



# **Kohti rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon tietojohdantamista – Selvitys lääkehoidon ja lääkkeiden käytön dataperustaisesta ohjauksesta**

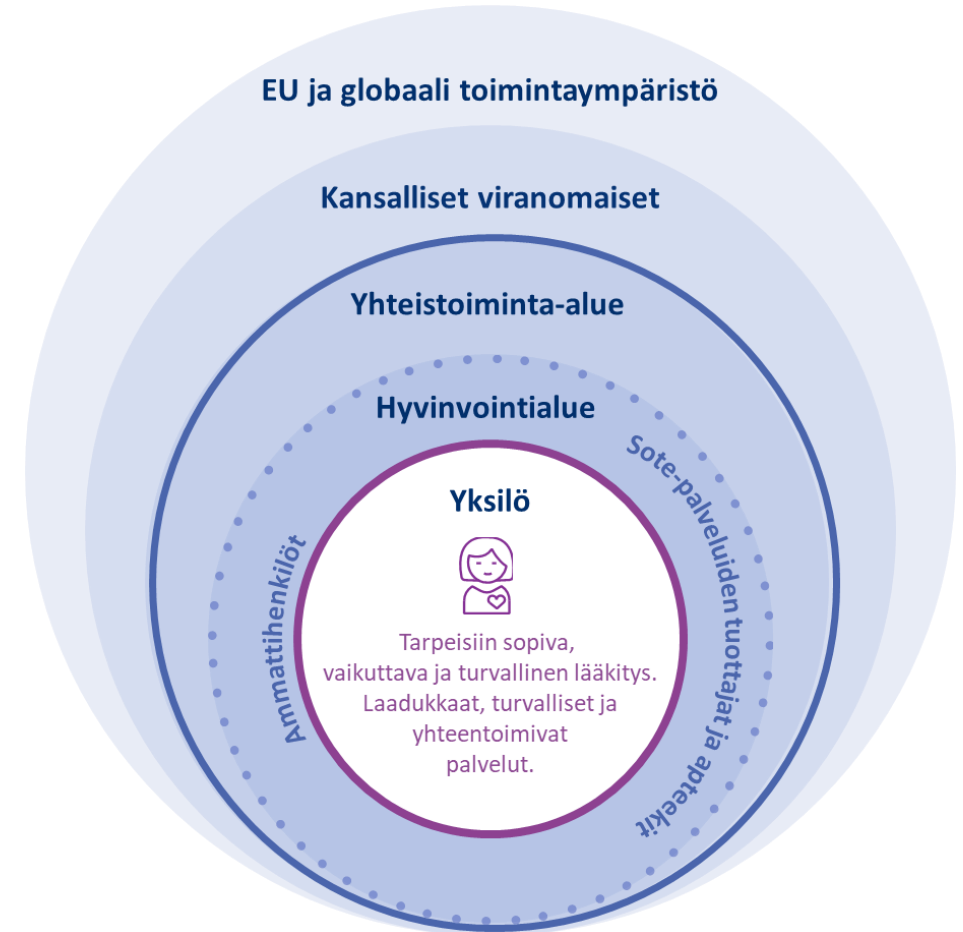
Selvityksen yhteenveto



# STM:n toimeksianto osana lääkeasioiden uudistustyötä



- Tavoite oli laatia **toimintamalliehdotus ja tiekartta** dataperusteisen toiminnan tehostamiseksi, mahdollistamiseksi ja selkeyttämiseksi lääkehoitoon ja lääkkeiden käyttöön liittyvissä keskeisissä käyttötapauksissa.
- Käyttötapaukset rajattiin kattamaan kansallisen ja alueellisen tason tarpeita, jotka liittyvät lääkehoidon ja lääkehuollon
  - seurantaan, arviointiin, ohjaukseen ja valvontaan,
  - hallittuun käyttöönottoon, käyttöön tai käytöstä luopumiseen,
  - rahoituksen ja lainsäädännön kehittämiseen.



# Lue lisää selvityksestä:

<https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-6879-0>



**Selvitys lääkehoidon ja lääkkeiden käytön dataperustaisesta ohjauksesta**

Kohti rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon tietojohdamista

## Selvityksen sisältö

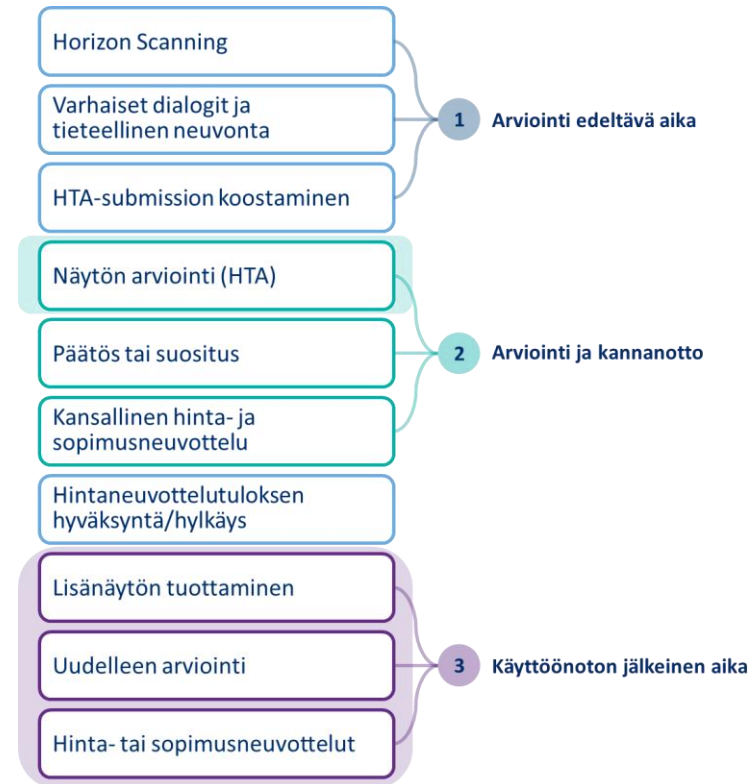
1. Tausta
2. Tavoitteet ja menetelmät
3. Toimintaympäristö
4. Toimintamalliehdotukset
5. Lainsäädäntö
6. Riippuvuudet
7. Tiekartta ja toimenpide-ehdotukset

# Tietojohtaminen



- Johtamista siten, että edistetään organisaation kykyä luoda arvoa tiedolla ja osaamisella.
- Selvityksessä keskitytään
  - kansallisten viranomaisten ja palveluiden järjestäjien yhteistyöhön,
  - kansallisen ja aluetason ohjauskeinoihin ja kannustimiin,
  - lääkehoitoon ja -huoltoon osallistuvien toimijoiden kykyyn luoda arvoa tiedolla ja osaamisella.
- Selvityksen keskeinen tavoite on avata keskustelu siitä, **miten tietojohtamista tulisi uudistaa ja kehittää rationaalisen lääkehoidon tavoitteita tukevaksi**.
  - Esimerkkejä lääkehoidon ja -huollon asiakokonaisuuksista, joiden ratkaisemiseksi tarvittaisiin uudenlaisia toimintamalleja, lähestymistapoja ja yhteistyötä (ks. selvityksen luku 1.4.).

# Selvitystyössä ehdotetaan toimintamalleja kahteen eri käyttötapaan



**Rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon seuranta, arviointi, ohjaus ja valvonta**  
(Selvityksen luku 4.1.)

**Lääkkeiden hallittu käyttöönotto, käyttö ja käytöstä luopuminen**  
(Selvityksen luku 4.2.)

**Toimintamalliehdotus 1:**  
rationaalisen lääkehoidon ja  
lääkehuollon seuranta, arviointi,  
ohjaus ja valvonta





# Yhteenveto

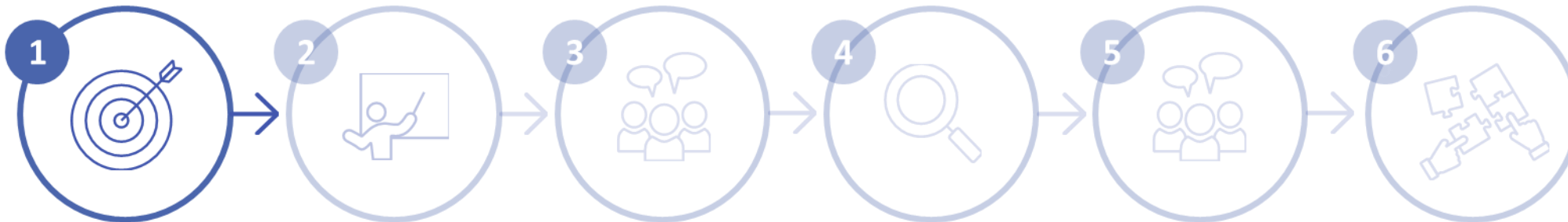
- Toimintamalli on tarkoitettu rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon järjestämiseen seurantaan, arviointiin ja ohjaukseen sekä valvonnan tarpeisiin.
- Malli perustuu valtakunnallisten tavoitteiden määrittämiseen sekä yhteisiä tavoitteita vastaavan tietopohjan ja tilannekuvan tuottamiseen ja kokoamiseen. Näin voidaan seurata rationaalisen lääkehoidon toteutumista ja lääkehuollon tilannetta sekä arvioida tavoitteet toteutumista.
- **Tavoite on, että kansallista ja alueellista ohjausta voidaan toteuttaa vuorovaikutteisesti ja mahdollisimman laadukkaan ja ajantasaisen tiedon pohjalta.**
- Malli on tarkoitettu integroivaksi osaksi sosiaali- ja terveydenhuollon yleisen ohjauksen rakenteita, prosesseja ja tietopohjaa.
- **Lue lisää selvityksestä:** luku 4.1. Toimintamalliehdotus & luku 7. Tiekartta

# Toimintamalliehdotus

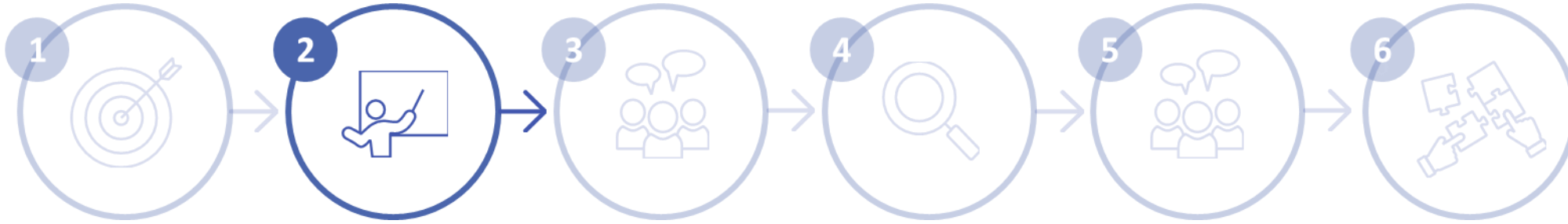


**Yhteisistä tavoitteista vaikuttavaan hoitoon ja palveluihin.**





- **Mitä:** Määritetään yhteiset **tavoitteet** rationaalisen lääkehoidon toteutumiseksi ja lääkehuollon järjestämiselle.
- **Miksi:** Tiedon tuottaminen ja jakaminen voidaan toteuttaa yhteisiä tavoitteita parhaiten edistävällä tavalla. Yhteiset päämäärät luovat edellytykset eri toimijoiden vaikuttavaan yhteistyöhön.
- **Miten:** Tavoitteet luonnostellaan Fimean johdolla kansallisia asiantuntija-ryhmiä ja -verkostoja osallistaen. Määrittelyt viimeistellään laajassa sidosryhmäyhteistyössä osana lääkeasioiden uudistusta. Tavoitteet viedään hyväksyttäväksi esimerkiksi sote-neuvottelukuntaan tulevalle hallituskaudella.
  - Valtakunnallisten tavoitteiden ryhmittelyssä ja sisällössä sovelletaan formaattia, jota on käytetty sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisten tavoitteiden (STM:n julkaisuja 2022:18) määrittelyssä.



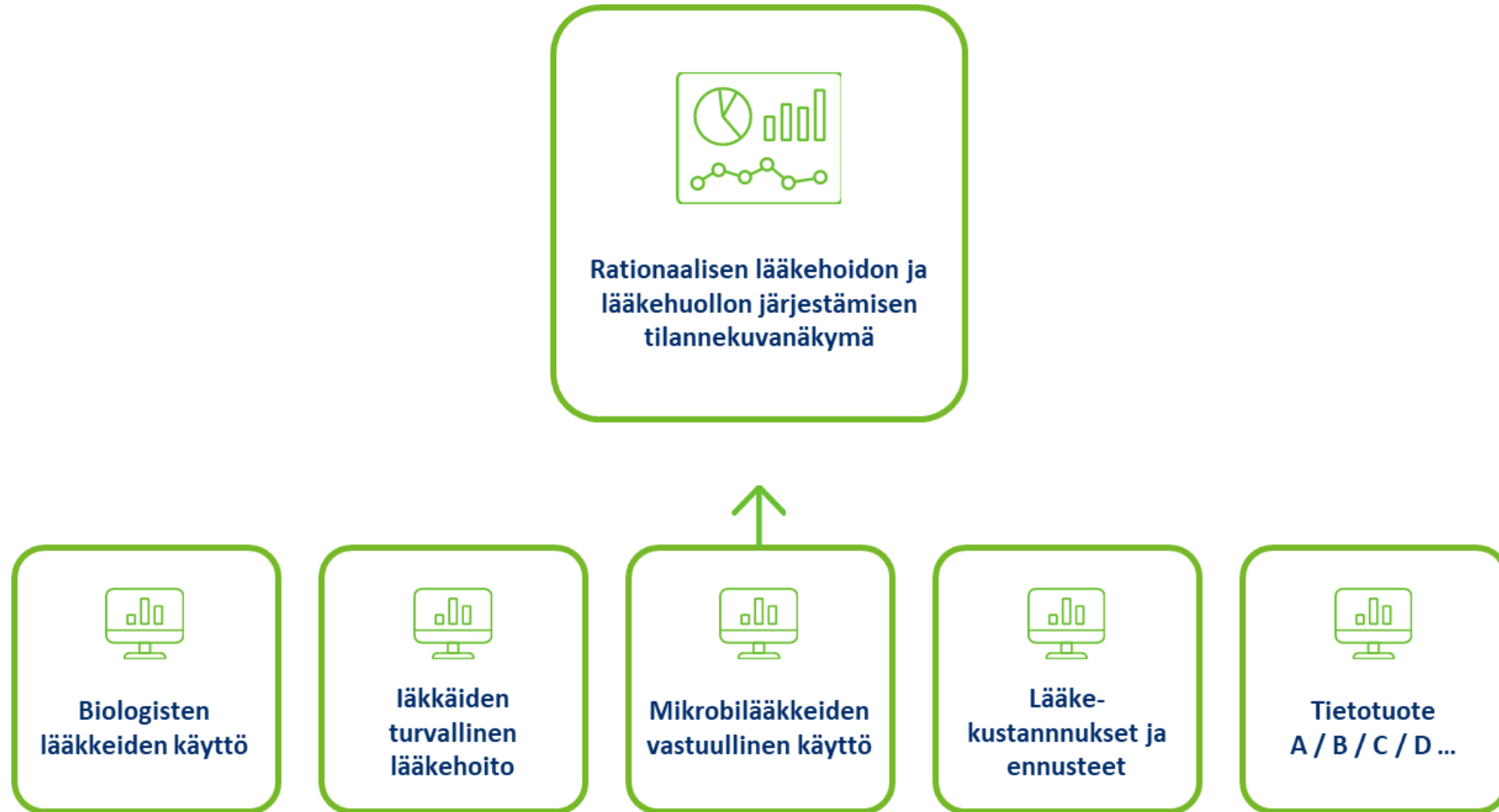
## **Mitä:** Tietopohja ja tilannekuva

**Miksi:** Vaikuttavuuden ohjaaminen voi perustua vain vertailukelpoiseen ja ajantasaiseen tietoon.

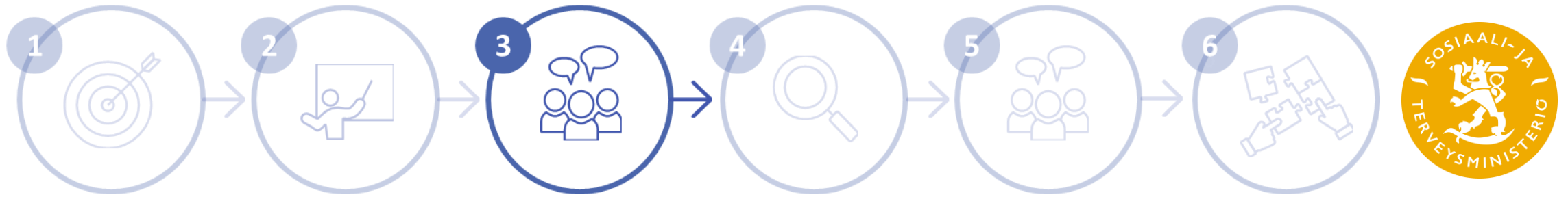
**Miten:** Yhteisten tavoitteiden pohjalta.

- STM:n hallinnonalan virastojen ja laitosten sekä Kelan tutkimuksen ja Kanta-palveluiden sekä palveluiden järjestäjien yhteistyönä.
- Yhteistyön koordinoituvastuu osoitetaan yhdelle vastuuviranomaiselle.
- Vastuuviranomainen vastaisi myös laajemmin rationaalisen lääkehoidon toteutumisen ja lääkehuollon järjestämisen arvioinnista alueilla. Sama viranomainen tarjoaisi yhteisiä tavoitteita vastaavan tietotuotannon kehittämiseen tarkoitettuja neuvontapalveluja.

# Tietopohja kootaan tietotuotteista\*



\***Tietotuotteella** tarkoitetaan ensisijaisesti Business Intelligence (BI) tyyppisiä päivittyviä raportointiratkaisuja. Tietotuote voi olla myös esimerkiksi perinteinen tilasto, selvitys tai tutkimusjulkaisu.



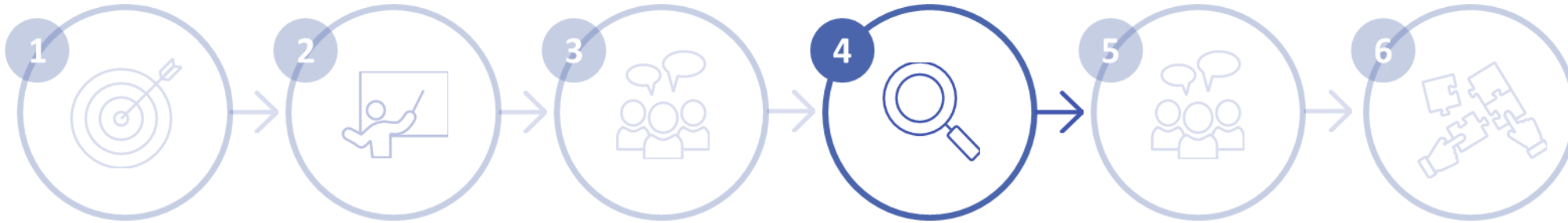
## **Mitä:** Jatkuva vuoropuhelu ja toimenpiteistä sopiminen

**Miksi:** Sote-uudistuksen myötä vahvistetaan vuorovaikutteista ja vaikuttavuusperustaista ohjausta.

- Muun muassa STM, Hila, Palko, Fimea, Kela, THL, Valvira, AVI:t ja hyvinvointialueet ohjaavat ja valvovat lääkehoitoja ja -huoltoa monin eri tavoin.
- Olennaisena osana vuoropuhelua on yhteinen tietopohja ja ymmärrys sote-palvelujen (ml. lääkehoidot ja -huolto) tilasta.

**Miten:** Tiedolla johtaminen edellyttää rationaalisen lääkehoidon ohjausrakenteiden muodostamista sekä kansallisesti että alueille.

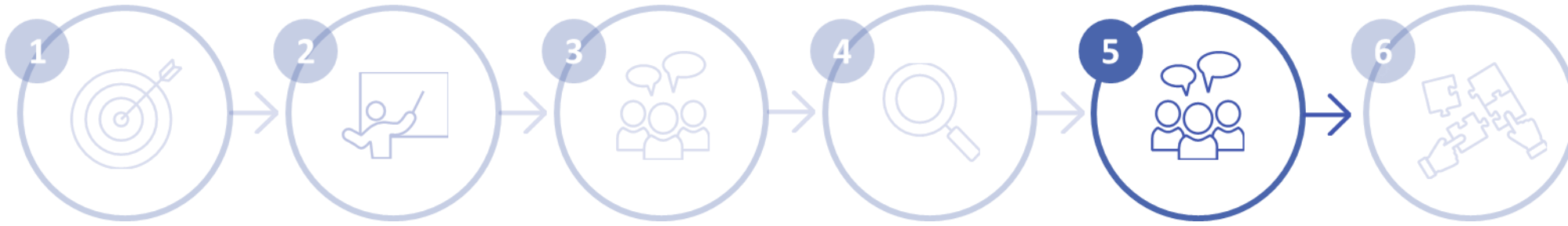
- Muutosten ja yhteisten tavoitteiden saavuttamiseksi on tärkeää hyödyntää eri informaatio-, säädös-, resurssi- ja sopimusohjauksen keinoja monipuolisesti.



## **Mitä:** Vuosittaiset asiantuntija-arviot

**Miksi:** Vaikutetaan siihen, että koottu tieto muuttuu osaamiseksi ja tietoon perustuvaksi toiminnaksi kansallisesti ja alueilla. Tuetaan hyvinvointialueita rationaalisen lääkehoidon kehittämisessä ja lääkehuollon palveluiden vaikuttavassa, laadukkaassa ja taloudellisessa järjestämisessä.

**Miten:** Pilotoidaan asiantuntija-arvioiden tuottamista vuosina 2023–2025. Sovelletaan THL:n asiantuntija-arvioinneissa käytettyä toiminta- ja raportointitapaa.



**Mitä:** **Vuosittaiset dialogit** kansallisen vastuuviranomaisen ja alueiden välillä.

**Miksi:** Käydään yhdessä läpi rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon järjestämisen nykytilanne ja tarvittavat kehittämistoimet.

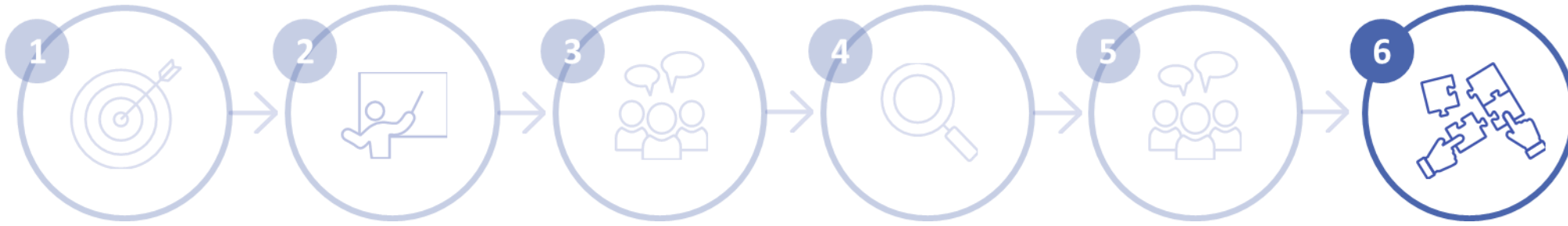
**Miten:** Yhteisiä tavoitteita, tietopohjaa ja asiantuntija-arvioita hyödyntäen.

- Dialogien koordinoituvastuu osoitetaan sille vastuuviranomaiselle, joka koordinoi myös tietopohjan tuottamista ja kokoamista.
- Dialogien pilotointi voi olla tarkoituksenmukaista aloittaa yhteistyöaluetasoisesti.
- Jatkossa hyvinvointialuetasoinen arviointi loisi edellytykset lääkeasioiden kytkemiseen osaksi yleistä sote-ohjausta ja johtamista.



**Palveluiden järjestäjä**

**Kansallinen ohjaus**



**Mitä:** Lääkeasioiden seuranta ja arviointi **integroidaan osaksi yleistä sote ohjausta ja johtamista.**

**Miksi:** Palveluiden järjestäjät, tuottajat ja ammattihenkilöt saavat tarvitsemansa tietojohdamisen tuen.

**Miten:** Tarve vaikuttaa monella tasolla:

- Lääkeasioiden nostot osaksi THL:n asiantuntija-arvioita ja STM:n ja alueiden välisiä keskusteluja (vuosittain).
- Lääkehoidon ja lääkehuollon tavoitteet osaksi digitalisaation ja tiedonhallinnan ohjausrakenteiden valmistelua.
- Lääkeasioiden hankkeistaminen osaksi tulevan hallituskauden tiedonhallinnan ja tietojohdamisen ohjelmakokonaisuutta.

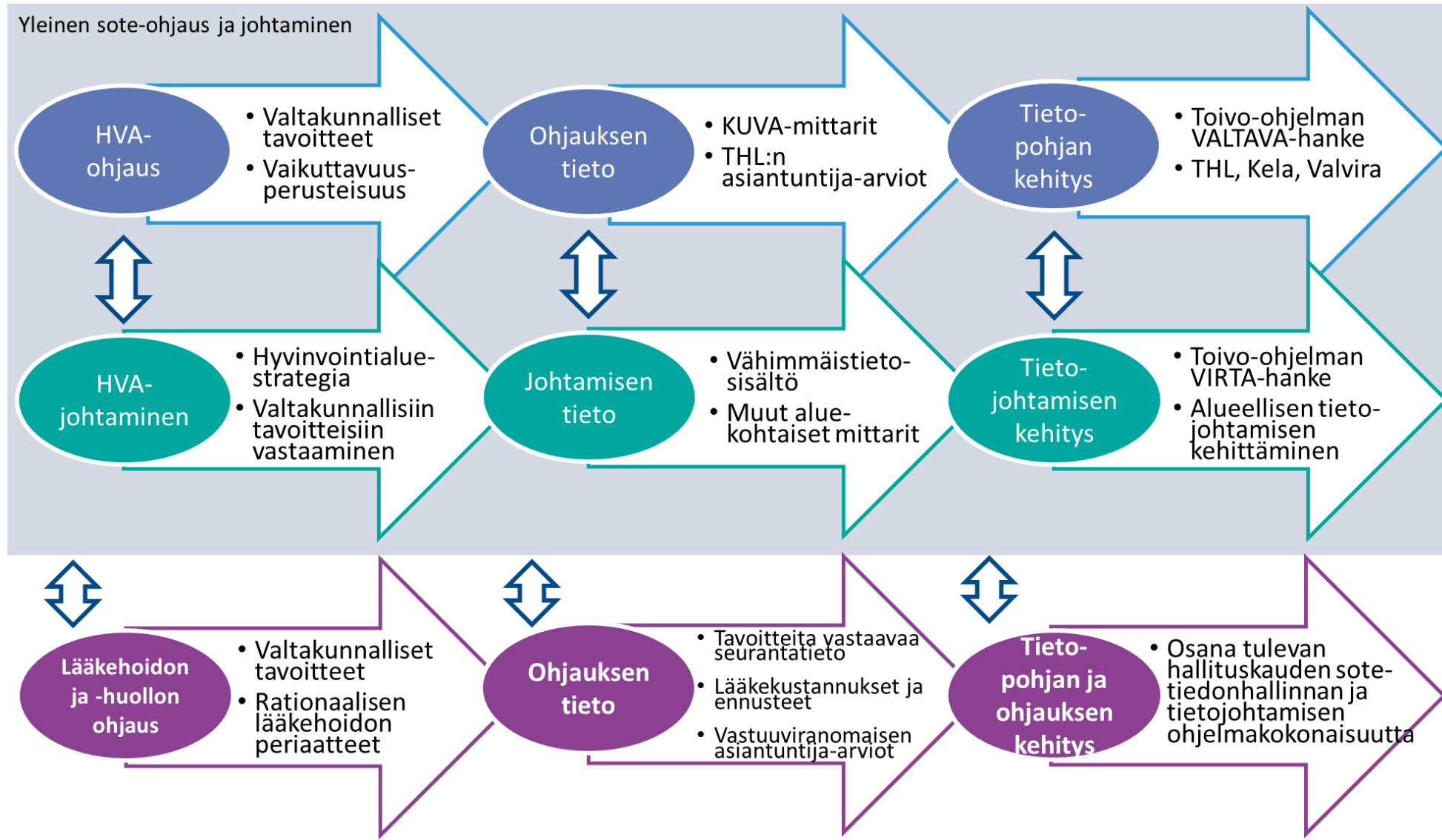




**Sote-tietojohdamisen juna on jo lähtenyt asemalta.**

**Vieläkö lääkeasiat ehtivät mukaan?**

# Lääkehoidon ja -huollon tiejohtamisen integrointi osaksi yleistä sote-ohjausta ja johtamista



# Lääkeasiat on tärkeä integroida osaksi yleistä sote-ohjausta ja tietopohjaa



Nykytilassa yleinen sote-ohjaus ja tietopohja ei juurikaan huomioi lääkehoitoihin ja -huoltoon liittyviä asioita. Se voi aiheuttaa moninaisia ongelmia:

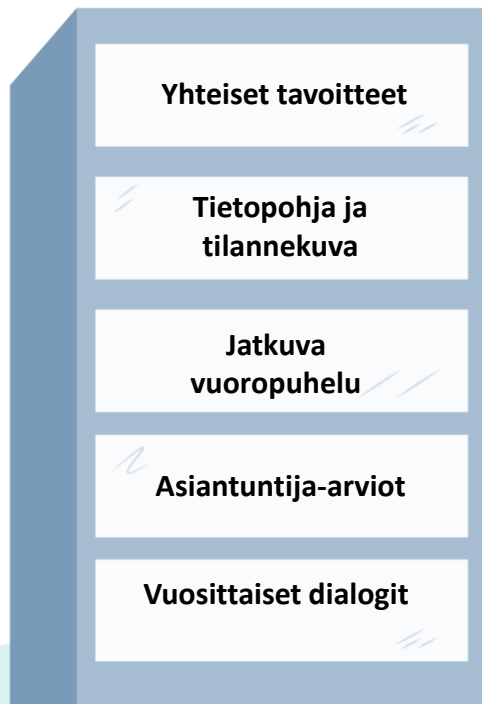
- Ajantasaisen seuranta- ja arviointitiedon puuttuessa keinot havaita esimerkiksi suosituksista poikkeavia hoitokäytäntöjä ovat rajalliset. **Sopimaton tai tarpeeton lääkehoito voi vaikuttaa haitallisesti potilaiden terveyteen ja hyvinvointiin ja taloudelliseen kantokykyyn.**
- Palveluiden järjestäjät, tuottajat ja ammattihenkilöt eivät saa tarvitsemaansa tietojohdamisen tukea.
- Lääkehoidon ja huollon seuranta ja arviointi hankaloituu ja päätöksiä ei voida perustaa ajantasaiseen tietoon.
- **Lääkekustannukset voivat nousta hallitsemattomasti tai säästötoimet voivat johtaa osaoptimointiin ja kustannusten kasvuun muualla terveydenhuollossa.**

# Kohti rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon tietojohdamista

- Toimintamalliehdotus seurantaan, arviointiin, ohjaukseen ja valvontaan



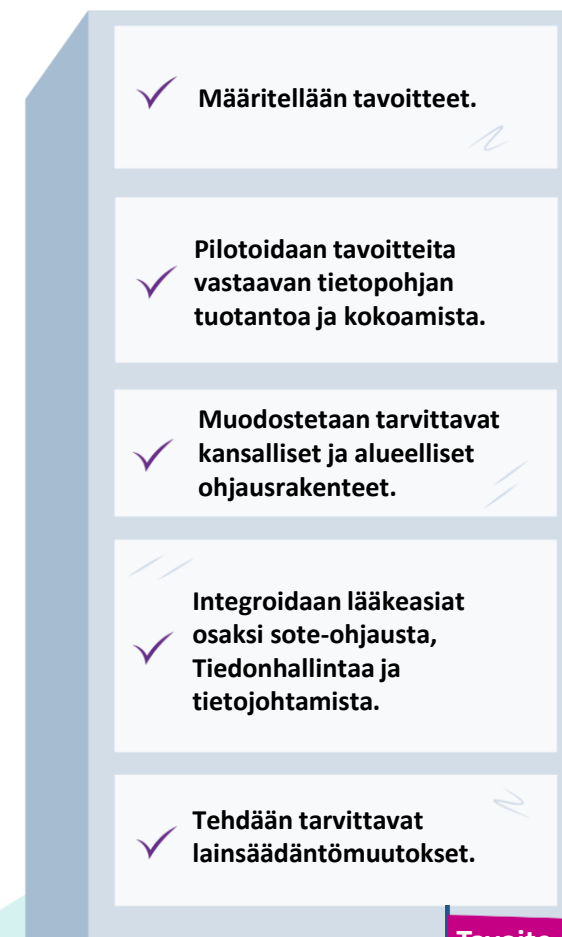
## MITÄ



## MIKSI



## MITEN



Nykytila

Lääkeala jäämässä pois sote-tietojohdamisen kehittämiskyydistä.

Vähän tietoa rationaalisen lääkehoidon toteutumisesta sekä lääkehuollon toiminnasta ja vaikutuksista.

Tavoite

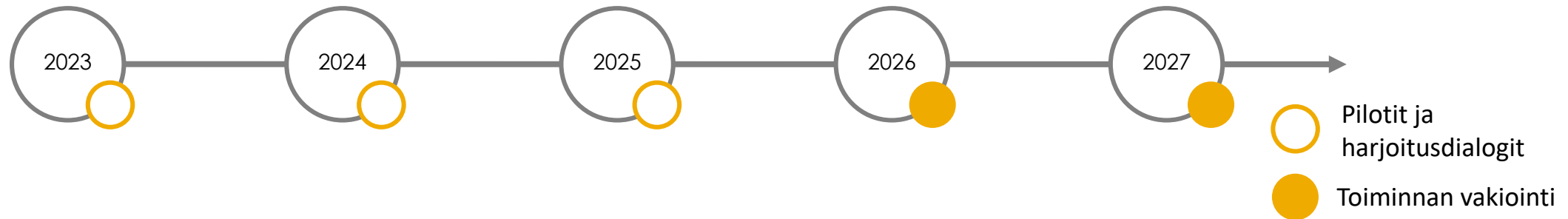
Lääkeala mukana sote-tietojohdamisen kehittämisessä. Saatavilla tarvittava tietopohja ja tilannekuva.



kustannukset - vaikuttavuus - laatu



# Aikatavoite



- Kokeillaan ja kehitetään toimintamallia vuosien 2023–2025 aikana.
- Tämän jälkeen arvioidaan rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon järjestämisen asema osana yleistä sote ohjausta ja johtamista.
- **Tavoiteaikataulu** perustuu sote-ministerityöryhmän maaliskuussa 2022 tekemään linjaukseen monikanavarahoituksen purkamisen tiekartasta. Linjauksen mukaan tarkoitus on siirtää lääkekorvausten rahoitusvastuu hyvinvointialueille vuonna **2026**.

**Toimintamalliehdotus 2:**  
**Lääkkeiden hallittu käyttöönotto,  
käyttö ja käytöstä luopuminen**





# Yhteenveto

- Ehdotuksissa kuvataan kaksi vaihtoehtoa lisätiedon kokoamiseen uusista lääkehoidoista. Toimintamalleja kutsutaan ”seura ja maksa” -malliksi ja ”opi ja optimoi” -malliksi.
- Tavoitteena on koota ja hyödyntää lisätietoa uusien lääkkeiden käytön hallintaan ja hoitojen turvallisuuden, vaikutuksien ja taloudellisuuden seurantaan.
- Jatkotarpeena on arvioida ehdotusten käytännön soveltuvuutta ja kehittää toimintamalleja kokeilujen avulla.
- Ehdotuksissa on huomioitu tulevia muutoksia eurooppalaisessa toimintaympäristöissä, jotta kansainvälinen yhteistyö lisätiedon tuottamisessa olisi tulevaisuudessa mahdollista ja sujuvaa.
- **Lue lisää selvityksestä:** luku 4.2. Toimintamalliehdotus & luku 7. Tiekartta

# Lisänäyttöä tarvitaan mm. päätösepävarmuuden ja taloudellisten riskien hallintaan



Osa lääkkeistä tulee markkinoille yhä aikaisemmassa vaiheessa

Korvaus- ja käyttöönottopäätökset perustuvat yhä rajallisempaan kliiniseen näyttöön

Hinta on huomattavan suuri huolimatta lääkkeen hoidolliseen arvoon liittyvästä epävarmuudesta

Otetaanko lääke käyttöön?

Kyllä - ei – ehdollisena (taloudellinen tai vaikuttavuusperustainen sopimus)

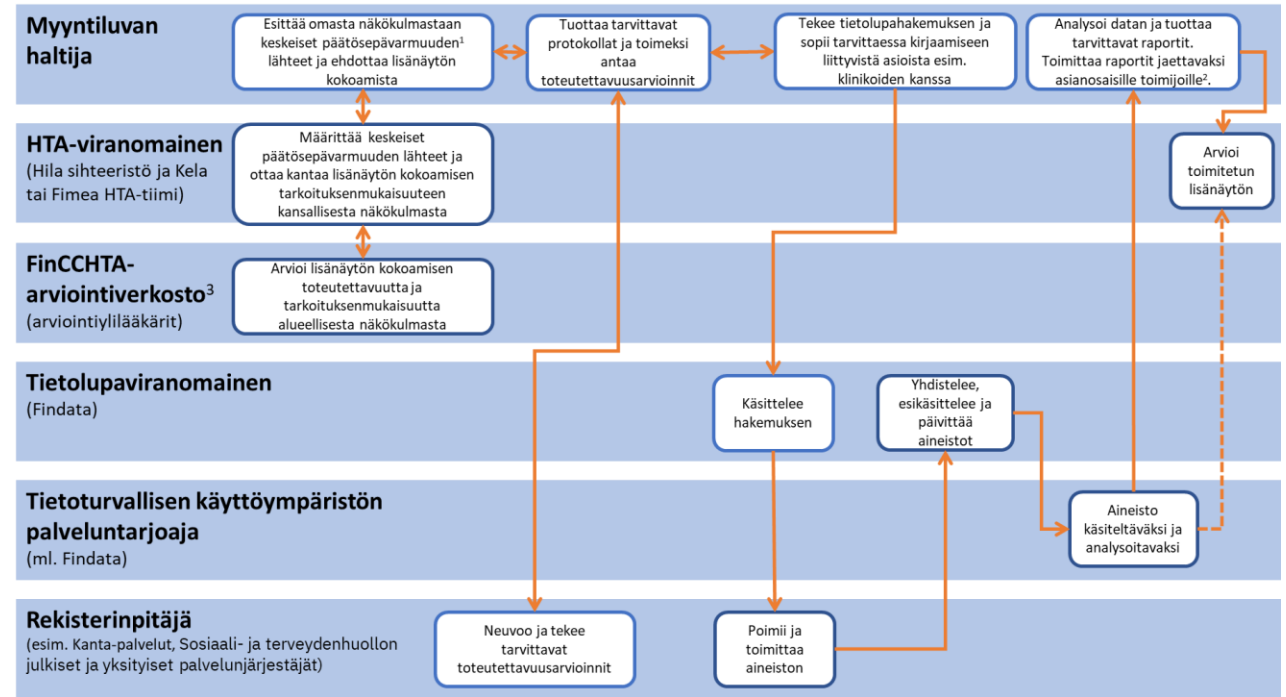




# Mitä: "Seuraa ja maksa" – mallin kehittäminen

**Miksi:** Malli on tarkoitettu ennalta sovittujen hoidon tulosten seurantaan tilanteissa, jossa valmisteen hinnoittelu on kytketty kerätyyn lisänäyttöön.

**Miten:** Yksilötason aineistoja hyödyntämällä. Ehdotetun mallin soveltuvuus tulee arvioida ja mallia kehittää pilottikokeilujen avulla.



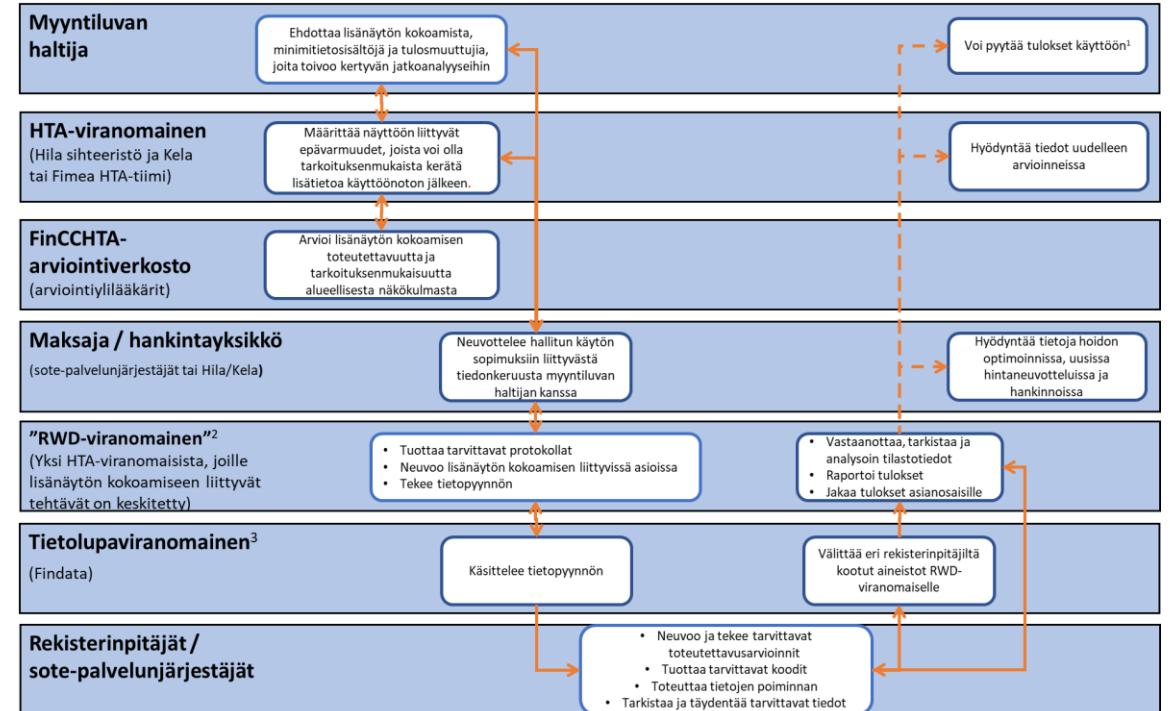
Tutustu "Seuraa ja maksa" -mallin yksityiskohtaisempaan prosessiin selvityksen luvussa 4.2.1.



# Mitä: "Opi- ja optimoi" -mallin kehittäminen

**Miksi:** Toimintamalliehdotuksen tavoite on jakaa tuotettua lisänäyttöä "seuraa- ja maksa" -mallia laajemmin eri toimijoiden käyttöön.

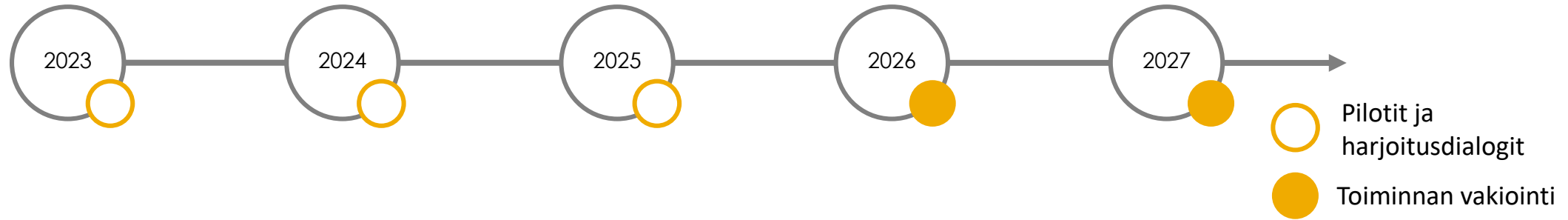
**Miten:** Aggregoituja tilastoaineistoja hyödyntämällä. Ehdotetun mallin soveltuvuus tulee arvioida ja mallia kehittää pilottikokeilujen avulla.



Tutustu "Opi ja optimoi" -mallin yksityiskohtaisempaan prosessiin selvityksen luvussa 4.2.2.



# Aikatavoite



- Kokeillaan ja kehitetään "seura ja maksa" -mallia sekä "opi ja optimoi" -mallia käytännön pilottiprojekteissa.
- Kun konkreettista tekemistä ja kokemusta on kertynyt riittävästi, arvioidaan
  - tiedon hyödynnettävyys osana päätöksenteon prosesseja, sekä
  - mahdollisuudet vakioida lisänäytön kokoaminen osaksi lääkkeiden hallitun käyttöönoton prosesseja ja terveydenhuollon menetelmien arviointi (HTA) -toimintaa.



These images were created with the assistance of DALL·E 2.

**Lääkehoidon ja -huollon tietojohdantamista tulee kehittää osana lääkeasioiden uudistusta sekä yleisen sote-ohjauksen ja johtamisen toimintamalleja.**