

PUBLICERAD I NUMMER [3/2021](#)

TEMAN

Det finns äntligen förutsättningar för att den strukturella reformen av läkemedelsförsörjningen ska avancera

Heidi Tahvanainen, Katri Hämeen-Anttila / Skriven 15.9.2021 / Publicerad 17.9.2021



© Gettyimages/oatawa

Läkemedelsförsörjningen förnyas i sin helhet på lång sikt i enlighet med social- och hälsovårdsministeriets vägkarta. Det är fråga om en omfattande helhetsutveckling av strukturer och tjänster kring läkemedel och läkemedelsdistribution. Det finns redan rätt omfattande data som stöd för reformen, men dataproduktion som redskap för styrningen utvecklas nu effektivt.

Regeringens proposition om att inrätta välfärdsområden och förnya ordnandet av social- och hälsovården samt räddningsväsendet godkändes i riksdagen den 23 juni 2021. I Finland bildas 21 välfärdsområden som ska ta över de uppgifter inom social- och hälsovården och räddningsväsendet som kommunerna för närvarande ansvarar för.

När vårdreformen har ryckt framåt stärks också förutsättningarna för en reform av läkemedelsärendena, vars beredning inleddes i början av 2021 under ledning av social- och hälsovårdsministeriet. Reformen omfattar utveckling av styrningen av läkemedelsbehandlingen och läkemedelsdistributionen, styrningens

dataunderlag och tjänsteproduktionen. Målet har hittills varit en allt intimare koppling mellan tjänsterna inom läkemedelsförsörjningen och de övriga vårdtjänsterna i sin helhet.

Myndigheterna har en bred roll i att utveckla styrningen av läkemedelsbehandlingen och -distributionen

Uppgifterna inom styrningen av läkemedelsbehandling och -distribution fördelar sig idag på flera olika myndighetsaktörer och i fråga om läkemedelsbehandlingen skiljer de sig till förfaringssätten inom öppenvården respektive sjukhusen. Ifall social- och hälsovårdens ansvar för ordnande och finansiering i och med reformen av läkemedelsärenden också sträcker sig till läkemedel inom öppenvården kommer välfärdsområdena i framtiden att bättre komplettera styrningen av läkemedelsbehandlingen och -distributionen i sin helhet.

Fimeas nationella roll och uppgifter inom styrningen av läkemedelsbehandling och -distribution är redan nu omfattande. Här ingår utvärdering, tillståndsärenden, tillsyn samt forskning och utveckling. Fimea stöder för sin del de övriga myndighetsaktörernas styruppgifter genom att ta fram data till stöd för beslutsfattandet.

Dessutom är Fimeas roll kritisk bland annat i den dataproduktion och underhåll som olika vårddatasystem behöver. En av Fimeas uppgifter i den här helheten är att säkerställa att beslutsfattandet på EU-nivå är interoperabelt med det finländska servicesystemets, olika myndigheters och läkemedelsanvändarnas behov.

I och med den uppdaterade strategin har Fimea förbundit sig att utveckla sin verksamhet och sina processer för att stärka effektiviteten i den nationella styrningen och det dataunderlag som det här kräver.

Utvecklingen av styrningens dataunderlag är i full gång

Enligt den nya lagstiftningen om tjänsterna inom social- och hälsovården hör det till organiseringsansvaret att välfärdsområdena känner klientbehoven inom sitt område samt styr och övervakar tjänsternas kvalitet, mängd och kravenlighet.

I organiseringsuppgiften ingår stora behov av information om läkemedel. Det är viktigt att både den nationella och den regionala helheten av styrning och tillsyn när det gäller läkemedelsbehandling och -distribution stöder sig på en högklassig och aktuell dataproduktion.

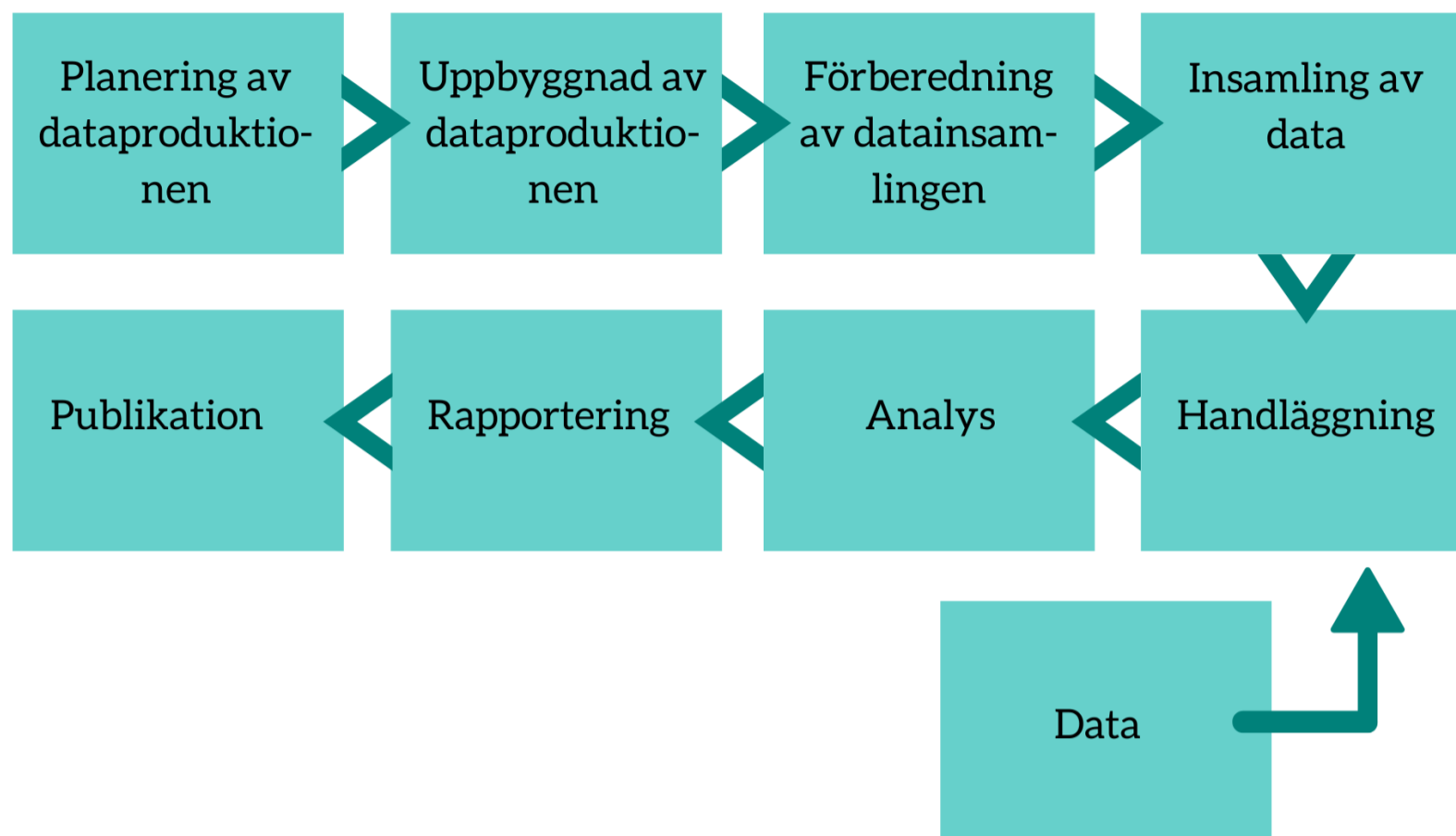
Den nationellt styrda utvecklingen av dataunderlaget och -produktionen är i full gång och tar form i enlighet med den övergripande arkitekturen i en utveckling av informationshanteringen i fråga om läkemedelspreparat och -behandling.

Parallellt med de nationella utvecklingsprojekten förnyas och utvecklas den egna dataproduktionen och de egna datalagren målinriktat inom Fimea. Med exempelvis en reform av dataproduktionen och tekniken i Fimeas partiförsäljningsregister eftersträvas en allt bättre rapporteringskapacitet i fråga om läkemedelsförbrukningen. Samtidigt förbättras möjligheterna att utveckla dataunderlaget till stöd för tillsynen och styrningen hos olika myndigheter.

Det är nödvändigt att göra utvecklingen stegvis och i samarbete med olika aktörer (**figur 1**), för de som utnyttjar uppgifterna har flera användningsbehov. Det nationella dataunderlaget om läkemedelsfrågor består av flera olika datalager och möjligheterna att utnyttja dem har ännu inte tagits i bruk fullständigt. Ett målinriktat utvecklat dataunderlag erbjuder goda utgångspunkter för en reform av läkemedelsförsörjningen.

[Textmotsvarighet för figur 1 i tillgänglig form \(pdf\).](#)

Bild 1. Överblick över momenten i dataproduktionen.



En del av dataunderlaget för utveckling av läkemedelsbehandlingen och -distributionen består av forskningsrön och utredningsverksamhet. Under de senaste åren har olika myndigheter och aktörer tagit fram en mängd data till stöd för utvecklingen av läkemedelsbranschen. Viktiga handböcker, myndighetsutredningar och olika myndigheters årliga rapporter som stöder utvecklingsarbetet finns samlade i **tabell 1**.

Tabell 1. Exempel på handböcker, myndighetsutredningar och regelbundna myndighetsrapporter som producerats till stöd för utvecklingen av läkemedelsärendena. Modifierat från bilaga F i Lääkevalmisteiden hintakilpailun aktivointi ja väestön odotukset apteekkitoiminnalle (Främjande av priskonkurrens mellan läkemedelspreparat samt befolkningens förväntningar på apoteksverksamheten).

Tema	Namn
Apoteksverksamhet	Nyckeltal som beskriver apotekens ekonomi, Fimeas webbplats (på finska)
	Apotekens bokslutsanalyser, utgivna i Publikationsserien Fimea utvecklar, utvärderar och informerar, KAI (på finska)
	Genomförande av rådgivning om egenvårdsläkemedel, låtsaskundundersökning på apotek, KAI (på finska)
	Distributionskanaler av receptfria läkemedel i Europa – litteraturoversikt, KAI (på finska)
	Avreglering av apotekssystemet i Europa – åtgärder och effekter, KAI (på finska)
	Goda rutiner för dosdispensering av läkemedel till enskilda patienter (på finska)

<p>Användning av läkemedel och kostnader för läkemedelsbehandling</p>	<p>Epa:s rapportering om läkemedelsanvändning (på finska)</p> <p>Epa:s statistik över läkemedelsanvändning, statistik över läkemedelsersättning och läkemedelsstatistik i Finland (på finska)</p> <p>Läkemedelsanvändning och kostnadsutveckling i en åldrande befolkning, Sic!-artiklar (på finska)</p> <p>Apoteksekonomi och de totala kostnaderna för läkemedelsbehandling: Förstudie (på finska)</p> <p>Vad kostar i läkemedel? Utredning om hur priser kan påverkas och styras, SR TEAS-projekt (på finska)</p> <p>Utbyte av biologiska läkemedel på apotek – synpunkter på utbytet av läkemedel och därmed förknippade faktorer kring medicineringssäkerheten, KAI (på finska)</p>
<p>Förskrivning av läkemedel</p>	<p>Enkätundersökning bland läkare: Faktorer som påverkar beslut om läkemedelsbehandling, KAI (på finska)</p> <p>Införande av biosimilarer i Finland - Läkarnas synpunkter, KAI (på finska)</p>
<p>Säker läkemedelsbehandling</p>	<p>Handboken Säker läkemedelsbehandling (på finska)</p> <p>Verkställande av rutiner för säker läkemedelsbehandling, Fimeas webbplats (på finska)</p>
<p>Nationella nätverk för läkemedelsbehandling och deras dataproduktion</p>	<p>Nätverket för läkemedelsinformation</p> <p>Informationspaket om läkemedelsbehandling (Fimeas webbplats)</p> <p>Material för Läkemedelsinformation av hög kvalitet (Fimeas webbplats)</p> <p>Genomförandeprogrammet för rationell läkemedelsbehandling</p> <p>Forskningsnätverket för rationell läkemedelsbehandling (RATTI) och Policy Brief – till stöd för beslutsfattande</p> <p>Interprofessionellt nätverk</p> <p>Projektet Interprofessionell utvärdering av läkemedelsbehandling av äldre, rapport (på finska)</p> <p>Det nationella programmet för egenvårdsläkemedel, KAI (på finska)</p>

Läkemedelsanvändarnas behov	<p>Läkemedelsbarometern – befolkningsenkäter, KAI-publikationer (på finska)</p> <p>Patientrådet</p> <p>Främjande av priskonkurrens mellan läkemedelspreparat samt befolkningens förväntningar på apoteksverksamheten, SR TEAS-projekt (på finska)</p> <p>Befolkningens synpunkter på egenvårdsläkemedel – tillgång, risker och information, KAI (på finska)</p> <p>Den finländska vuxenbefolkningens hälsobeteende och hälsa, forskning och utveckling vid THL (på finska)</p>
Hantering av läkemedelsdata	<p>Förstudie om övergripande arkitektur för informationshantering inom läkemedelsbehandling (på finska)</p> <p>Utredning av ett datalager för läkemedelsinformation (på finska)</p> <p>Fortsatt utredning av ett datalager för läkemedelsinformation (pågår)</p> <p>Den minderåriga och ett koncept för Kanta-tjänsterna till hälso- och sjukvården och till apoteken, THL anvisning för en verksamhetsmodell (på finska)</p> <p>Koncept för informationshantering inom läkemedelsbehandlingen, THL (på finska)</p> <p>Utredning: Vad behövs data från klinisk praxis till? Tillsyn, HTA och nationell styrning av läkemedel och medicintekniska produkter som synvinkel</p>

Fimea koordinerar Forskningsnätverket för rationell läkemedelsbehandling (RATTI) och publicerar på sin webbplats Policy Brief-sammanställningar gjorda av forskare samt uppgifter om apoteksverksamheten för olika aktörer. Som en del av genomförandeprogrammet för rationell läkemedelsbehandling har en forskningsstrategi lagts upp för att på detta sätt förutse behoven av forskning i samband med reformen av läkemedelsärenden. Prognosen av forskningsbehoven stöds också av det årliga diskussionsmötet mellan forskarna i forskningsnätverket RATTI och ministeriet. Dataunderlaget för strukturella reformer inom läkemedelsbranschen är alltså redan rätt omfattande.

I de senaste utredningarna har det föreslagits att tydliga mål för utvärdering av apoteksverksamheten ska formuleras plus lämpliga mätare. Dessutom har det föreslagits att innehållet och kvaliteten i de lagstadgade uppgifterna och de professionella tjänsterna ska fastställas för att göra det möjligt att utvärdera verksamhetens kvalitet.

Verkställandet av reformen av apoteksverksamheten och hela läkemedelsförsörjningen kräver en kontinuerlig etappvis utveckling av utnyttjandet av dataunderlaget och informationen, där arbetet som hör till olika myndigheters ansvar görs koordinerat.

Utveckling av tjänsteproduktionen och den funktionella integrationen

Målet för verkställandet av vårdreformen är funktionella reformer genom vilka servicen ska omorganiseras. Det är meningen att tjänstekedjorna och -helheterna rätttidigt och på bästa sätt ska motsvara klientens behov.

Läkemedelsbehandling är den vanligaste behandlingsmetoden inom hälso- och sjukvården och en central del av tjänstehelheterna och -kedjorna. Med hjälp av en rationell användning av läkemedel är det möjligt att förbättra funktions- och arbetsförmågan, men användningen av läkemedel är också förknippad med problem.

Förutsättningarna för att en läkemedelsbehandling ska lyckas blir bättre när läkemedelsanvändaren deltar som partner i planeringen och genomförandet av läkemedelsbehandlingen, läkemedelsbehandlingen är under kontroll som helhet och hälso- och sjukvårdspersonalen samt läkemedelsanvändaren får ändamålsenligt stöd under behandlingsprocessens olika stadier.

I praktiken behövs enhetliga koncept och allt tätare samarbete mellan aktörerna inom detaljdistributionen av läkemedel och vårdaktörerna, exempelvis i handledningen av den klientspecifika läkemedelsbehandlingen och uppföljningen av värdeeffekterna. Dessutom finns det behov av att utveckla arbetsredskapen och dataproduktionen för att styra personalens arbete under läkemedelsbehandlingsprocessens olika stadier. För läkemedelsförskrivningen, expedieringen av läkemedel, läkemedelsbehandlingen och uppföljningen av behandlingens effekter behövs det en koordinerad nationell utveckling av datasystemen.

Produktionen av tjänster och utvecklingen av samarbetet mellan aktörerna inom detaljdistributionen av läkemedel och vårdaktörerna kräver ändringar i lagstiftningen. Exempelvis är lagstiftningen om apoteks- och sjukhusapoteksverksamheten inte i samklang med målen för en rationell läkemedelsbehandling, med de nationellt etablerade verksamhetsmodellerna eller med EU-lagstiftningen. Bland annat har uppfyllandet av prisrådgivning och läkemedelsbyte på apoteken, tillverkningen av läkemedel på apotek och sjukhusapotek och dess roll i förhållande till lagstiftningen som reglerar den industriella läkemedelsproduktionen inom Europeiska unionen samt de komplicerade rutinerna för maskinell dosdispensering och distanskontakt upplevts som utmaningar.

Alla utvecklingsmål som satts för reformen av läkemedelsärendena kommer inte nödvändigtvis att uppnås med ändringar i lagstiftningen, utan vi behöver också exempelvis gemensamma praktiska utvecklingsprojekt bland aktörerna.

Det finns gott om förutsättningar för att utveckla strukturerna och tjänsterna inom läkemedelsförsörjningen

Man kan tänka sig att reformen av läkemedelsbranschen fördelar sig på utveckling av tjänsterna respektive strukturerna på samma sätt som i den större reformen av social- och hälsovården. Det viktigaste i reformen av strukturerna är lagstiftning om hur tjänsterna ska organiseras och finansieras samt utveckling av de olika myndigheternas uppgifter och befogenheter och av informationshanteringen.

För att kunna säkerställa en samordning av tjänstekedjorna och deras klientorientering är det ändamålsenligt att på ett bredare sätt koppla den innehållsmässiga utvecklingen av de tjänster som aktörerna inom detaljdistributionen av läkemedel står för till de nationella utvecklingsprojekten och nätverken för vårdtjänster.

Det finns rätt gott om forskningsrön till stöd för en utveckling av läkemedelsärendena. Utifrån den samlade informationen finns det redan förutsättningar att skapa och utvärdera alternativa modeller för att stärka den nationella styrningen, skapa förutsättningar för regional styrning och tillsyn samt för att förnya tjänsterna för detaljdistribution av läkemedel. Det finns också information för att beakta läkemedelsanvändarnas behov och målen för en rationell läkemedelsbehandling i det här

utvecklingsarbetet. Det går att ta fram nya forskningsrön och statistik kontinuerligt till stöd för en långsiktig utveckling och utvärdering av olika slags modeller. Fimea stöder för sin del det omfattande reformarbetet genom sin dataproduktion och sakkunskap.

**Heidi Tahvanainen**

specialprovisor inom sjukhus- och apoteksfarmaci
utvecklingschef, Fimea

**Katri Hämeen-Anttila**

Docent, FaD
Forsknings- och utvecklingschef, Fimea

Prenumerera

MER OM ÄMNET

