sote-palvelujen kokonaisuuteen.

Viranomaisilla on laaja rooli lääkehoidon ja -jakelun ohjauksen kehittämisessä

Lääkehoidon ja -jakelun ohjaustehtävät ja vastuut jakaantuvat nykytilassa usealle eri viranomaistoimijalle sekä eroavat menettelytavoiltaan avoterveydenhuollossa ja sairaalassa toteutettavassa lääkehoidossa. Mikäli lääkeasioiden uudistuksen myötä sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämis- ja rahoitusvastuu ulottuisi myös avoterveydenhuollon lääkkeisiin, hyvinvointialueet täydentäisivät tulevaisuudessa vahvemmin lääkehoidon- ja jakelun ohjauskokonaisuutta.

Fimean kansallinen rooli ja tehtävät lääkealan ja -jakelun ohjauksessa ovat jo nykyisellään laajat. Kokonaisuuteen kuuluu arviointi-, lupa- ja valvonta sekä tutkimus- ja kehittämistehtäviä. Osaltaan Fimea tukee muiden viranomaistoimijoiden ohjaustehtäviä tuottamalla tietoa päätöksenteon tueksi.

Lisäksi Fimean rooli on kriittinen muun muassa eri sote-tietojärjestelmien tarvitsemassa tietotuotannossa ja ylläpidossa. Yhtenä Fimean tehtävänä tässä kokonaisuudessa on varmistaa EU-tason päätöksenteon yhteentoimivuus suomalaisen palvelujärjestelmän, eri viranomaisten ja lääkkeiden käyttäjien tarpeiden kanssa.

Päivitetyn strategiansa myötä Fimea on sitoutunut kehittämään toimintaansa ja prosessejaan kansallisen ohjauksen vaikuttavuuden ja tämän edellyttämän tietopohjan vahvistamiseksi.

Ohjauksen tietopohjan kehittäminen on hyvässä vauhdissa

Uuden sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden lainsäädännön mukaisesti järjestämisvastuuseen kuuluu, että hyvinvointialueet tuntevat alueensa asiakastarpeet sekä ohjaavat ja valvovat palvelujen laatua, määrää sekä vaatimustenmukaisuutta.

Järjestämistehtävään kuuluu paljon lääkkeisiin liittyviä tietotarpeita. Tärkeää on, että ohjauksen ja valvonnan kansallinen sekä alueellinen kokonaisuus nojautuu lääkehoidon ja -jakelun osalta laadukkaaseen ja ajantasaiseen tietotuotantoon.

Kansallisesti ohjattu tietopohjan ja -tuotannon kehittämistyö on hyvässä vauhdissa ja jäsentyy kokonaisarkkitehtuurin mukaisesti lääkevalmistetta ja -hoitoa koskevan tiedonhallinnan kehittämiseen.

Kansallisten kehittämishankkeiden rinnalla Fimeassa uudistetaan ja kehitetään tavoitteellisesti omaa tietotuotantoa ja omia tietovarantoja. Esimerkiksi Fimean tukkumyyntirekisterin tietotuotannon ja tekniikan uudistamisella tavoitellaan nykyistä parempaa raportointikykyä lääkkeiden kulutuksesta. Samalla parannetaan mahdollisuuksia kehittää tietopohjaa eri viranomaisten valvonta- ja ohjaustoiminnan tueksi.

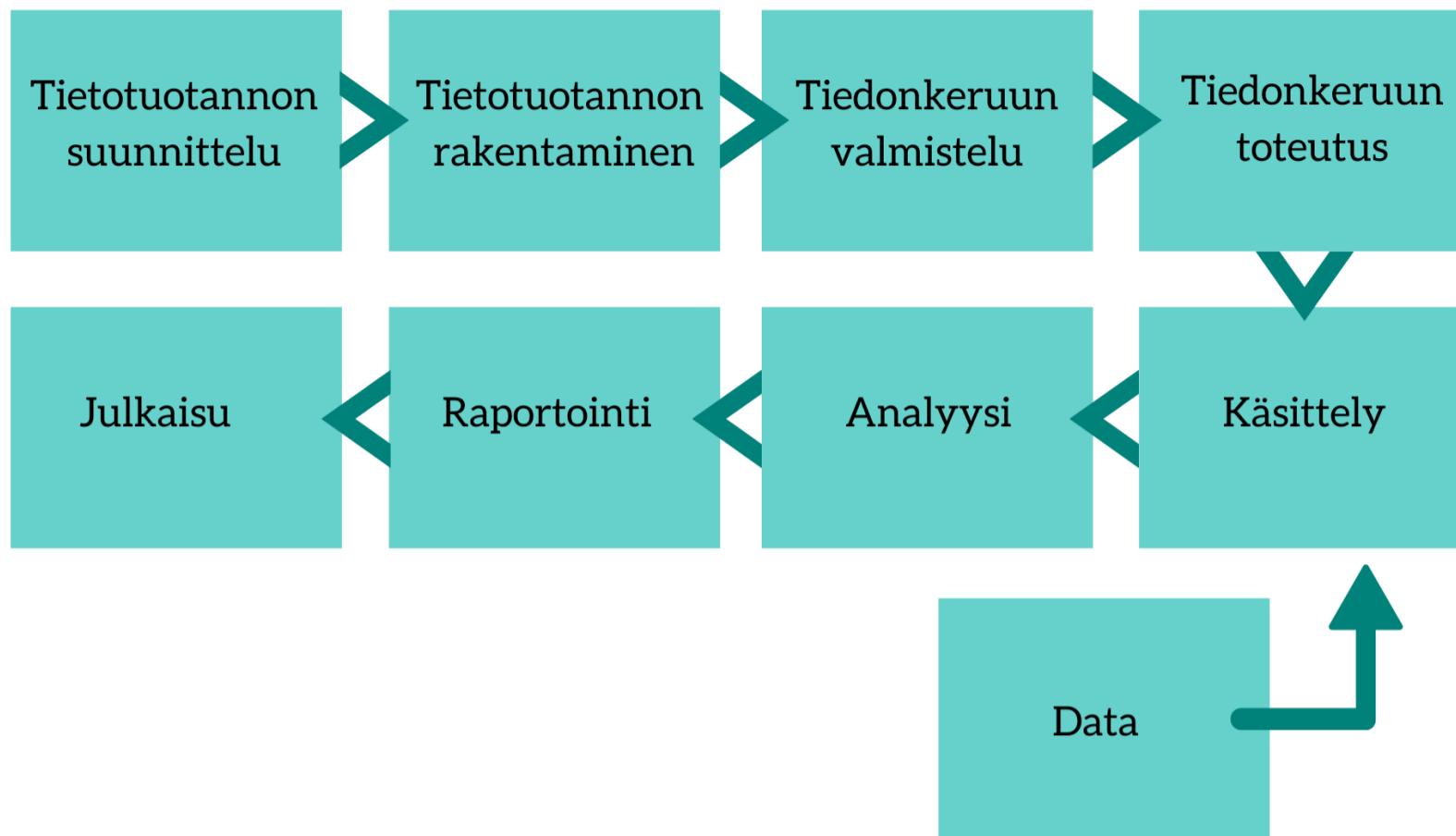
Tavoitteellisesti kehitetty tietopohja tarjoaa hyvät lähtökohdat lääkehuollon uudistamiseen.

Kehittämistä on välttämätöntä tehdä vaiheittain ja eri toimijoiden yhteistyössä (**kuva 1**), sillä tiedon hyödyntäjillä on useita käyttötarpeita. Kansallinen lääkeasioiden tietopohja koostuu useista eri tietovarannoista, joiden hyödyntämismahdollisuuksia ei ole vielä otettu täysimääräisesti käyttöön.

Tavoitteellisesti kehitetty tietopohja tarjoaa hyvät

lähtökohdat lääkehuollon uudistamiseen.

Kuva 1. Yleiskuva tietotuotannon vaiheista.



[Kuva 1 saavutettavassa pdf-tiedostossa.](#)

Tutkimustietoa on jo kattavasti käytössä

Osa lääkehoidon ja -jakelun kehittämisen tietopohjaa on tutkimustieto ja selvitystoiminta. Viime vuosina eri viranomaiset ja toimijat ovat tuottaneet laajasti tietoa lääkealan kehittämisen tueksi. Keskeisiä kehittämistyötä tukevia oppaita, viranomais selvityksiä sekä eri viranomaisten vuosittaista raportointia on koottuna **taulukkoon 1**.

Taulukko 1. Esimerkkejä lääkeasioiden kehittämiseksi tuotetuista oppaista, viranomais selvityksistä ja säännöllisestä viranomaisten tuottamasta raportoinnista. Muokattu selvityksen Lääkkeiden hintakilpailun aktivointi ja väestön odotukset apteekkitoiminnalle liitteen F pohjalta.

Teema	Nimi
Apteekkitoiminta	<ul style="list-style-type: none"> • Apteekkien taloutta kuvaavat tunnusluvut (Fimean verkkosivut) • Apteekkien tilinpäätösanalyysit (julkaisut Fimea kehittää, arvioi ja informoi (KAI) - julkaisusarjassa) • Itsehoitolääkeneuvonnan toteutuminen. Haamuasiakastutkimus apteekeissa (KAI) • Itsehoitolääkkeiden jakelukanavat Euroopassa: Kirjallisuuskatsaus (KAI) • Apteekkijärjestelmän sääntelyn purkaminen Euroopassa: Toimenpiteet ja vaikutukset (KAI) • Lääkkeiden potilaskohtaisen jakelun hyvät toimintatavat

Lääkkeiden käyttö ja lääkeshoidon kustannus	<ul style="list-style-type: none"> • Kelán raportointi lääkkeiden käytöstä (Kelasto) • Kelán tilastot lääkkeiden käytöstä (lääkekorvaustilasto ja Suomen lääketilasto) • Lääkkeiden käyttö ja kustannusten kehitys ikääntyvässä väestössä (Sic!-artikkelit) • Lääkehoidon kokonaiskustannus ja apteekkitalous: Esiselvitys • Mikä lääkkeissä maksaa? Selvitys lääkkeiden hintaan vaikuttamisesta ja ohjauksesta (VN TEAS-hanke) • Biologisten lääkkeiden lääkevaihto apteekeissa: Näkemyksiä mahdollisesta lääkevaihdoista ja siihen liittyvistä lääkitysturvallisuustekijöistä (KAI)
Lääkkeen määrääminen	<ul style="list-style-type: none"> • Lääkehoitopäätöksiin vaikuttavat tekijät (KAI) • Biosimilaarien käyttöönotto Suomessa: Lääkäreiden näkemyksiä (KAI)
Lääkehoidon turvallisuus	<ul style="list-style-type: none"> • Turvallinen lääkehoito-opas • Turvallisten lääkehoitokäytäntöjen toimeenpano (Fimean verkkosivut)
Kansalliset lääkeshoidon verkostot ja niiden tietotuotanto	<ul style="list-style-type: none"> • Lääkeinformaatioverkosto • Lääkehoidon tietopaketit (Fimean verkkosivut) • Laadukas lääkeinformaatio -materiaalit (Fimean verkkosivut) • Rationaalisen lääkeshoidon toimeenpano-ohjelma • Rationaalisen lääkeshoidon tutkimusverkosto (RATTI) ja Policy Brief - päätöksenteon tueksi • Moniammatillinen verkosto • Iäkkäiden Lääkehoidon Moniammatillinen Arviointi (ILMA) -hanke, raportti • Kansallinen itsehoitolääkeohjelma (KAI)
Lääkkeiden käyttäjien tarpeet	<ul style="list-style-type: none"> • Lääkebarometri-väestökyselyt (KAI-julkaisut) • Potilasneuvottelukunta • Lääkkeiden hintakilpailun aktivointi ja väestön odotukset apteekkitoiminnalle (VN TEAS -hanke) • Väestön näkemyksiä itsehoitolääkkeistä: Saatavuus, riskit ja tiedon saanti (KAI) • Suomalaisen aikuisväestön terveyskäyttäytyminen ja terveys (THL:n tutkimus- ja kehittämistoiminta)
Läätietiedon hallinta	<ul style="list-style-type: none"> • Lääkehoidon tiedonhallinnan kokonaisarkkitehtuuri esiselvitys • Läätietovarannon selvitys • Lääketietovarannon jatkoselvitys (meneillään) • Alaikäinen ja Kanta-palvelut -toimintamalli terveydenhuoltoon ja apteekeille (THL toimintamalliohjeistus) • Lääkehoidon tiedonhallinnan konsepti (THL) • Selvitys: Mihin reaali maailman dataa tarvitaan? Näkökulmana lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden valvonta, arviointi ja kansallinen ohjaus

Fimea koordinoi Rationaalisen lääkeshoidon (RATTI) tutkimusverkostoa ja julkaisee sivuillaan tutkijoiden laatimia Policy Brief koosteita sekä tietoa apteekkitoiminnasta eri toimijoiden käyttöön. Osana rationaalisen lääkeshoidon toimeenpano-ohjelmaa on laadittu tutkimusstrategia ja pyritty näin ennakoimaan lääkeasioiden uudistuksen tutkimustarpeita. Tutkimustarpeiden ennakointia tukee myös RATTI-tutkimusverkoston tutkijoiden ja ministeriön välinen vuosittainen keskustelutilaisuus. Tietopohja lääkealan rakenteellisille uudistuksille on siis jo varsin kattava.

Apteekkitoiminnan ja koko lääkehuollon uudistuksen toimeenpano edellyttää jatkuvaa vaiheittaista tietopohjan ja tiedon hyödyntämisen kehittämistä, jossa eri viranomaisen vastuulle kuuluvaa työtä tehdään koordinoidusti.

Viimeisimmissä selvityksissä on ehdotettu laadittavaksi apteekkitoiminnan arviointiin selkeät tavoitteet ja niihin soveltuvat mittarit. Lisäksi on ehdotettu apteekkien lakisääteisten tehtävien ja ammatillisten palveluiden sisällön ja laadun määrittämistä toiminnan laadun arvioinnin mahdollistamiseksi.

Apteekkitoiminnan ja koko lääkehuollon uudistuksen toimeenpano edellyttää jatkuvaa vaiheittaista tietopohjan ja tiedon hyödyntämisen kehittämistä, jossa

eri viranomaisen vastuulle kuuluvaa työtä tehdään koordinoidusti.

Palvelujen tuottamisen ja toiminnallisen integraation kehittäminen

Sote-uudistuksen toimeenpanon tavoitteena ovat toiminnalliset uudistukset, jossa palveluja organisoitaisiin uudelleen. Pyrkimyksenä on, että palveluketjut ja -kokonaisuudet vastaisivat oikea-aikaisesti ja parhaalla tavalla asiakkaan tarpeisiin.

Lääkehoito on yleisin terveydenhuollon hoitomenetelmä ja keskeinen osa palvelukokonaisuuksia ja -ketjuja. Lääkkeiden järkevän käytön avulla on mahdollista parantaa toiminta- ja työkykyä, mutta lääkkeiden käyttöön liittyy kuitenkin myös ongelmia.

Lääkehoidon onnistumisen edellytykset paranevat, kun lääkkeiden käyttäjä osallistuu kumppanina lääkehoitonsa suunnitteluun ja toteutukseen, lääkehoidon kokonaisuus on hallittua ja eri terveydenhuollon ammattilaisia sekä lääkkeen käyttäjää tuetaan tarkoituksenmukaisesti lääkehoitoprosessin eri vaiheissa.

Käytännössä tarvitaan yhtenäisiä toimintamalleja ja nykyistä tiiviimpää yhteistyötä lääkkeiden vähittäisjakelun toimijoiden ja sote-toimijoiden välillä esimerkiksi asiakaskohtaisessa lääkehoidon toteuttamisen ohjaamisessa ja hoidon vaikutusten seurannassa. Lisäksi on tarve kehittää työvälineitä ja tietotuotantoa ohjaamaan ammattilaisten työtä lääkehoitoprosessin eri vaiheissa. Lääkkeen määräämistä, lääkkeen toimittamista, lääkehoidon toteuttamista ja lääkehoidon vaikutusten seuranta varten tarvitaan tietojärjestelmien koordinoitua kansallista kehittämistä.

Palvelujen tuottaminen sekä yhteistyön kehittäminen lääkkeiden vähittäisjakelun toimijoiden ja sote-toimijoiden välillä edellyttää lainsäädäntömuutoksia. Esimerkiksi apteekki- ja sairaala-apteekkitoiminnan lainsäädäntö ei ole ajantasainen järkevän lääkehoidon tavoitteiden, kansallisten vakiintuneiden toimintamallien tai EU-lainsäädännön suhteen. Haasteiksi on koettu muun muassa hintaneuvonnan ja lääkevaihdon toteutuminen apteekeissa, apteekkien ja sairaala-apteekkien lääkevalmistus ja sen rooli suhteessa Euroopan unionin teollista lääkevalmistusta säätelevään lainsäädäntöön sekä monimutkaiset koneellisen annosjakelun ja etäasioinnin toimintamallit.

Kaikkia lääkeasioiden uudistukselle asetettuja kehittymistavoitteita ei kuitenkaan välttämättä saavuteta lainsäädäntömuutoksilla, vaan tarvitaan myös esimerkiksi toimijoiden yhteisiä käytännön kehittämishankkeita.

Edellytyksiä lääkehuollon rakenteiden ja palvelujen kehittämiseksi on runsaasti

Lääkealan uudistuksen voi ajatella jakaantuvan palveluiden ja rakenteiden kehittämiseen vastaavalla tavalla kuin laajemmassa sosiaali- terveydenhuollon uudistuksessa. Rakenteiden uudistuksessa keskeistä on palvelujen organisointiin ja rahoitukseen liittyvän lainsäädännön, eri viranomaisten tehtävien ja toimivaltuuksien sekä tiedonhallinnan kehittäminen.

Palveluketjujen yhteensovittamisen ja asiakaslähtöisyyden varmistamiseksi lääkkeiden vähittäisjakelun toimijoiden palvelujen sisällöllinen kehittäminen olisi tarkoituksenmukaista kytkeä laajemmin sote-palveluiden kansallisiin kehittämishankkeisiin ja verkostoihin.

Tutkimustietoa lääkeasioiden kehittämisen tueksi on saatavilla verrattain paljon. Kootun tiedon pohjalta on jo edellytyksiä laatia ja arvioida vaihtoehtoisia malleja kansallisen ohjauksen vahvistamiseksi, alueellisen ohjauksen ja valvonnan edellytysten luomiseksi sekä lääkkeiden vähittäisjakelupalvelujen uudistamiseksi. Tietoa on myös saatavilla lääkkeiden käyttäjien tarpeiden ja järkevän lääkehoidon tavoitteiden huomioimiseksi tässä kehittämistyössä. Uutta tutkimus- ja tilastotietoa pystytään tuottamaan jatkuvasti pitkäjänteisen kehittämisen ja erilaisten mallien arvioinnin tueksi. Fimea tukee osaltaan laajaa uudistustyötä tietotuotannollaan ja asiantuntemuksellaan.



Heidi Tahvainainen

Sairaala- ja apteekki-farmasian erikoisproviisori
Kehityspäällikkö, Fimea



Katri Hämeen-Anttila

FaT, dosentti
Tutkimus- ja kehityspäällikkö, Fimea

Tilaa

LISÄÄ AIHEESTA

[Älylääkekaapeista turvaa niin potilaille kuin henkilökunnalle](#)

[Miten edistää lääkehuollon ja lääkehoidon digitalisaatiota?](#)

[Lääkehuollon häiriötilanteet mittaavat yhteistyön toimivuuden](#)

[Bentsyyliipenisilliinin saatavuushäiriö testasi Suomen lääkehuollon toimivuutta](#)

[Lääkkeiden velvoitevarastointi varmistaa lääkehuollon jatkuvuutta](#)

