

**SELVITYS RUOTSIN LÄÄKETYÖRYHMIEN TOIMINNASTA
JA NIIDEN TOIMINNAN VAIKUTTAVUUDESTA
SEKÄ EHDOTUKSET SUOMEN SOTE-JÄRJESTÄMISVASTUUSSA OLEVIENT
ALUEIDEN LÄÄKETYÖRYHMIEN TOTEUTTAMISESTA**

Proviisori Kirsi Kvarnström

30.4.2016

Sisällysluettelo

MÄÄRITELMÄT	2
KÄYTETYT LYHENTEET	4
JOHDANTO	5
1. TAVOITTEET	7
2. AINEISTO JA MENETELMÄT	7
2.1 Lainsäädäntö	8
2.2 Kansallinen lääkestrategia	9
2.3 Lääketyöryhmät	9
2.4 Lääketyöryhmän laatima suositeltujen lääkkeiden lista	10
3. TULOKSET	11
3.1 Lääketyöryhmien tehtävät ja kokoonpano	11
3.2 Lääketyöryhmien toiminta ja rahoitus	14
3.3 Lääketyöryhmien käyttämät keinot lääkehoitojen rationaalisuuden edistämiseksi	15
3.4 Lääketyöryhmien toiminnan vaikutukset lääkehoitojen järkevälle toteuttamiselle	16
3.5 Järjestelmässä havaittuja haasteita ja parannuskohteita	20
3.6 Esimerkkinä Tukholman malli	22
4. POHDINTA	24
4.1 Arvio lääketyöryhmien soveltamisesta suomalaiseen sosiaali- ja terveydenhuoltoon	24
4.2 Lääketyöryhmien kokoonpano	27
4.2 Lääketyöryhmien toiminta ja mahdollinen rahoitus	28
4.3 Lääketyöryhmän keinot rationaalisen lääkehoidon edistämiseksi	31
4.4 Suositeltujen lääkkeiden lista	35
5. JOHTOPÄÄTÖKSET JA TOIMENPIDE-EHDOTUKSET	38
Kirjallisuusviitteet	40

MÄÄRITELMÄT

Avohoito

Muissa kuin laitoshoidon määritelmässä mainituissa toimintayksiköissä järjestetyt palvelut ovat avohoitoa, ellei ole ilmeisen painavia perusteita pitää toimintaa laitoshoitona (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus avohoidon ja laitoshoidon määrittelyn perusteista 1507/2007).

Erikoissairaanhoito

Lääketieteen ja hammaslääketieteen erikoisalojen mukaisia sairauksien ehkäisyyn, tutkimiseen, hoitoon, ensihoitoon, päivystykseen ja lääkinnälliseen kuntoutukseen kuuluvia terveydenhuollon palveluja (Terveydenhuoltolaki 1326/2010).

Erityisvastuualue eli erva-alue

Suomen sairaanhoitopiirit on jaettu erityistason sairaanhoidon järjestämistä varten erityisvastuualueisiin (Terveydenhuoltolaki 1326/2010; Valtioneuvoston asetus erityistason sairaanhoidon erityisvastuualueista 812/2012). Erityisvastuualueista käytetään nimitystä erva-alue tai miljoonapiiri. Tässä selvityksessä käytetään termiä erva-alue.

eTerveys (eHälsa)

eTerveys on suojattu sähköisen asioinnin palvelu, jonka tarkoituksena on digitaalisia työkaluja käyttäen ja tietoa digitaalisesti jakaen tarjota saatavilla olevaa ja luotettavaa informaatiota (Socialdepartementet 2010). eTerveys hyödyttää sekä väestöä, terveydenhuollon ammattihenkilöitä että viranomaisia.

eTerveysviranomainen (eHälsomyndigheten)

Ruotsin valtion tavoitteena on kansallista eTerveyttä kehittämällä parantaa hoitoa, hoivaa ja terveyttä, edistää kansalaisten osallistumista sekä tukea ammattilaisia ja päättäjiä (eHälsomyndigheten 2016). Ruotsin eTerveysviranomainen säilyttää ja välittää sähköisiä reseptejä, vastaa kansallisesta lääketilastosta sekä vastaa e-reseptitietojen välityksestä Ruotsin ulkopuolelle. Lisäksi eTerveysviranomainen vastaa henkilökohtaisen terveystilin HälsaFörMig-palvelun kehittämisestä.

Farmasisti

Tässä selvityksessä käytetään kaikista alemman korkeakoulututkinnon suorittaneista (farmaseutti) ja ylemmän korkeakoulututkinnon suorittaneista (proviisori) farmasian ammattihenkilöistä yhteisnimitystä farmasisti.

Geneerinen substituuutio

Geneerisessä substituuutiossa apteekki vaihtaa lääkärin tai hammaslääkärin määräämän lääkevalmisteen halvimpaan tai lähes halvimpaan vaihtokelpoiseen rinnakkaisvalmisteeseen tai rinnakkaistuontivalmisteeseen (Sosiaali- ja terveysministeriö 2002; Sairausvakuutuslaki 21.12.2004/1224). Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea vahvistaa luettelon keskenään vaihtokelpoisista lääkkeistä.

Laitoshoito

Henkilölle järjestetty hoito on laitoshoidoa aina kun hoito on järjestetty sairaalan tai terveyskeskuksen vuodeosastolla (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus avohoidon ja laitoshoidon määrittelyn perusteista 507/2007). Niiden lisäksi laitoshoidoa on hoito vastaavassa sosiaalihuollon laitoksessa, kuten vanhainkodissa, kehitysvammaisten erityishuollon keskuslaitoksessa ja päihdehuoltolaitoksessa. Sosiaalihuollon laitokselle on tunnusomaista, että siellä annetaan hoitoa, kuntoutusta ja ylläpitoa erityistä huolenpitoa vaativille henkilöille, jotka eivät tarvitse sairaalahoitoa, mutta jotka eivät selviä kotona tai muussa avohoidossa säännöllisten sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen järjestämisestä huolimatta.

Maakäräjä (Landsting)

Ruotsin kunnat on jaettu 21 eri maakäräjäalueeseen (Sveriges kommun och landsting 2016).

Maakäräjien tehtävänä on huolehtia alueensa väestön terveydenhuollosta ja alle 20-vuotiaiden hammashuollosta. Lisäksi se huolehtii alueen julkisesta liikenteestä yhdessä alueen kuntien kanssa. Maakäräjiä johtaa vaaleilla valittu valtuusto.

Rationaalinen lääkehoito

Tehokas, turvallinen, tarkoituksenmukainen ja taloudellinen lääkehoito (World Health Organization 2003; Sosiaali- ja terveysministeriö 2011).

Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket, TLV

Ruotsin kansallinen viranomainen TLV päättää lääkkeiden, kulutushyödykkeiden ja hammashoidon korvattavuuden ja hyväksyy niiden hinnat (Vårdguiden 2016; Sosiaali- ja terveysministeriö 2012).

Yhteistyöalue

Yhteistyöalueeseen kuuluvat maakunnat tekevät yhteistyösopimuksen, jolla tehtävät keskitetään maakunnan vaativimmissa palveluissa (Sosiaali- ja terveysministeriö 2016). Vastaavanlainen erva-alue- määritelmän kanssa.

KÄYTETYT LYHENTEET

DDD	Defined daily dose. Lääkkeiden kulutus esitetään vuorokausiannoksina, jotka on suhteutettu väestöön ja aikaan (DDD/1000 as/vrk) (Fimea 2016). Luku ilmoittaa promilleina sen osan väestöstä, joka on käyttänyt päivittäin kyseistä lääkeainetta vuorokausiannoksen verran.
Erva	Erityisvastuualue
Fimea	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
Kela	Kansaneläkelaitos
OECD	The Organisation for Economic Co-operation and Development
SALAR	Swedish Association of Local Authorities and Regions
TLV	Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket
Sote	Sosiaali- ja terveydenhuolto
STM	Sosiaali- ja terveysministeriö
WHO	World Health Organization

JOHDANTO

Tämän selvityksen tavoitteena on kuvata Ruotsin 21 maakäräjien lääketyöryhmien toimintatapoja rationaalisen lääkehoidon seurannassa ja ohjauksessa sekä toiminnan mahdollisia eroavaisuuksia. Toimeksiannon mukaisesti selvitystyössä kuvataan, miten eri maakuntien lääketyöryhmät työskentelevät rationaalisen lääkkeidenkäytön edistämiseksi. Lisäksi selvityksessä pohditaan miten Ruotsin lääketyöryhmämallia voisi soveltaa tulevaan sote-palvelujärjestelmään Suomessa.

Ruotsissa on asukkaita noin 9,4 miljoonaa ja heidän eliniän odotteensa on maailman korkeimpia (Anell ym. 2012). Ruotsin terveydenhuoltojärjestelmä rakentuu kansalaisten yhdenvertaisen, asemasta riippumattoman ja kustannustehokkaan terveydenhuollon periaatteelle. Ruotsin hallintorakenne on kolmiportainen ja koostuu valtionhallinnosta, maakäräjäalueista (n=21) ja kunnista (n=290). Valtiota edustava sosiaali- ja terveysministeriö vastaa yleisestä terveystaloudesta, mutta päävastuu palveluiden tarjoamisesta sekä rahoituksesta on maakäräjillä. Maakäräjät omistavat valtaosan alueen terveyskeskuksista ja sairaaloista, ja vastaavat lääkekorvauksista (Ahonen ym. 2015). Kunnat vastaavat iäkkäiden ja vammaisten hoidosta.

Terveydenhuollon menojen osuus Ruotsin bruttokansantuotteesta oli 9,9 % vuonna 2009, 9,6 % vuonna 2012 ja 11% vuonna 2013 (OECD Health Statistics 2014; Anell ym. 2012; Glenngård 2016). Maakäräjät rahoittavat terveydenhuollon menot suurimmaksi osaksi verovaroin (noin 80%) sekä asiakasmaksuin (noin 17%). Loppusumma katetaan valtionavustusten kautta (Anell ym. 2012). Vain noin neljällä prosentilla väestöstä on vapaaehtoinen sairausvakuutus, joka usein on työnantajan kustantama. Ruotsissa ei ole Suomen kaltaista työterveyshuoltoa, vaan kaikki asukkaat kuuluvat saman terveydenhuoltojärjestelmän piiriin (Ahonen ym. 2015). Ruotsissa on voimassa terveydenhuoltokäynneille kattomaksu, jonka mukaan terveydenhuollon potilasmaksujen enimmäissumma on 1100 kruunua 12 kuukauden jaksolta (noin 120€) (Anell ym. 2012; Socialstyrelsen 2015). Tämä suorkustannussuojaksi (högkostnadsskydd) nimetty järjestelmä on sama kaikilla maakäräjäalueilla. Reseptilääkkeistä annettavat lääkekorvaukset ovat Ruotsin valtion sääntelemiä ja samanlaiset jokaisella maakäräjäalueella. Reseptilääkkeistään asiakas maksaa täyden hinnan aina 1100 kruunuun saakka (noin 120€), jonka jälkeen lääkekorvaus asteittain nousee 100 prosenttiin. Näin ollen asiakas maksaa lääkkeitään vuodessa enintään 2200 kruunua (noin 240€). Lääkekorvaukset perustuvat viitehintoihin. Maakäräjäalue maksaa sairaala- ja laitospotilaiden lääkkeet kokonaan. Korvattavista reseptilääkkeistä maakäräjät saavat valtion avustusta. Avustuksen suuruus neuvotellaan keskitetysti Ruotsin maakäräjäalueita ja kuntia edustavan

edunvalvontajärjestön (SALAR) ja valtion kesken. Itsehoitolääkkeet ja ei-korvattavat lääkkeet asiakas maksaa kokonaan itse.

Ruotsissa on vuodesta 2009 ollut voimassa laki potilaiden oikeudesta valita terveydenhuollon palvelut itse ja vuonna 2010 maakäräjät veloitettiin järjestämään tarjoamansa palvelut noudattaen valinnanvapauslakia (Lag om valfrietssystem 2008:962; KPMG 2014; Ahonen ym. 2015). Peruseriaatteena valinnanvapausjärjestelmässä on, että asiakas valitsee itselleen sopivimman palveluntuottajan kaikkien järjestäjän hyväksymien palveluntuottajien joukosta. Palveluntuottajina voi olla joko yksityisiä lääkäriyrityksiä tai yhtiöitä tai kunnan omistamia terveyskeskuksia (Lindberg 2013). Palveluntuottajat ovat samalla viivalla ja ajatuksena on ”raha seuraa asiakasta” -malli. Siinä korvaus palvelusta maksetaan asiakkaan käyttämälle palveluntuottajalle ja maksun suuruus on sama palveluntuottajasta riippumatta. Palvelun järjestäjä vastaa palvelun laadusta. Palveluntuottajan pääseminen valinnanvapausjärjestelmän piiriin edellyttää palveluntuottajalta maakäräjän asettamien kriteerien täyttymistä. Esimerkiksi Tukholman maakäräjä vaatii valituilta palveluntuottajilta, että lääkemääräykset ovat lääketyöryhmän suositusten mukaisia ja lääkkeenmäärääjät sitoutuvat noudattamaan Tukholman lääketyöryhmän laatimaa suositeltujen lääkkeiden listaa (Hälso- och sjukvårdsförvaltningen 2016). Valinnanvapausjärjestelmämallin tavoitteena on ollut mm. edistää pienten yritysten ja naisten omistamien tai johtamien yritysten asemaa palveluntuottajina. Järjestelmässä on myös havaittu haasteita. Vaikka laki velvoittaa kohtelevaan kaikkia palveluntuottajia samanarvoisesti, joissain maakäräjissä vaaditut palvelukokonaisuudet ovat olleet niin laajoja, että pienillä palveluntuottajilla on ollut vaikeuksia täyttää vaadittavat kriteerit (Lindberg 2013).

Ruotsissa on tehty sekä kansallisia että alueellisia uudistuksia, joilla on pyritty vastaamaan lääkehoitojen kehittymiseen ja lääkekustannusten nousuun (Milos ym. 2014). Nämä uudistukset ovat sisältäneet lääkkeen määräämiseen tehtyjä ohjeistuksia, joissa on ollut mukana myös taloudellisia kannustimia (Godman ym. 2009; Milos ym. 2014). Taloudellisten kannustimien tarkoituksena on ollut sitouttaa lääkärit ohjeistuksen mukaiseen lääkkeen määräämiseen. Näyttöön perustuvat lääkkeen määräämisen ohjeistukset on kehitetty sekä perusterveydenhuollon että erikoissairaanhoidon lääkkeenkäytön ohjaamiseen. Kansalliset uudistukset ovat sisältäneet myös pakolliseen geneeriseen substituutioon ja arvopohjaisen lääkkeiden hinnoitteluun siirtymisen samaan aikaan kun avo- ja laitoshuollon lääkebudjetit on siirretty maakäräjien vastuulle (Godman ym. 2009). Arvopohjaisen hinnoittelun tarkoituksena on selvittää lääkkeen asiakkaalle tuottama arvo (Hinthuber 2008). Arvopohjaisessa hinnoittelussa huomioidaan, että palvelu tai tuote voi olla

eri arvoinen eri asiakkaille riippuen asiakkaan tarpeista (Apilo ym. 2009). Jos palvelu tai tuote on asiakkaalle hyvin arvokas ja hän kokee saavansa siitä suuren hyödyn, on hän valmis maksamaan siitä enemmän kuin jos hän kokee hyödyn pieneksi. Arvopohjaisessa hinnoittelussa hinta määräytyy ensisijaisesti tuotteen tai palvelun asiakkaalle tuottaman arvon perusteella toisin kuin perinteisessä hinnoittelussa, jossa tuotteen tai palvelun kustannukset määrittävät tuotteen myyntihinnan. Arvopohjaisen hinnoittelun ongelmana on kuitenkin palvelun asiakkaalle antaman arvon määrittämisen vaikeus.

Ruotsin geneerinen substitutio muistuttaa Suomen viitehintajärjestelmää. Ruotsin mallissa lääkekorvaus maksetaan halvimman vaihtokelpoisen lääkevalmisteen hinnan perusteella, mutta kuluttaja voi valita kalliimman valmisteen, jolloin hän maksaa siitä lääkevalmisteiden hintojen erotuksen (STM 2012). Maakäräjät voivat lääketyöryhmän päätöksellä rahoittaa myös korvausjärjestelmään kuulumattomia erittäin kalliita lääkkeitä tai harvinaisiin sairauksiin tarkoitettuja lääkkeitä tietyn erityisehdoin. Ne voivat ohjata lääkkeiden käyttöä haluamaansa suuntaan myös rajaamalla tietyt lääkkeet toisen tai kolmannen linjan hoitokäyttöön, tai määrittämällä tiettyjen lääkkeiden käytölle kattosumman. Alueelliset toimet ovat sisältäneet alueellisten lääketyöryhmien roolin vahvistamisen (Godman ym. 2009; Milos ym. 2014). Alueellisten ohjaustoimien laajuus ja luonne vaihtelevat alueiden ominaispiirteiden mukaan. Maakäräjät ja kunnat määrittävät suurimmaksi osaksi alueensa lääkäri- ja hoitomaksut itse (Vårguiden 2016). Alle 20-vuotiaille terveydenhoito on pääosin kaikilla maakäräjäalueilla ilmaista.

1. TAVOITTEET

Tämän selvityksen tavoitteena on kuvata Ruotsin kokemuksia maakäräjillä toimivien lääketyöryhmien toiminnasta, päätöksenteosta ja kokoonpanosta sekä mitä keinoja lääketyöryhmät ovat valinneet lääkkeiden määräämisen ja käytön järkevöittämiseksi. Lisäksi selvityksen tavoitteena on arvioida, voisiko vastaava järjestelmä toimia suomalaisessa sosiaali- ja terveydenhuollossa tulevilla sosiaali- ja terveystalvialueilla.

2. AINEISTO JA MENETELMÄT

Selvityksen materiaali on koottu pääosin Ruotsin viranomaisten ja lääketyöryhmien internetsivuilta sekä tieteellisistä artikkeleista. Tieteelliset artikkelit on haettu Pubmed-tietokannasta käyttäen

soveltuvia hakusanoja (drug committee, therapeutic committee, Sweden, rational use of medicines). Lisäksi materiaalia on pyritty löytämään selvityshenkilön verkostojen kautta.

2.1 Lainsäädäntö

Ruotsin lainsäädännön mukaan jokaisessa Ruotsin maakäräjässä tulee olla yksi tai useampi lääketyöryhmä (Lag om läkemedelskommittéer 1996:1157; Sjöqvist ym. 2002). Kaikkiin Ruotsin maakäräjiin on perustettu alueelliset, lääkkeiden käytön rationalisoimiseen ja antibioottiresistenssin vähentämiseen pyrkivät lääketyöryhmät (Suomen suurlähetystö raportti 2013). Tarve lääketyöryhmien perustamiselle on tullut objektiivisen ja riippumattoman lääketiedon tarpeesta tasapainottamaan lääketieteellisuuden antamaa informaatiota (Milos ym. 2014).

Ruotsin lääketyöryhmät perustettiin 1960-luvulla sairaaloiden yhteyteen ja toiminta on sen jälkeen laajentunut kattamaan koko Ruotsin terveydenhuoltoa (avo- ja laitoshuolto). Ruotsin jokaisessa maakäräjässä on oma lääketyöryhmänsä. Jokainen lääketyöryhmä julkaisee vuosittain alueensa lääkkeiden suosituslistan. Tämä on aiheuttanut aika ajoin keskustelua siitä, tulisiko lääkkeiden suosituslista laatia Ruotsissa ennemminkin kansallisella tasolla.

Maakäräjä päättää itsenäisesti, kuinka monta lääketyöryhmää alueella on, mikä toimitilin lääketyöryhmän asettaa, kuinka monta jäsentä lääketyöryhmässä on ja kuinka pitkä on lääketyöryhmässä olevan jäsenen toimikausi (Lag om läkemedelskommittéer 1996:1157). Jokaisessa lääketyöryhmässä tulee olla farmaseuttista ja lääketieteellistä osaamista. Lääketyöryhmän tehtävänä on antaa suosituksia tai muulla sopivalla tavalla ohjata rationaalista lääkkeiden käyttöä alueella (Sjöqvist ym. 2002). Suositusten tulee perustua tieteelliseen tutkimukseen ja näyttöön perustuvaan toimintaan. eTerveysviranomaisen tulee toimittaa lääketyöryhmälle sen vaikutusalueella olevien hoitopaikkojen lääkkeenmäärittämiseen oikeutettujen henkilöiden reseptikeskukseen tallennetut lääkkeenmäärittämistiedot (Lag om läkemedelskommittéer 1996:1157). Mikäli lääketyöryhmä havaitsee puutteita lääkkeiden käytössä, tulee lääketyöryhmän huomauttaa asiasta ja tarvittaessa tarjota terveydenhuoltohenkilökunnalle koulutusta puutteiden korjaamiseksi (Lag om läkemedelskommittéer 1996:1157; Lag 2013:1022). Jokaisen lääketyöryhmän tulee tehdä tarvittavissa määrin yhteistyötä muiden lääketyöryhmien, viranomaisten, yliopistojen ja korkeakoulujen kanssa. Lisäksi maakäräjän tulee laatia ohjesääntö lääketyöryhmän toiminnasta ja työskentelymuodosta.

2.2 Kansallinen lääkestrategia

Ruotsin kansallisen lääkestrategian tarkoituksena on edistää yhteistyötä lääkealan eri toimijoiden kesken ja saavuttaa visio ”oikealla lääkkeiden käytöllä hyötyjä sekä potilaalle että yhteiskunnalle” (Regeringskansliet 2015a; Läkemedelsverket 2016). Kansallinen lääkestrategia on tehty yhteistyössä Ruotsin hallituksen, maakäräjien, kuntien ja kansallisten lääkealan toimijoiden kanssa. Strategia koostuu kolmesta pääkohdasta ja 18 toimenpiteestä lääkkeiden käytön järkevöittämiseksi sekä potilaan että yhteiskunnan näkökulmasta. Pääkohdat ovat 1) Saatavissa olevat lääkkeet ja yhdenmukainen käyttö, 2) Tehokas ja turvallinen lääkkeiden käyttö sekä 3) Taloudellisesti ja ympäristöystävällisesti kestävä lääkkeiden käyttö. Strategiaan kuuluu kolme näkökulmaa: potilaat, yhteiskunta ja eTerveys. Vuonna 2015 strategiaan tehtiin suuri tarkistustyö, jonka myötä uusi strategiaan pohjautuva toimintasuunnitelma laadittiin vuodelle 2016. Uusi lääkestrategia on tehty vuosille 2016-2018. Strategiassa otetaan kantaa mm. tasa-arvoiseen hoitoon (Regeringskansliet 2015b). Tasa-arvoinen hoito ei strategian mukaan aina tarkoita sitä, että kaikille taattaisiin sama hoito, vaan että kaikilla tulee olla mahdollisuus samoihin hoitopäätöksiin ja hyvään terveyteen.

2.3 Lääketyöryhmät

Lääketyöryhmät alkoivat muodostua 1960-luvulla suurten sairaaloiden ympärille. Ensimmäinen lääketyöryhmä perustettiin Karoliinisen sairaalan yhteyteen (Sjöqvist ym. 2002; Eriksson 2010). Lääketyöryhmien toiminnassa korostettiin tällöin neljää edellytystä: 1) Työ piti tehdä yhteistyössä lääkäreiden, hoitajien ja farmasistien kanssa, 2) suositeltujen lääkkeiden listan tuli perustua tilastoihin lääkkeiden käytöstä sairaalassa, 3) työryhmän tuli toimia ”lähettiläiden” kautta, jotka informoivat lääkkeen määrääjiä lääketyöryhmän arvioinneista ja päätöksistä ja 4) lääketyöryhmän tuli aktivoida lääkehoitokeskustelua sairaaloissa (Sjöqvist ym. 2002). Lääketyöryhmien toiminnan vaikuttavuutta arvioitiin 1970-luvulla, jolloin lääketyöryhmien tehtäviin lisättiin koulutuksellinen rooli. Tähän päädyttiin havaittaessa, että suositustenmukaisessa lääkkeiden määräämisessä oli puutteita. Jotta lääkäreiden sitoutuneisuutta suosituksiin saatiin lisättyä, kehitettiin perusterveydenhuoltoon 1980-luvulla erityinen lääkkeen valinnan ohjeistus.

Lääketyöryhmien tehtäviä laajennettiin 1990-luvun alussa koskemaan lääkkeen määrääjille kohdistettua lääkeinformaatiota ja koulutusta. Ruotsin lain mukaan vuodesta 1997 jokaisella Ruotsin 21 maakäräjällä tuli olla lääketyöryhmä ja maakäräjien tuli osoittaa lääketyöryhmän toimintaa varten määräraha (Sjöqvist ym. 2002; Ericsson 2010). Lääketyöryhmien rooli on tämän

jälkeen vahvistunut ohjaamaan laitoshuollossa tapahtuvan lääkehoidon lisäksi myös avohuollon rationaalista lääkehoitoa sekä laatuajattelua (Sjöqvist ym. 2002; Björkman ym. 2005; Ericsson 2010).

2.4 Lääketyöryhmän laatima suositeltujen lääkkeiden lista

Lääketyöryhmien tehtävänä on tukea lääkkeiden järkevää käyttöä. Yksi keino tavoitteiden saavuttamiseksi on lääketyöryhmien laatimat lääkkeen määräämisen ohjaamiseksi laaditut suosituslistat tehokkaista, turvallisista ja hyvän hinta-laatusuhteen omaavista lääkkeistä (Sjöqvist ym. 2002; Ericsson 2010; Vårdguiden 2016). Lista perustuu tutkittuun lääketieteelliseen näyttöön taloudelliset näkökohdat huomioiden (Milos ym. 2014). Lääkäreiden ja lääkkeen määräämiseen oikeutettujen sairaanhoitajien suositellaan määräävän lääkkeitä tältä listalta silloin, kun kyseessä on tavanomaisten sairauksien lääkehoito (Sjöqvist ym. 2002; Ericsson 2010; Vårdguiden 2016). Eri maakäräjien suosituslistat saattavat erota toisistaan jonkun verran ja jotkut maakäräjät ovat laatineet erillisen listan myös kansalaisten käyttöön.

Jokaisella maakäräjällä on useampia eri terapia-alueet kattavia asiantuntijaneuvostoja (Vårdguiden 2016). Maakäräjien lääketyöryhmien asiantuntijaneuvostot tekevät ehdotukset listalle otettavista lääkkeistä tarkkojen kriteerien ja kansallisten suositusten perusteella. Nämä asiantuntijaneuvostot koostuvat terveydenhuollon eri ammattihenkilöistä, kuten sairaalalääkäreistä, yleislääkäreistä, sairaanhoitajista ja proviisoreista (apotekare). Asiantuntijaneuvostojen kokoonpano vaihtelee jonkin verran maakäräjittäin. Lääkkeiden suosituslista perustuu tutkittuun tietoon. Listalle otettujen lääkkeiden tulee olla mahdollisimman tehokkaita ja turvallisia, ja niillä tulee olla mahdollisimman vähän haittavaikutuksia. Lisäksi lääkkeiden tulee olla mahdollisimman kustannustehokkaita terveystaloustieteellisten tutkimusten perusteella. Suosituslistalle otettavien lääkkeiden tulee olla mahdollisuuksien mukaan saatavilla mahdollisimman monessa eri lääke muodossa. Asiantuntijaneuvosto arvioi myös lääkkeen saatavuuden apteekista ennen listalle hyväksymistä suosituslistalle hyväksytyillä lääkkeillä tulee olla hyvä saatavuus ja toimitusvarmuus (Sjöqvist ym. 2002).

Ennen kuin lääke hyväksytään maakäräjän lääketyöryhmän suosituslistalle huomioon otetaan myös Hammashuolto- ja lääke-etuusviraston päätökset (Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket, TLV). TLV on viranomainen, jonka tehtävänä on päättää tuetaanko jotakin tiettyä lääketta,

kulutushyödykettä tai hammashoitoa yhteiskunnan varoin eli kuuluvatko ne Ruotsissa lääke-etuuden piiriin. Tällöin niillä on ns. suurkustannussuoja eli lain tarjoama tuki korkeiden kulujen kattamiseksi (Vårdguiden 2016). Suurkustannussuoja alentaa kuluja asteittain vuodessa maksettavan maksimisumman ollessa 2200 Ruotsin kruunua (Socialstyrelsen 2015). Summan tultua täyteen kuluttaja saa suurkustannussuojaan kuuluvat lääkkeet apteekista maksutta. Lisäksi TLV päättää apteekkien lääke-etuuden piiriin kuuluvien lääkkeiden ja tuotteiden osto- ja myyntihinnan. Lääkeyritykset voivat päättää lääkkeen myymisestä ilman suurkustannussuojaa, jolloin lääkeyritys voi itse määrittää lääkkeen hinnan (Vårdguiden 2016). Tällöin kuluttaja joutuu maksamaan lääkkeen kokonaan itse. Osaa lääkkeistä tuetaan myös vain rajoitetusti tietyille potilasryhmälle tai tietyn sairauden hoitoon.

3. TULOKSET

3.1 Lääketyöryhmien tehtävät ja kokoonpano

Lääketyöryhmä on maakäräjien toimeenpanevan johdon neuvoa antava elin, joka antaa lääkehoitoihin liittyviä suosituksia terveydenhuollon ammattilaisille. Lääkehoitosuosituksot perustuvat tutkittuun tietoon ja näyttöön perustuvaan toimintaan (Milos ym.2014; Landstinget Blekinge 2016). Lääketyöryhmä määrittää lääkehoidon käytännöt alueella ja sen työtehtävistä päättää maakäräjien hallitus. Lääketyöryhmän tehtävät ovat pääpiirteissään samat eri maakäräjäalueilla, vaikka joitakin yksittäisiä eroja saattaa olla. Lääketyöryhmien perustehtävänä on edistää rationaalista lääkkeiden käyttöä kustannustehokkaasti terveydenhuollon kaikilla tasoilla, niin erikoissairaanhoidossa kuin perusterveydenhuollossakin mukaan lukien yksityinen terveydenhuolto (Sjöqvist ym. 2002). Lääketyöryhmien tehtäviä on kuvattu taulukossa 1 (Taulukko 1.). Esimerkkinä on käytetty Blekingen maakäräjäaluetta.

Taulukko 1. Lääketyöryhmien tehtävät, esimerkkinä maakäräjäalue Blekinge (Landstinget Blekinge 2016).

1.	Lääketyöryhmä on läänin toimeenpanevan johdon neuvoa antava elin.
2.	Antaa tutkittuun tietoon ja näyttöön perustuvaan toimintaan perustuvia lääkehoitosuosituksia terveydenhuollon ammattilaisille.
3.	Vastaa tarvittaessa suositusten päivittämisestä ja ottaa jatkuvasti kantaa markkinoille tuleviin uusiin lääkkeisiin ja lääkehoitoihin.
4.	Vastaa lääkkeen määrääjien sitouttamisesta hoitosuosituksiin.
5.	Seuraa maakäräjän lääkkeiden käyttöä ja kustannuksia.
6.	Vastaa suositusten seurannasta ja antaa huomautuksen, mikäli suositusten noudattamisessa on puutteita sekä antaa terveydenhoitohenkilöstölle koulutusta puutteiden korjaamiseksi.
7.	Myötävaikuttaa siihen, että terveydenhuoltohenkilöstö saa jatkuvaa koulutusta lääkkeisiin liittyvissä kysymyksissä.
8.	Lääketyöryhmän tulee huomioida lääkekehitys ja -tutkimus ja tehdä yhteistyötä näissä kysymyksissä muiden organisaatioiden kanssa.
9.	Laatii turvalliset ja tehokkaat lääkehoidon suositukset.
10.	On aloitteen tekijänä siinä, että laadunkehittämistyötä tehdään kaikilla lääkkeitä käsittelevillä osa-alueilla.
11.	Maakäräjillä työssä olevat valtuutetut toteuttavat työryhmätyötänsä oman alansa asiantuntemuksen perusteella.
12.	Lääketyöryhmä laatii toimintasuunnitelman ja toimintakertomuksen maakäräjän talousarvion ja pitkäaikaistoimintasuunnitelman yhteydessä.
13.	Edistää hyvää potilasinformaatiota ja rationaalista lääkkeiden käyttöä mukaan lukien itsehoitolääkkeet ja omahoito.

Lääketyöryhmien kokoonpano vaihtelee maakäräjittäin. Maakäräjä päättää itsenäisesti kuinka monta lääketyöryhmää alueella on, mikä toimitella työryhmän asettaa, kuinka monta jäsentä työryhmässä on ja kuinka pitkä on työryhmässä olevan jäsenen toimikausi (Lag om läkemedelskommittéer 1996:1157). Lääketyöryhmän tulee lain mukaan koostua laajasta lääkealan osaajien joukosta. Lääketyöryhmän työskentely perustuu moniammatillisuuteen ja lääketyöryhmässä on jäseninä yleislääkäreitä, erikoislääkäreitä, sairaanhoitajia ja farmasisteja. Vain kuudessa vuonna 2015 toimineessa lääketyöryhmässä maakäräjien internetsivujen mukaan oli myös hammaslääkäri (n=6/21). Lisäksi lääketyöryhmään saattaa kuulua myös muita toimijoita, kuten

esimerkiksi ekonomi (n=1) tai potilasjärjestön asiamies (n=2). Mukana muissa toimijoissa saattaa olla myös lääkäreitä ja proviisoreja, koska joidenkin maakäräjien lääketyöryhmien jäsenten tutkintonimikkeet eivät olleet internetsivuilla saatavilla. Lääketyöryhmissä oli jäseniä maakäräjästä riippuen 5-20. Keskimääräinen jäsenmäärä oli 14. Lääketyöryhmien puheenjohtajana toimii usein lääkäri ja sihteerinä proviisori. Lääketyöryhmien jäsenten tulee ilmoittaa sidonnaisuutensa eikä teollisuuden asiantuntijaa hyväksyttyä, sillä se saattaa johtaa jonkun tietyn lääkkeen suosimiseen (Sjöqvist ym. 2002). Tieteellinen yhteistyö instituutioiden tasolla on kuitenkin hyväksyttävää ja jopa suositeltavaa. Ruotsin maakäräjien lääketyöryhmien kokoonpanot internetsivujen mukaan on kuvattu alla olevaan taulukkoon (Taulukko 2). Koska Ruotsin eri maakäräjät saavat päättää itsenäisesti moniammatillisten lääketyöryhmien kokoonpanosta, eroja maakäräjien lääketyöryhmien kokoonpanossa on. Maakäräjien internetsivujen perusteella ei ollut selvitettävissä, millä perusteella eri maakäräjien lääketyöryhmät muodostuvat ja mitkä ovat eri jäsenien tehtävät (työryhmän jäsenet, nimetyt jäsenet, työvaliokunta).

Taulukko 2. Lääketyöryhmien kokoonpano Ruotsin eri maakäräjillä vuonna 2015 maakäräjien lääketyöryhmien internetsivuilla olevien tietojen mukaan.

Maakäräjän nimi	Lääkäri	Hammas- lääkäri	Hoitaja	Kätilö	Proviisori	Farmaseutti	Muut esim. johtajat	Yht.
Belkinge								
Työryhmän jäsenet	8		2		1		2	13
Nimetyt jäsenet	1	1			2		1	5
Dalarna								
Työryhmän jäsenet	7	1	3		1			12
Gotland								
Työryhmän jäsenet	10		2		1	1		14
Gävleborg								
Työryhmän jäsenet	10		2		2			14
Halland								
Työryhmän jäsenet	9	1	1		3			14
Jämtland Härjedalen								
Työryhmän jäsenet	7	1	5	1	2			16
Jönköping								
Työryhmän jäsenet	8		1				6	15
Kalmar								
Työryhmän jäsenet	8				4	1		13
Kronoberg								
Työryhmän jäsenet	2				2		1	5
Norrbottn								
Työryhmän jäsenet	5		1		2			8

Skåne								
Työryhmän jäsenet	11		1		1			13
Stockholm								
Työryhmän jäsenet	15		2		3			20
Sörmland								
Työvaliokunta	3				2			5
Jäsenet	2		5		1			8
Uppsala								
Työryhmän jäsenet	9		1		2			12
Nimetyt jäsenet			2					2
Värmland								
Työryhmän jäsenet	9	1	3		3			16
Västmanland								
Työryhmän jäsenet	13	1	2		3			19
Västernorrland								
Työryhmän jäsenet	6		1		1			8
Nimetyt jäsenet	2		1		1			4
Östergötland								
Työryhmän jäsenet	12				1		1	14
Nimetyt jäsenet	1						3	4
Västerbotten								
Työryhmän jäsenet	3				2		1	6
Västra Götaland								
Työryhmän jäsenet								13
Örebro								
Työryhmän jäsenet	13		2		2		1	18

3.2 Lääketyöryhmien toiminta ja rahoitus

Ruotsin maakäräjien lääketyöryhmät kehittävät hoito-ohjeita sekä laativat ja julkaisevat vuosittain suositeltujen lääkkeiden listan (Milos ym.2014). Ohjauslistat laaditaan kattamaan eri terapia-alueet ja ne esitellään pienessä vihossa, yksityiskohtaisempia taustatietoja on saatavilla sekä painettuna että lääketyöryhmien internetsivuilla. Iäkkäiden lääkehoito on erillisenä osa-alueena suosituksissa, sillä iäkkäillä on usein liitännäissairauksia ja monilääkitys on yleistä. Iäkkäiden lääkehoitosuosituksiset sisältävät ohjeet myös annosvähennyksille ja iäkkäille sopimattomien lääkkeiden listan. Lääketyöryhmät edistävät rationaalista lääkkeen käyttöä myös keräämällä lääkkeenmääräystilastoja sekä täydennyskoulutusten ja tiedotteiden avulla (Ericsson 2010).

Lääketyöryhmillä on vuosittainen budjetti, joka eroaa jonkin verran maakäräjien kesken (Sjöqvist ym. 2002). Lääkebudjetteja käytetään lääketyöryhmien jäsenten palkkoihin ja klinisen

asiantuntemuksen hankkimiseen, jolloin lääketyöryhmien asiantuntijoilla on mahdollisuus ottaa virkavapaata päivittäisestä työstään. Suuri osa lääkebudjeteista käytetään suositusten mukaisen lääkkeiden käytön implementoimiseen ja lääkkeenmäärajien täydennyskoulutukseen. Alueen apteekkien ja kliinisten farmakologisten yksiköiden asiantuntemusta voidaan myös käyttää hyväksi.

Kustannusvastuun siirtäminen valtiolta maakäräjille vuonna 1997 on lisännyt maakäräjien kustannustietoutta (Ericsson 2010). Kiinnostus lääkkeiden hinnoista ja saavutettavista kustannussäästöistä on lisännyt myös lääketyöryhmien tarjoamien asiantuntijapalveluiden kysyntää ja toiminnan näkyvyyttä. Lääketyöryhmien työtä on alettu myös joissain maakäräjissä hyödyntää lääkebudjettien suunnittelun apuna.

3.3 Lääketyöryhmien käyttämät keinot lääkehoitojen rationaalisuuden edistämiseksi

Lääketyöryhmät antavat suosituksia eri sairauksien lääkehoidosta (Björkhem-Bergman ym. 2013; Milos ym. 2014). Suositukset on saatettu tehdä yhteistyössä useampien maakäräjien lääketyöryhmien kesken ja ne on koottuna maakäräjien omille internetsivuille. Suosituksia annetaan sekä lasten, aikuisten että iäkkäiden lääkehoidon onnistumiseksi. Maakäräjien eri terveydenhuollon osa-alueilla oleva asiantuntijoista koostuva verkosto on vastuussa suositusten implementoinnista (Sjöqvist ym. 2002).

Lääketyöryhmän tulee edistää alueen lääkehuollon laatua kaikilla terveydenhuollon tasoilla mukaan lukien yksityinen terveydenhuolto (Sjöqvist ym. 2002). Lääketyöryhmän tulee tehdä yhteistyötä alueen kliinisten farmakologisten yksiköiden, tietoteknisten farmakologisten palveluiden, paikallisten apteekkien, lääkevalvontaviranomaisen, lääketeollisuuden ja lääkeformulaatiotyöryhmien kanssa. Lisäksi sen tulee tarjota maakäräjien hallitukselle asiantuntemusta lääkehankinnoissa ja kehittää lääkeinformaatiokäytäntöjä sekä tarjota lääkkeiden käytön koulutusta ja seurantaa.

Ruotsin lain mukaan lääketyöryhmien tulee edistää rationaalista lääkkeiden käyttöä terveydenhuoltohenkilöstölle suunnattujen ohjeistusten avulla (Lag om läkemedelskommittéer 1996:1157). Jotta lääketyöryhmän on mahdollista seurata suositusten mukaista lääkkeiden käyttöä alueellaan, tulee Ruotsin valtio-omistaisen apteekin (Apoteket Ab) tuottaa lääketyöryhmille tilastoja lääkkeiden käytöstä (Lag om läkemedelskommittéer 1996:1157; Sjöqvist ym. 2002). Mikäli

lääketyöryhmä havaitsee lääkkeiden käytössä puutteita, tulee sen tarjota koulutusta lääkkeen määrääjille.

Lääketyöryhmät ovat keskeisessä osassa luotettavan ja riippumattoman lääkeinformaation ja lääkkeisiin liittyvän koulutuksen tuottajana edistään kaksisuuntaista tiedonvaihtoa (Sjöqvist ym. 2002). Koulutus on lähinnä ongelmanratkaisupohjaista ja perustuu lääkkeenmääräjien tarpeisiin. Erilaisten mallien pohjalta on kehitetty koulutusmalli ”lääkkeenmääräjältä lääkkeenmääräjälle”, jossa kollega ohjaa kollegaa lääkehoidon ongelmissa. Lisäksi kliinisten farmakologisten yksiköiden yhteydessä toimivat alueelliset lääkeinformaatiokeskukset tarjoavat lääkkeenmääräjille riippumatonta ja tutkittua ongelma-keskeistä lääkeinformaatiota lääketietokannan kautta. Tietokanta sisältää yli 10 000 arvioitua lääkehoidon kysymyksiin liittyvää dokumenttia. Lisäksi lääketyöryhmät ja alueelliset lääkeinformaatiokeskukset tekevät yhteistyötä lääkevalvontaviranomaisen kanssa, joka julkaisee monografioita yksittäisistä lääkkeistä ja katsauksia eri sairauksien lääkehoidoista.

Ei ole olemassa selkeää näyttöä siitä, että alueellisesti kehitetyn ohjeistuksen avulla lääkärit sitoutuisivat paremmin tutkittuun tietoon perustuvaan lääkehoitoon kuin kansallisten ohjeistuksien avulla (Milos ym. 2014). Ruotsissa onkin käyty keskustelua siitä, tulisiko eri alueiden lääketyöryhmien keskittyä konsensuksella laadittuun yhteiseen kansalliseen listaan sen sijaan, että jokaisen alueen lääketyöryhmä laatii oman ohjauslistansa. Moniammatillisen lääketyöryhmätyöskentelyn myötä on kuitenkin havaittu, että moniammatillinen verkostoituminen on tärkeä tekijä tutkimukseen perustuvan tiedon saattamiseksi käytäntöön.

3.4 Lääketyöryhmien toiminnan vaikutukset lääkehoitojen järkevälle toteuttamiselle

Kun avohuollon lääkehoitojen kustannusvastuu siirrettiin Ruotsin valtiolta maakäräjille vuonna 1998, alkoi laaja kehitystyö kustannusvastuun hajauttamiseksi klinikoille ja sairaaloille (Nordling ja Anell 2006; Ericsson 2010). Ruotsin terveystaloustieteen laitoksen vuonna 2006 julkaiseman raportin mukaan maakäräjät ovat hajauttaneet kustannusvastuun eri tavoin. Kolmella maakäräjällä oli avohoidon keskitetty kustannusvastuumalli, kun taas muilla kustannusvastuu oli joko hajautettu välitasolle (hallinto, perusterveydenhuolto tai tilaajalautakunta) tai terveyskeskuksiin ja sairaaloihin. Pääpiirteissään maakäräjillä on joko väestöpohjainen tai lääkkeenmääräjäkohtainen kustannusvastuumalli. Väestöpohjaisessa kustannusvastuumallissa (n=10) perusterveydenhuolto vastaa kaikista peruslääkkeiden lääkemääräyksistä ja erikoissairaanhoido kaikista

erikoissairaanhoidon lääkkeistä, kun taas lääkkeenmääräjäkohtaisessa kustannusvastuumallissa (n=8) hoitoyksiköt vastaavat omista lääkemääräyksistään. Peruslääkkeisiin kuuluvat lääkkeet voivat vaihdella jonkin verran maakärjästä toiseen, mutta kattavat maakärjästä riippumatta yleensä noin 70% maakärjän kokonaislääkekustannuksista (Ericsson 2010). Useimmat maakärjät, joilla oli välitasolle hajautettu kustannusvastuumalli ja yksi keskitetyn kustannusvastuumallin omaava maakärjä harkitsivat kustannusvastuun hajauttamista terveyskeskuksiin ja sairaaloihin. Tällä mallilla on kuitenkin havaittu ongelmia. Jos maakärjällä on paljon yksityislääkäreitä, voi olla vaikeaa saada yksityislääkärit sitoutettua kustannusvastuuseen samoilla ehdoilla kuin julkisen sektorin lääkärit. Toisaalta kustannusvastuutahon tulee olla riittävän suuri, jotta sillä on mahdollisuus kantaa kyseinen vastuu. Lisäksi potilaiden lukumäärään perustuvan korvaussumman on katsottu olevan tärkeä edellytys, jotta budjetti saadaan hajautettua oikeudenmukaisesti eri sairaaloihin.

Osa maakärjistä (n=15) on ottanut käyttöönsä 5-10 laadullista lääkemääräystavoitetta (Nordling ja Anell 2006). Tavoitteet voidaan eriyttää lääkekiintiöihin, joissa määritellään kuinka suuri osa tietyn terapia-alueen lääkemääräyksistä tulee olla tiettyä lääkettä (Nordling ja Anell 2006; Ericsson 2010). Lääkemääräystavoitteet koskevat mm. statiineja, ACE-estäjiä, protinipumpun estäjiä, unilääkkeitä ja verensokeriliuskoja. Lisäksi laadulliset tavoitteet käsittelevät lääkkeitä ja ympäristöä tarkoituksena vähentää luontoon kulkeutuvia lääkkeitä, sekä iäkkäiden lääkehoitoa. Laadulliset tavoitteet ovat lisääntyneet eri maakärjäalueilla, ja ne ovat pääpiirteissään samoja maakärjästä riippumatta. Esimerkkinä lääkemääräystavoitteista voidaan ottaa Västerbottenin hoito- ja säästötavoitteet vuodelle 2015 (Taulukko 3 ja 4.).

Taulukko 3. Lääkemääräysten hoitotavoitteet vuodelle 2015, esimerkkinä Västerbottenin maakäräjä (Mediacin 2015).

Aihe	Hoitotavoitteet	Käytännön toimenpiteet tavoitteiden saavuttamiseksi
Vanhusväestön tavoitteet >75 vuotiaat	Vähentää sopimattomien lääkkeiden, neuroleptien ja COX-estäjien (NSAID) käyttöä yli 75 vuotiailla	Vähennetään pitkävaikutteisten bentsodiatsepiinien käyttöä (flunitratsepaami, nitratsepaami, diatsepaami) Vähennetään voimakkaiden antikolinergien käyttöä (esim. inkontinenssin hoitoon käytettävät lääkkeet, hydroksitsiini Atarax ja alimematsiini) Tramadolin käytön vähentäminen Propiomatsiinin vähentäminen Anti-inflammatoristen valmisteiden vähentäminen (NSAID/COX-estäjät) Psykoosilääkkeiden vähentäminen.
Antibioottien määrääminen	Vuodessa korkeintaan 250 antibioottireseptiä/1000 asukasta. Naisten (15-79 vuotiaiden) virtsatieinfektioihin määrätystä antibiooteista korkeintaan 10% saa olla kinoloniantibiootteja. Perusterveydenhuollossa kinoloniantibioottien määrä saa olla korkeintaan 5%.	
PPI-lääkkeiden määräämiselle katto	Tavoite 35 DDD (defined daily doses). PPI-lääkkeiden määrääminen lisääntynyt vuosittain.	Vuodesta 2010 vuoteen 2014 PPI-lääkemääräykset lisääntyneet 46DDD→55DDD. Itsehoitovalmisteena ostetun PPI-lääkkeen myynti 10DDD vuonna 2014.
Unilääkkeiden määräämisen vähentäminen	Tavoite 40 DDD. Unilääkkeiden määrääminen vähentynyt, suuntauksen halutaan jatkuvan.	Määrä vähentynyt: 50,5 DDD vuonna 2013 ja 48DDD vuonna 2014. Unilääkkeiden pitkäaikaisen käytön teho tutkimusten mukaan heikko.
Bisfosfonaattien määräämisen lisääminen potilailla, joilla indikaation mukainen vaiva.	60-70% alueen väestöstä indikaatio, joka oikeuttaisi bisfosfonaattihoitoon. Kuitenkin vain 14% alueen väestöstä hoidetaan indikaation mukaisesti.	

Taulukko 4. Lääkemääräysten säästötavoitteet vuodelle 2015, esimerkkinä Västerbottenin maakäräjä (Mediacin 2015).

Säästötavoite	Perustelut
Atorvastatiinin, simvastatiinin ja pravastatiinin osuus statinilääkkeistä >90%	Suurin osa potilaista saa toivotun hoitovasteen atorvastatiinista tai simvastatiinista (osuus määrättyistä statineista tällä hetkellä 88%). Osuuden nosto ennen kaikkea etsetimibin ja rosuvastatiinin sijasta aikaansaa säästötavoitteen 0,9 MSEK .
Tolterodinin osuuden lisäys >70%	Detrusitolin patentti raukesi vuonna 2012. Tämän jälkeen on tullut geneerisiä edullisempia tolterodiinivalmisteita, joiden suosiminen muiden lääkeaineryhmän valmisteiden sijaan tuo säästöä 0,7 MSEK (osuus tällä hetkellä 33%, tavoite >70%).
Koksibien osuus kaikista NSAID-lääkkeistä korkeintaan 5%	Koksibien käyttö on lisääntynyt ja Västerbottenin koksibien myynnin osuus verrattuna muihin maakäräjiin on suuri. On kustannustehokkaampaa yhdistää perinteinen NSAID omepratsolin kanssa, mikäli mahansuojalääke on tarpeellinen. Jos tavoite saavutetaan saadaan säästöä 0,7 MSEK .
Gabapentin 1A Farma/Sandozin osuus kaikista gabapentiineistä >85%	Gabapentiini/Neurontin ei ole vaihtokelpoinen epilepsiaindikaation johdosta eikä muiden indikaatioiden vuoksi määrättyjä gabapentiinejä myöskään vaihdeta apteekissa. Hintakerot eri valmisteiden välillä ovat suuret. Koska Gabapentin Sandoz on edullinen, suosittelemme sitä. Säästötavoite 0,6 MSEK (osuuden muutos 45% → 85%).
Easyhaler ja Novolizer inhalaatiokortisonien (budesonidi ja flutikasoni) osuus >50%	Turbuhalerin ja discuksen tilalle on tullut käyttäjäystävällisempiä ja edullisempia Easyhaler ja Novolizer inhalaatioita. Osuuden lisäys ad 50% tuo säästöä noin 1 MSEK (33% → 50%).
Bufomix Easyhaler ja Duoresp Spiromax annosten kokonaisannosmäärä budesonid/formoterol tai flutikason/salmeterol yhdistelmäinhalaatioista 30%.	Markkinoille on tullut yhdistelmäinhalaatiovalmisteita, jotka ovat edullisempi vaihtoehto turbuhalerille ja discukselle. Bufomixin ja Duorespin osuus on tällä hetkellä 2%. Mikäli niiden osuus saadaan nousemaan 30%:iin, on säästö yli 2 MSEK .

Vuonna 2006 Ruotsin terveystaloustieteen laitoksen julkaiseman raportin mukaan tietyt maakäräjät (n=10) olivat ottaneet käyttöönsä laajuudeltaan erilaisia kannustinsopimuksia, joiden tarkoituksena oli ollut lisätä lääkkeen määräämisen laatua ja parantaa lääketyöryhmien suositusten noudattamista (Nordling ja Anell 2006). Osassa maakunnista kannustinsopimukset ovat sisältäneet pelkästään lääkkeen määräämistavoitteiden noudattamisen (n=6) tai lääkkeen määräämisen suositusten mukaisesti (n=1). Vuonna 2006 kolmen maakäräjän kannustinsopimus antoi sekä budjetin noudattamisesta että suosituslistojen noudattamisesta taloudellisen korvauksen. Kannustinsopimukset kohdenuivat suurimmaksi osaksi terveyskeskuksiin ja sairaaloihin (n=9/10). Vain yhdessä maakäräjässä kannustinsopimus kohdistui sekä yksityisiin että julkisiin lääkkeen määrääjiin.

3.5 Järjestelmässä havaittuja haasteita ja parannuskohteita

Maakäräjien laatimien lääkkeiden suosituslistojen tarkoituksena on hallita lääkkeiden määrällistä käyttöä sekä taata yhdenvertainen ja kustannustehokas lääkkeiden käyttö (Suomen suurlähetystö raportti 2013). TLV määrittää lääkkeiden hinnan siten, että lääkeyritys saa markkinoilla olevasta lääkkeestä tarvittavan tuoton, mutta lääkkeen käyttäjä ei joudu maksamaan lääkkeestään liian korkeaa hintaa. Ainoastaan valtio-omisteisella apteekilla (Apoteket Ab) on oikeus neuvotella alkuperäislääkkeiden hinnoista suoraan toimittajien kanssa (Suomen suurlähetystö raportti 2013). Järjestelmä on osa Ruotsin valtion säänneltyä rahoituspolitiikkaa ja sen tarkoituksena on varmistaa apteekkien hyvät toimintaedellytykset (lääkkeiden saatavuus ja saavutettavuus, riittävät aukioloajat, korkea farmaseuttinen osaaminen ja korkeatasoinen lääkeneuvonta). Joidenkin maakäräjien on kuitenkin havaittu kiertävän näitä säädöksiä. On esimerkiksi havaittu, että maakäräjä on myynyt lääkeyritykselle palveluja, joihin on kuulunut, että maakäräjäalue suosittelee tiettyä lääkettä (Wallér ja Ehrenberg 2013; Suomen suurlähetystö raportti 2013). Lisäksi maakäräjä on luvannut, että heidän alueensa lääkärit kieltävät ko. lääkeyrityksen lääkkeenvaihdon halvempaan rinnakkaislääkevalmisteseen apteekissa rastittamalla vaihtokiellon reseptiin. Palkkioksi maakäräjä on saanut lääkeyritykseltä jopa 15 prosentin bonukset kaikesta lääkemyynnistä.

Kyseinen toimintatapa on monella tavoin ongelmallinen. Se estää sekä lääkäreitä että potilaita valitsemasta sairauden hoitoon parhaiten soveltuvaa lääkettä. Sen sijaan lääke valitaan sen mukaan, mikä lääkeyritys maksaa maakäräjille eniten rahaa takaisin esimerkiksi bonuksina. Lääkäreillä on lääketieteellisin perustein mahdollisuus estää apteekissa tapahtuva lääkevaihto, mutta tällä toimintamallilla alueen lääkärit pakotetaan kieltämään lääkevaihto ilman lääketieteellistä perustetta.

Toimintamalli estää myös lääkkeiden hintakilpailun ja pyrkii näin syrjäyttämään kilpailevan valmisteen markkinoilta. Lisäksi sopimukset heikentävät apteekkien liiketoiminnan rahoitusmalleja, mikä heikentää apteekkien toimintaedellytyksiä ja palveluiden kehittämistä. Mikäli maakäräjät tekevät omia salaisia sopimuksiaan alueella myytävistä lääkkeistä, murentaa se myös TLV:n roolia lääkkeiden hinnan määrittäjänä.

Tietojärjestelmien yhteensopimattomuus on aiheuttanut hankaluuksia maakäräjien eri sairaaloiden lääkäreille. Kirjoitetut lääkemääräykset näkyvät ainoastaan siinä terveydenhuollon toimipisteessä, jossa lääkemääräys on kirjoitettu. Näin ollen lääkäri ei voi tietää kuinka monen lääkärin luona potilas on saattanut käydä pyytämässä vastaavaa lääkemääräystä, mikä saattaa olla potilasturvallista ja väärinkäyttöriski. Lääketyöryhmän tehtävänä on arvioida ja seurata lääkkeen kulutusta alueella.

Marraskuussa 2013 Apoteket Ab:n toimitusjohtaja Ann Carlsson, eläkeläisjärjestö PRO:n asiamies Sten Boström ja emeritusprofessori Lars G. Nilsson ottivat kantaa kuntien vanhustenhuollon suuriin laatueroihin keihäänkärkenä iäkkäiden monilääkityksen aiheuttamat ongelmat (Dagens Nyheter 2013; Suomen Suurlähetystö 2013). He peräänkuuluttivat sosiaalishallituksen iäkkäiden lääkkeenkäyttöä ohjeistavan säädöksen (SOSFS 2012:9) edelleen kehittämistä ja parannuksia nykysäädöksiin. Yli 75-vuotiailla yli viittä lääkettä käyttävillä tulisi heidän ehdotuksensa mukaan olla oma nimetty hoitava lääkäri, joka vastaisi potilaan lääkityksestä ja hoitokokonaisuudesta. Sosiaalishallituksen säädös lääkehoidon läpikäymisestä tulisi implementoida koko terveydenhuoltojärjestelmään ja iäkkäillä testaamattomien lääkkeiden käyttöä tulisi tässä ikäryhmässä heidän mukaansa välttää. Maakäräjien tulisi kiinnittää huomioita niihin kuntiin, joissa iäkkäillä on korkea monilääkitys tai joissa käytetään iäkkäille sopimattomia lääkkeitä, ja tehdä aloite asian parantamiseksi. Kuntien sitä vastoin tulisi vaikuttaa maakäräjiin, jotta asia saadaan korjaantumaan, sillä nykyinen tilanne johtaa heidän mukaansa lisääntyneeseen kotihoidon ja tehostetun asumispalvelun tarpeeseen, mikä johtaa edelleen suurentuneisiin kustannuksiin. Lisäksi apteekeilla tulisi heidän ehdotuksensa mukaan olla erityinen iäkkäille suunnattu ohjelma, jossa paljon lääkkeitä käyttäville tai sopimattomia lääkkeitä käyttäville tarjottaisiin laajennettuja ammatillisia palveluita. Maakäräjillä ja kunnilla on Ruotsin lain mukaan yhteinen vastuu ikäihmisistä. Mikäli heidän lääkityksessään on ongelmia, aiheuttaa se kustannuksia sekä kunnille että maakäräjille.

3.6 Esimerkkinä Tukholman malli

Tukholman maakäräjillä on luotu tehokkaaksi osoittautunut lääketyöryhmän toimintamalli, johon sekä perusterveydenhuolto että avoterveydenhuolto ovat sitoutuneet (Björkhem-Bergman ym. 2013). Malli perustuu lähestymistapaan, jossa lääkkeiden rationaalista käyttöä tarkastellaan kokonaisvaltaisesti ja se sisältää kahdeksan keskeistä osatekijää: 1) itsenäinen lääketyöryhmä ilman sidonnaisuuksia, 2) suositeltujen lääkkeiden lista, jossa on suositukset sekä avo- että laitoshuoltoon, 3) viestintästrategia sisältäen täydennyskoulutuksen, 4) systemaattinen perehdytys uusien kalliiden lääkkeiden käyttöön, 5) hoidon internetpohjainen tuki, 6) lääkkeiden käytön seuranta, 7) lääkepoliittinen strategia ja 8) toimintaresurssit. Vaikka Tukholman malli on tullut maksamaan suhteellisen paljon, sen tuomat lääkesäästöt ovat olleet miltei kymmenen kertaa suuremmat (Björkhem-Bergman ym. 2013).

Ensimmäinen osatekijä Tukholman mallissa on vahva ja itsenäinen lääketyöryhmä (Björkhem-Bergman ym. 2013). Se koostuu arvostetuista asiantuntijoista, klinikoista ja tutkijoista kattaen kaikki tärkeimmät lääkehoidon osa-alueet. Lisäksi lääketyöryhmän työtä tukevat käytännön klinikot, kliiniset farmakologit ja farmasian ammattilaiset, joilla on eri lääkevalmisteista kattava näkemys. Lääketyöryhmää avustaa 21 asiantuntijatyöryhmää eri terapia-alueilta. Lääketyöryhmän tai asiantuntijatyöryhmän jäsenillä ei saa olla minkäänlaisia sidonnaisuuksia liittyen suositeltaviin lääkkeisiin, jotta luottamus sekä lääketyöryhmän ja asiantuntijatyöryhmien työhön että suositeltujen lääkkeiden listaan voidaan saavuttaa. Asiantuntijatyöryhmän jäsenet koostuvat arvostetuista yliopistosairaalan asiantuntijoista ja yleislääkäreistä. Lisäksi jokaisessa asiantuntijatyöryhmässä on yksi farmakologi ja yksi proviisori kriittisten lääkearviointien, reseptinkirjoitusmallien ja markkinoiden ajankohtaisen tiedon asiantuntijana.

Suosittelujen lääkkeiden lista on toinen tärkeä osatekijä Tukholman lääketyöryhmän toimintamallissa (Björkhem-Bergman ym. 2013). Se koostuu lähes 200 lääkkeestä ja sisältää sekä ensilinjan että toisen linjan lääkehoidon kattaen perusterveydenhuollossa yleisesti hoidettavat sairaudet. Lista on saatavilla elektronisesti lääkäreille ja hoitohenkilökunnalle, mutta se on myös painettuna asiakkaiden nähtävillä alueen eri apteekeissa. Tällä tavoin lääketyöryhmä pyrkii lisäämään kansalaisten tietoisuutta rationaalisesta lääkehoidosta. Lääkkeet valitaan listalle ensisijaisesti hyödyn ja turvallisuuden perusteella. Valinta perustuu kyseistä lääkettä koskeviin keskeisiin tutkimuksiin. Tärkeää on myös lääkkeiden saatavuus, ympäristönäkökulma ja kustannukset (Sjöqvist ym. 2002; Nordling ja Anell 2006; Ericsson 2010; Björkhem-Bergman ym.

2013). Asiantuntijatyöryhmät tekevät ehdotukset lääketyöryhmälle, mutta lääketyöryhmä päättää itsenäisesti mitkä lääkkeet suositeltujen lääkkeiden listalle otetaan (Björkhem-Bergman ym. 2013). Valintaprosessi tapahtuu vuosittain kaksi ja puoli päivää kestävässä kokouksessa, jossa ehdotetut suositukset esitellään ja niistä päätetään. Tässä prosessissa on mukana myös uudet lääkkeet. Prosessissa jokaiselta oleelliselta terapia-alueelta pyydetään Tukholmassa työskentelevä vanhempi kokenut asiantuntija tutustumaan etukäteen asiantuntijaryhmän antamiin ehdotuksiin. Tämän jälkeen kyseinen asiantuntija kutsutaan kokoukseen keskustelemaan annetuista ehdotuksista työryhmän puheenjohtajan kanssa yleisen keskustelun aikaansaamiseksi. Jokaisella lääketyöryhmän jäsenellä on myös mahdollisuus keskustella ehdotuksista ennen päätöksentekoa. Prosessi on auttanut lisäämään luottamusta suosituksiin. Lisäksi se on vähentänyt syytöksiä siitä, että maakäräjä olisi kiinnostunut ainoastaan kustannusten hallinnasta.

Suosittelujen lääkkeiden listan menestyksellinen toteutuminen edellyttää laajaa viestintästrategiaa toimintasuunnitelmiseen (resurssit, päämäärä, toiminta ja toteutumisen säännöllinen seuranta). Viestintästrategia rakentuu sekä laadulliseen että määrälliseen yhteiskuntatieteelliseen tutkimukseen (Björkhem-Bergman ym. 2013). Suositeltujen lääkkeiden lista nähdäänkin Tukholman alueella brändinä, joka joutuu kilpailemaan lääkefirmojen ja erilaisten informaatiokanavien kanssa huomiosta.

Jatkuva yhteydenpito lääkäreihin ja terveydenhuoltohenkilöstöön sekä heidän kouluttamisensa on osoittautunut tärkeäksi suositusten jalkauttamiskeinoksi (Ericsson 2010; Sjöqvist ym. 2002; Björkhem-Bergman ym. 2013). Tukholman alueella tämä toteutetaan tietyn lääkehoidon alueen kohdennetuilla lääkäreille suunnatuilla päivityksillä kollegiaalisine keskusteluineen (kesto 2,5 tuntia) tai lääkehoidon ja lääkkeiden käytön säännöllisillä ajankohtaispäivityksillä (Björkhem-Bergman ym. 2013). Sekä lääkkeen määrääjät että hoitajat koulutetaan arvioimaan lääkkeitä kriittisesti. Lääketyöryhmän ja asiantuntijatyöryhmien jäsenet osallistuvat aktiivisesti rationaalista lääkehoitoa koskeviin ammatillisiin keskusteluihin ja väittelyihin tiedotusvälineissä.

Tukholman lääketyöryhmä on todennut, että uuden lääkkeen markkinoille tulo tulee tehdä hallitusti ja sitä edistääkseen Tukholman lääketyöryhmä on kehittänyt uudenlaisen toimintamallin (Björkhem-Bergman ym. 2013). Toimintamallin tarkoituksena on esitellä lääke terveydenhuollolle suunnitelmallisesti ja välttää uuden lääkkeen mahdollisesti aiheuttamia yllätyksiä niin lääkäreille kuin lääkebudjetille tekemällä lääkäreille uuden lääkkeen määräämisohjeistus ennen lääkkeen markkinoille lanseerausta. Näin pyritään toimimaan varsinkin, jos ollaan huolissaan uuden

lääkkeen vaikutuksesta potilasturvallisuuteen. Tällöin sekä lääkkeen määrääjiä että potilaita tiedotetaan kohdennetusti tuomalla esille lääkkeen hyvät ja huonot puolet. Näin Tukholman alueella on toimittu esimerkiksi uusien oraalisten antikoagulanttien kohdalla (dabigatraani).

Lääkeinformaation helppo saatavuus on tärkeä Tukholman mallin osa-alue (Björkhem-Bergman ym. 2013). Internetpohjaisella tietopankilla (www.janusinfo.se) on kuukausittain noin 70 000 kävijää ja se tarjoaa ajankohtaista ja riippumatonta tietoa mm. uusista lääkkeistä, lääkitysturvallisuudesta raskauden ja imetyksen aikana sekä linkin interaktiotietokantaan (SFINX) (Janusinfo 2016). Verkkosivuilla on kattavasti koottuna lääketyöryhmän antamia erilaisia ohjeita ja suosituksia, täydennyskoulutuksia sekä suositeltujen lääkkeiden lista. Jotta lääketyöryhmä pystyy seuraamaan suositusten vaikuttavuutta, se seuraa ja vertailee alueen lääkkeenmäärääjien reseptinkirjoitustottumuksia (Björkhem-Bergman ym. 2013).

4. POHDINTA

4.1 Arvio lääketyöryhmien soveltamisesta suomalaisen sosiaali- ja terveydenhuoltoon

Selvityksen tavoitteena oli arvioida voisiko Ruotsin lääketyöryhmiä vastaava toimintamalli toimia suomalaisessa sosiaali- ja terveydenhuollossa tulevilla sosiaali- ja terveystalvvelualueilla. Arvio perustuu selvityshenkilönä tekemiini havaintoihin Ruotsin lääketyöryhmien toiminnasta rationaalisen ja kustannustehokkaan lääkehoidon edistämiseksi. Olen perehtynyt tutkittavaan aineistoon ja keskustellut havainnoistani luotettujen asiantuntijoiden kanssa. Tämän selvityksen perusteella Ruotsin lääketyöryhmien toiminnasta voidaan todeta seuraavaa:

- Lääketyöryhmä on riippumaton lääkeinformaation tuottaja, jonka suositukset perustuvat tutkittuun tietoon.
- Määrittää alueen yhtenäiset lääkehoitokäytännöt ja laatii rationaalisen lääkehoidon lääkemääräystavoitteet (hoidolliset ja taloudelliset).
- Antaa suosituksia sekä lasten, aikuisten että vanhusten rationaalisen lääkehoidon onnistumiseksi.
- Seuraa alueensa rationaalista lääkkeiden käyttöä ja puuttuu mahdollisiin puutteisiin.
- Moniammatillinen toimija, jonka apuna toimii eri terapiaryhmien asiantuntijatyöryhmät.

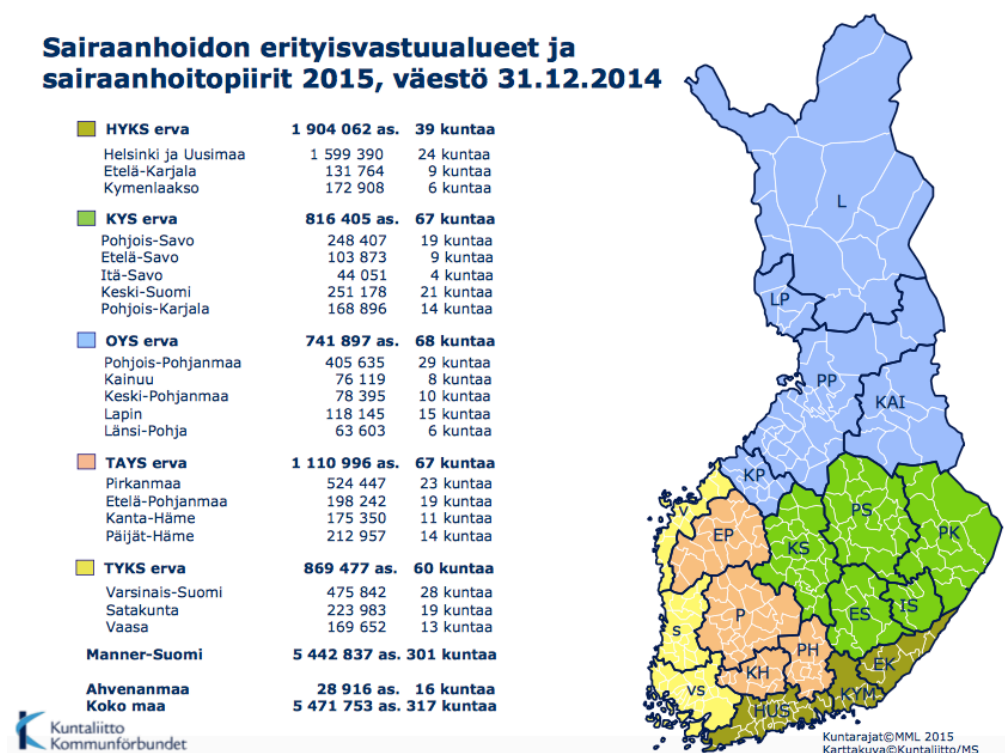
- Tuottaa alueen suositeltujen lääkkeiden listan. Listalle otettujen lääkkeiden tulee olla tehokkaita, turvallisia, kustannustehokkaita terveystaloustieteellisten tutkimusten perusteella, saatavilla monessa eri lääkemudossa ja niillä tule olla hyvä saatavuus ja toimitusvarmuus. TLV:n korvattavuuspäätökset otetaan arvioissa huomioon.
- Kouluttaa ja informoi alueen lääkkeenmäärääjiä lääkemääräystavoitteiden implementoimiseksi alueella. Suositusten implementoinnista vastaa eri terveydenhuollon osa-alueilla oleva asiantuntijoista koostuva verkosto.

Ruotsin lääketyöryhmien työ rationaalisen lääkehoidon edistämiseksi alueella näyttäisi olevan hyödyllistä (Milos ym. 2014). Ruotsin väkiluku on huomattavasti Suomea suurempi (noin 9,4 miljoonaa asukasta), joten mikäli Suomi päätyisi perustamaan lääketyöryhmät, Suomen kannattaisi muokata Ruotsin lääketyöryhmämallia Suomen terveydenhuoltojärjestelmään sopivaksi. Lääkeneuvottelukunnat voitaisiin perustaa maakuntien sijaan tuleville yhteistyöalueille (entiset erva-alueet), jotka ovat riittävän vahvoja järjestäjiä ja joilla on alueellaan toimiva yliopistosairaalakeskittymä. Lääkeneuvottelukunnan olisi hyvä tuntea alueelliset erityispiirteet, joten ainoastaan yhden kansallisen lääkeneuvottelukunnan perustaminen Suomeen saattaisi lääketyöryhmän toiminnan kannalta olla haasteellista. Eri yhteistyöalueiden tarpeet saattavat erota keskenään, mikä on havaittu mm. Suomen sairaala-apteekkien tekemässä erva-alueitasoisessa lääkehankintayhteistyössä (Havo 2013). Nykyisten sairaanhoitopiirien sairaala-apteekkien erva-tasoinen lääkehankintayhteistyö on vakiintunut ja ohjannut alueen julkisen sairaanhoidon lääkehoitokäytäntöjä. Yhtenäinen lääkevalikoima on lisännyt myös alueen lääkitysturvallisuutta (Havo 2013). Tätä toimintamallia voisi soveltaen edelleen kehittää Ruotsin mallia mukaillen koko sosiaali- ja terveydenhuoltoon rationaalisen lääkehoidon edistämiseksi alueilla.

Suomen lääketyöryhmämalli tulisi olla moniammatillinen ja kattaa potilaan lääkehoitopolkuun osallistuvat sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaiset tasapainoisesti. Koska lääkehoito suuntautuu enenevässä määrin avohoitoon ja potilaan kotiin, tulisi lääketyöryhmässä olla mukana avoapteekkien, sosiaalihuollon ja perusterveydenhuollon edustus tasapuolisesti erikoissairanhoidon edustuksen kanssa. Lääketyöryhmän tulisi siten kattaa potilaan lääkehoitoprosessiin osallistuvien ammattiryhmien laajan edustuksen, toisin kuin nykyisessä Ruotsin mallissa tai sairaanhoitopiirien lääkeneuvottelukunnissa, joissa työryhmät ovat lääkäripainotteisia. Lääkäripainotteisuus Ruotsin lääketyöryhmissä saattaa johtua siitä, että lääketyöryhmien alkuperäinen tehtävä oli nimenomaan rationaalisen lääkkeenmääräämisen ohjaaminen alueella. Suomen mallin olisi kuitenkin hyvä olla laajempi kattaa koko sosiaali- ja

terveydenhuollossa tapahtuvan rationaalisen lääkehoitoprosessin ohjauksen ja koordinoinnin. Eri ammattiryhmien tietotaito potilaan lääkehoitoprosessin ongelmakohdista ja potilasturvallisuusriskeistä tulisi Suomen mallissa hyödyntää sosiaali- ja terveydenhuollon jokaisella tasolla niin erikoissairaanhoidossa, perusterveydenhuollossa kuin avo- ja sosiaalihuollossakin. Lääketyöryhmien toiminta tulisi keskittyä lääkehoitoprosessien koordinoituun järkevöittämiseen ja uudenlainen toimintamalli tulisi saattaa osaksi sosiaali- ja terveydenhuollon arkea. Lääketyöryhmässä olisi näin ollen hyvä olla myös lääkehoitoprosessiasiantuntijoita. Prosessin muutosjohtamisen koordinointi olisi luonteva osa lääketyöryhmien toimintaa.

Nykyiset erva-alueet (tulevat yhteistyöalueet) pystyisivät todennäköisesti vastaamaan lääkeneuvottelukuntien tuotantorakenteesta, sillä ne ovat riittävän vahvoja toimijoita (Kuva 1). Lääkeneuvottelukunnat voisivat ottaa tehtäväkseen esimerkiksi alueensa rationaalisen lääkehoidon ja lääkehoitoprosessien ohjauksen, sote-palveluiden alueellisen vaikuttavuuden arvioinnin rationaalisen lääkehoidon näkökulmasta sekä alueen lääkehoidon kustannustehokkuuden ja laadun arvioinnin.

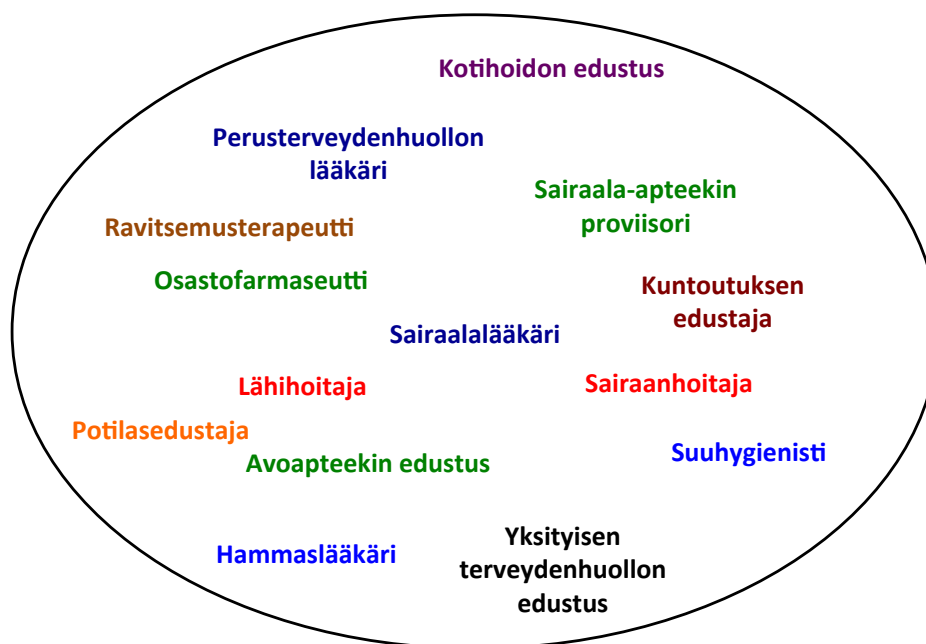


Kuva 1. Sairaanhoidon erityisvastuualueet ja sairaanhoitopiirit 2015, väestö 31.12.2014 (Suomen Kuntaliitto 2015).

4.2 Lääketyöryhmien kokoonpano

Ruotsin lääketyöryhmien kokoonpano vaihtelee maakäräjittäin ja maakäräjät saavat lain mukaan itse päättää lääketyöryhmien kokoonpanon ja toimikauden (Lag on läkemedelskommitteer 1996:1157). Lain mukaan lääketyöryhmän tulee kuitenkin koostua laajasta lääkealan osaajien joukosta ja perustua moniammatillisuuteen. Suomen lääketyöryhmien tulisi olla moniammatillisia ja niissä tulisi olla asiantuntijoina kattava joukko potilaan lääkehoitoprosessiin osallistuvia sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisia läpi potilaan hoitoketjun. Niiden ei tulisi noudattaa perinteistä sairaaloiden lääkeneuvottelukuntamallia, koska potilaan lääkehoito tulee olemaan tulevaisuudessa yhä enemmän avohoitopainotteista.

Jotta rationaalinen lääkehoito voitaisiin varmistaa läpi potilaan lääkehoitoketjun, tulisi suomalaisessa lääkeneuvottelukunnassa olla edustus erikoissairaanhoidosta, perusterveydenhuollosta, avohuollosta mukaan lukien avohuollon apteekkien edustus ja sosiaalihuollosta sekä yksityisestä terveydenhuollosta (Kuva 2.). Lääketyöryhmien potilasedustusta voitaisiin myös harkita, sillä potilaan osallistamiseen rationaalisen lääkehoidon toteuttajana omahoidon osalta tulisi tulevaisuudessa kiinnittää enemmän huomiota (Kiiski ym. 2016). Lääketyöryhmien jäsenillä ei tulisi olla sidonnaisuuksia, jotka voisivat vaikuttaa lääketyöryhmässä työskentelyyn tai riippumattomuuteen. Lääketyöryhmä voisi käyttää alueen eri terapiaryhmien asiantuntijoiden osaamista hyväkseen laadukkaiden rationaalisten lääkehoitokäytäntöjen edistämiseksi, yhtenäistämiseksi ja ohjaamiseksi alueella.



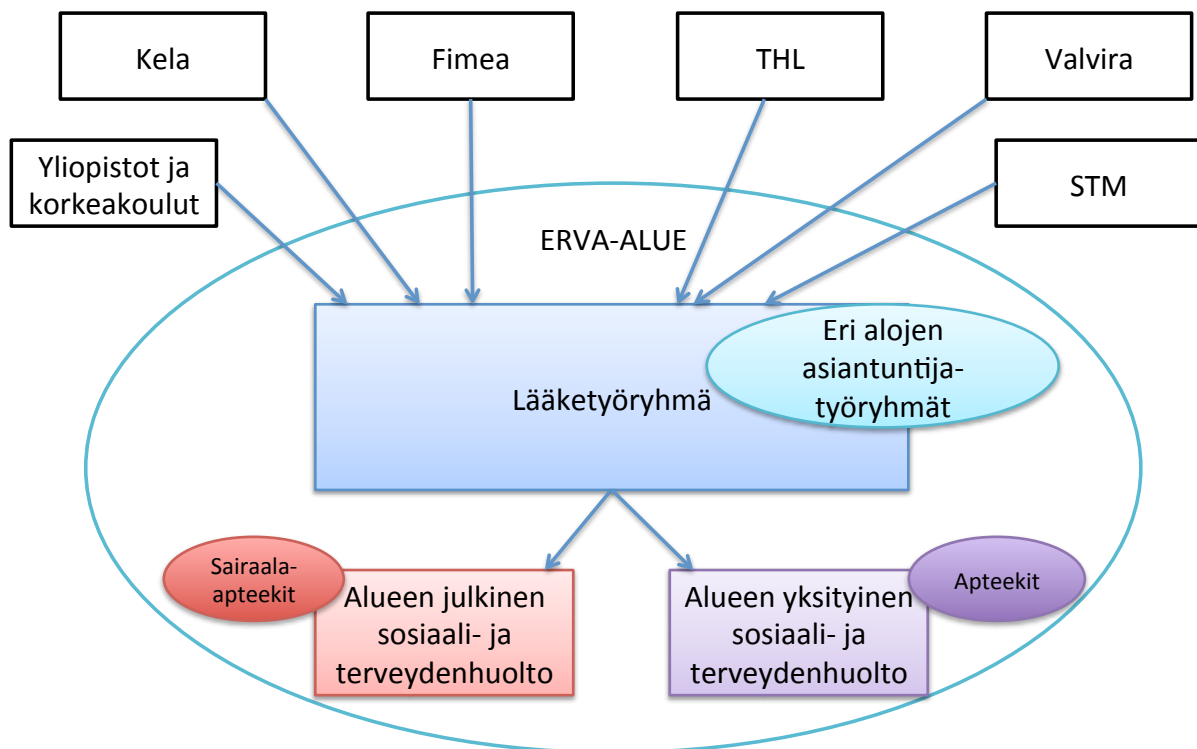
Kuva 2. Lääketyöryhmien mahdollinen kokoonpano.

Avohuollon apteekkien lääkehoidon asiantuntijuus, resurssit ja toiminta tulisi saada implementoitua tehokkaammin tulevaan sote-palvelujärjestelmään rationaalisen lääkehoidon edistämiseksi alueella. Lääkehoito-ongelmaisen potilaan tunnistus saattaa esimerkiksi tapahtua apteekissa tai kotisairaanhoidossa (Kiiski ym. 2016). Toimiva lääkehoitoprosessi, jossa apteekkien ja kotisairaanhoidon havaitsemien ongelmien edelleen raportointi hoitavalle lääkärille on sujuvaa, tulee saada osaksi alueen rationaalista lääkehoitoprosessia.

4.2 Lääketyöryhmien toiminta ja mahdollinen rahoitus

Lääketyöryhmän toiminta tulisi perustua rationaalisen lääkehoidon edistämiseen alueella. Rationaalisen lääkehoidon edistämiseksi alueen kaikki terveydenhuollon resurssit tulisi saada käyttöön. Suomessa alueen julkinen ja yksityinen terveydenhuolto toimivat erillään ja potilaan hoidon saumaton jatkuvuus ei toteudu kitkattomasti terveydenhuollon eri osa-alueilla liikuttaessa (mm. erikoissairaanhoito, perusterveydenhuolto, tehostettu palveluasuminen, avohoito, sosiaalihuolto). Ruotsin mallista mukailtu alueen yhtenäinen lääkehoitoprosessi voisi mahdollistaa paremmin alueen rationaalisen lääkehoidon koordinoinnin ja toteutumisen.

Lääketyöryhmä voisi toimia alueen rationaalisen lääkehoidon ohjauskeskuksena, joka keräisi tietoa rationaalisesta lääkkeiden määräämisestä, toimittamisesta ja käytöstä sekä lääkehoitoprosessin riskikohdista mm. eri viranomaisilta (Fimea, THL, Valvira, Kela), alueen apteekeilta, sairaala-apteeekeilta, sairaaloilta ja terveyskeskuksilta sekä mahdollisesti myös eri järjestöiltä. (Kuva 3). Lisäksi se voisi hyödyntää alueen farmakologisten yksiköiden, yliopistojen, korkeakoulujen ja täydennyskoulutuskeskusten sekä muiden tutkimuslaitosten asiantuntemusta lääkehoidon ja lääkehoitoprosessin ohjauksessa, viestinnässä ja täydennyskoulutuksessa. Jotta lääketyöryhmän toiminta olisi tehokasta, tulisi sen jäsenenä olla alueen lääkehoitoprosessin eri osa-alueiden asiantuntijat ja sillä tulisi olla maakunnan ja sote-alueen johdon tuki.



Kuva 3. Lääketyöryhmän toiminta alueen rationaalisen lääkehoidon ohjauskeskuksena.

Suomessa rationaalisen lääkkeenmääräämisen ohjauskeinona käytetään pääosin Kelan lääkekorvausjärjestelmää, mutta myös informaatio-ohjausta (mm. käypä hoito suositukset, lääkäripalautteet, Fimean HTA-arviointityö). Ruotsissa ohjaus tapahtuu myös säädösohjauksena (lääkekorvaukset, HTA-arviot), mutta ohjaukseen on kytketty tiiviisti maakuntien lääketyöryhmien toiminta. Jokaisella Ruotsin maakunnalla on kustannusvastuu alueen lääkehoidosta, mikä on

lisännyt maakäräjien kustannustietoutta (Ericsson 2010). Lääketyöryhmillä on oma vuosittainen budjettinsa (Sjöqvist ym. 2002). Suurin osa lääketyöryhmien budjetista käytetään suositusten mukaisen lääkkeiden käytön implementoimiseen ja lääkkeenmääraajien täydennyskoulutukseen, mutta myös lääketyöryhmien jäsenten ja asiantuntijoiden palkkoihin/palkkiohin. Suomessa on pohdittu monikanavaisen rahoitusmallin ongelmia ja ehdotuksena on ollut monikanavarahoituksen yksinkertaistaminen ja avohuollon lääkekorvausten rahoitusvastuun siirtäminen maakunnille (Brommels ym. 2016). Brommelsin työryhmän ehdotuksessa lääkehoitoa tulee arvioida samoin perustein kuin muitakin hoitovaihtoehtoja. Lisäksi lääkeshoidon erilainen kustannusrasite järjestäjälle ja palvelujen tuottajille sekä potilaille sairaala- ja avohoidossa aiheuttaa vääriä kannustimia ja aiheuttaa potilaille kustannuksia vain avohoidossa, todetaan Brommelsin (2016) työryhmän selvityksessä. Brommels on työryhmineen päätenyt ehdotuksessaan Ruotsin mallin mukaiseen maakunnille siirrettävään rahoitusvastuuseen, mikä Ruotsissa on lisännyt maakuntien kustannustietoutta. Lisäksi kustannusvastuun siirtyminen Ruotsin maakäräjille vuonna 1997 on lisännyt maakäräjien halukkuutta kehittää alueen rationaalista lääkkeenmääräämistä ja rationaalisen lääkkeenmääräämisen seuranta erilaissine palautejärjestelmineen (Ericsson 2010).

Lääkehoitoprosessin rationaalisuuteen tulisi lääketyöryhmätyössä kiinnittää huomiota ja se voisikin olla yksi lääketyöryhmän vastuualueista. Iäkkäiden rationaalisen lääkehoidon edistämiseksi on kehitetty erilaisia toimintamalleja useissa maissa. Kiiskin (2016) työryhmineen laatiman järjestelmällisen kirjallisuuskatsauksen perusteella Suomessa tulisi lisätä moniammatillista toimintaa ja tiimityötä iäkkäiden potilaiden lääkehoitojen järjeistämässä. Tämän voisi laajentaa koskemaan myös muita kuin ikäihmisiä. Eri ammattiryhmien kuten esimerkiksi farmaseuttien, proviisorien ja sairaanhoitajien tehokkaampi hyödyntäminen lääkehoidon seurannassa ja arvioinnissa näyttäisi edistävän rationaalista lääkehoitoa (Kiiski ym. 2016).

Läkehoidon laadun varmistamiseen tulisi kiinnittää erityistä huomiota ja laatua tulisi seurata. Ruotsin lääketyöryhmien laatimat laadulliset mittarit ohjaavat lääkehoidon toteuttamista, joten suomalaiseseen sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmään kannattaisi luoda laadulliset mittarit rationaalisen lääkehoidon tavoitteiden seuraamiseksi. Lääkeyöryhmä voisi koordinoida alueen lääkehoitoprosessia esimerkiksi sähköisten työkalujen avulla. Tietojärjestelmät tulisi saada alueella toimiviksi siten, että ne palvelisivat potilaan kokonaisvaltaisen lääkehoidon toteutumisen seuraamista. Lääkehoitoprosessien riskikohtien tunnistaminen ja suojauksien rakentaminen voisi olla myös lääketyöryhmän toimintavastuulla. Lääketyöryhmän tulisikin puuttua Kiiskin (2016) työryhmineen lääkehoitoprosessissa havaitsemiin lääkitysongelmiin kytkemällä kliiniset

lääkehoitopalvelut alueen rationaalisen lääkehoidon prosessiin (lääkehoidon arviointi, lääkehoidon kokonaisarviointi). Lääketyöryhmän työ ei siten tulisi keskittyä pelkästään lääkelogistisiin ongelmiin vaan alueen kokonaisvaltaiseen lääkehoitoprosessin hallintaan.

4.3 Lääketyöryhmän keinot rationaalisen lääkehoidon edistämiseksi

Ruotsin lääketyöryhmät edistävät alueensa rationaalista lääkehoitoa terveydenhuollon kaikilla tasoilla mukaan lukien yksityinen terveydenhuolto (Sjöqvist ym. 2002). Ne tekevät yhteistyötä alueen kliinisten farmakologisten yksiköiden, alueen apteekkien, viranomaisten ja lääketeollisuuden kanssa sekä ovat asiantuntijana lääkehankintaprosessissa, kehittävät lääkeinformaatiokäytäntöjä ja tarjoavat täydennyskoulutusta. Lääketyöryhmät seuraavat alueensa lääkkeenmääräämiskäytäntöjä ja puuttuvat lääkkeiden rationaalisen käytön puutteisiin. Rationaalisen lääkkeiden käytön koulutus on lähinnä ongelmaratkaisupohjaista lääkkeenmäärääjältä lääkkeenmääräjälle -koulutusta. Suomessa vastaavanlaista koulutusta on toteutettu rationaalisen lääkehoidon edistämiseksi kansallisissa Rohto-pajoissa. Rohto-ohjelma oli käynnissä vuosina 1998-2001 ja sen tarkoituksena oli edistää rationaalista lääkehoitoa kohderyhmänään perusterveydenhuollossa toimivat lääkkeitä määräävät lääkärit (Savolainen ym. 2006). Rohto-ohjelmaa seurasi lääkehoidon kehittämiskeskus Rohdon perustaminen vuonna 2003. Sittemmin lääkehoidon kehittämiskeskus Rohto on lopetettu. Rohdon tavoitteena oli edistää hyviä lääkehoitokäytäntöjä koulutus-, kehittämis-, julkaisu- ja tutkimustoiminnan avulla sekä tarjota valmistajasta riippumatonta lääkeinformaatiota. Sen toiminta pohjautui kansallisiin hoitosuosituksiin ja toiminnan tarkoituksena oli implementoida suositukset osaksi terveydenhuollon organisaatioiden käytäntöjä. Rohto-toiminnan yhtenä tarkoituksena oli myös verkostojen ja toimintamallien luominen sekä niiden hyödyntäminen toimipaikkakoulutuksissa. Sairaanhoidopiirin Rohto-verkostoa koordinoi palkattu Rohto-aluevastaava. Paikallisvastaavat, jotka olivat koulutuksesta ja kehittämisestä kiinnostuneet lääkäreitä, toimivat terveystakeskustasolla järjestäen toimipaikan sisäisiä koulutus- ja kehittämistilaisuuksia eli Rohto-pajoja. Toimintaan koulutetut paikallisvastaavat saivat valmiita Rohdon tuottamia aineistopaketteja keskeisistä lääkehoitoon liittyvistä aiheista. Lisäksi he saivat Kelan rekisteristä lääkkeenmääräämisen vertailutietoja, joita he pystyivät käyttämään koulutustilaisuuksissa tietopohjana alueen lääkkeenmääräämiskäytännöistä. Rohto-pajat toimivat yhtenäisten toimintakäytäntöjen ja rationaalisen lääkkeenmääräämisen implementoinnin apukeinoina osana toimipaikan laatu- ja potilasturvallisuustyötä ja opettivat lääkäreitä arvioimaan omaa toimintaansa kriittisesti (Nikkarinen ym. 2002).

Rohto-toiminnan uudelleen käynnistäminen toimintaa laajentaen ja kehittäen moniammatilliseksi toimintamalliksi saattaisi tukea uudenlaisten toimintakäytäntöjen ja rationaalisen lääkkeenmääräämisen edistämistä. Rohto-toiminnassa oli paljon samankaltaisuuksia Ruotsin lääketyöryhmien toimintamallin kanssa. Suomen järjestelmään sopivan Rohto-pajatoiminnan uudelleen aloittaminen sitä tietyiltä osin muokkaamalla voisi olla hyvä lähtökohta lääketyöryhmyyppiselle toiminnalle suomalaisessa terveydenhuoltojärjestelmässä. Toiminta tulisi olla moniammatillista ja moniammatilliseen toimintaan kannustavaa eri terveydenhuollon ammattilaiset ja heidän osaamisalueensa huomioon ottaen. Toiminnan tulisi keskittyä rationaalisen lääkehoitoprosessin toimivuuteen ja seurantaan, ja toiminnan keskiössä tulisi olla potilaan kokonaisvaltainen toimiva ja turvallinen lääkehoito läpi koko terveydenhuollon. Toiminta tulisi kattaa mahdollisimman laajasti koko potilaan lääkehoitopolkuun osallistuvat sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöt (lääkärit, hoitajat, farmasistit ja muut sosiaali- ja terveydenhuollon toimijat). Mallia voisi ottaa Fimean moniammatillisen verkoston tekemästä kehittämistyöstä rationaalisen lääkehoidon edistämiseksi.

Lääketyöryhmän Rohto-toimintaan olisi hyvä liittää alueen potilasturvallisuuden ja lääkitysturvallisuuden koordinointi, ja yhteistyöalueen potilasturvallisuuskoordinaattorin rinnalle olisi suositeltavaa perustaa lääkitysturvallisuuskordinaattori. Lääkitysturvallisuuskordinaattori keskittyisi alueen lääkitysturvallisuutta edistäviin tehtäviin. Haittatapahtumien raportointijärjestelmä HaiPro olisi suositeltavaa laajentaa koskemaan myös avoapteekkeja, jolloin alueen lääkehoitokäytännöistä pystyttäisiin saamaan laajempaa tietoa ja lääkehoidossa olevia turvallisuusriskejä pystyttäisiin tarkastelemaan kokonaisvaltaisemmin. Alueen rationaalisen lääkehoidon laadun mittaamiseen tulisi luoda indikaattorit, joiden keräämisestä esimerkiksi THL voisi olla vastuussa. Indikaattorien avulla olisi mahdollista kerätä tutkimustietoa rationaalisen lääkehoidon käytäntöjen ja lääkehoidon ohjauksen vaikuttavuudesta.

Alueen rationaalisen lääkkeenkäytön edistämiseksi myös laadukasta omahoitoa ja itsehoitolääkkeiden käyttöä tulisi ohjata sekä implementoida tuore itselääkinnän käypä hoito suositus alueen apteekkeille ja apteekkien kautta edelleen kansalaisille. Laatuajattelu tulisi olla kantavana voimana läpi koko alueen lääkehoitokäytäntöjen, ja laadunkehittämistyötä tulisikin tehdä koordinoitusti kaikilla lääkehoidon osa-alueilla. Lääketyöryhmän toimintaan olisi hyvä kuulua Rohto-toiminnan kaltainen lääketutkimuksen ja -kehityksen huomioiminen, ja lääketyöryhmän olisi hyvä tehdä yhteistyötä näissä kysymyksissä tutkimuslaitosten, yliopistojen ja muiden organisaatioiden kanssa. Lisäksi lääketyöryhmän olisi suositeltavaa seurata alueen

lääkkeenmääräämiskäytäntöjä ja puuttua havaitsemiinsa puutteisiin koulutuksellisin keinoin esimerkiksi Rohto-toiminnan kaltaisen työpaikoilla tapahtuvan vuorovaikutteisen koulutustoiminnan avulla. Koulutustoiminta tulisi olla moniammatillista ja suuntautua kaikkiin lääkehoitoihin osallistuviin terveydenhuollon ammattilaisiin. Sen olisi hyvä keskittyä niin lääkkeen rationaaliseen määräämiseen, toimittamiseen kuin käyttöön tärkeänä osa-alueena hoitoon sitoutuminen ja lääkehoitojen seuranta, varsinkin reseptin voimassaolon pidentyessä kahteen vuoteen vuonna 2017. Tässä yhteistyöalueen apteekeilla on suuri rooli ja apteekit tulisikin saada implementoitua nykyistä tehokkaammin terveydenhuollon saumattomaan palveluketjuun. Avoapteekkien edustajan mukanaolo lääketyöryhmässä tukisi tätä toimintaa.

Tietojärjestelmät ovat keskeisessä roolissa rationaalisen lääkehoidon edistämisessä. Ruotsissa samoin kuin Suomessa on havaittu selkeitä puutteita tietojärjestelmien yhteensopivuuksissa. Koska tietojärjestelmistä ei voi nähdä potilaan kaikkia lääkemääräyksiä, lääkärin on vaikeaa havaita mikäli potilas on saanut saman tai samantyyppisen lääkkeen lääkemääräyksen useammalta lääkäriltä, mikä on selkeä potilasturvallisuus- ja väärinkäyttöriski. Samoin apteekkien tiedonsaannissa on puutteita eivätkä apteekit voi kirjata lääkärin nähtäväksi toimitettuja itsehoitolääkkeitä, vaikka kyseessä olisi lisäinformaatiota vaativa itsehoitolääke. Vallitseva tilanne ei tue potilaan rationaalista kokonaislääkehoitoa. Tietojärjestelmiä voisi tulevaisuudessa hyödyntää entistä enemmän alueen hoitosuosittelusten implementoinnissa ja rationaalisen lääkehoidon koordinoinnin apuvälineenä.

Apteekkien rooli Ruotsin maakäräjien rationaalisen lääkehoidon edistämisessä jää tässä selvityksessä ohueksi. Käytetyissä tutkimuksissa apteekkien roolia ei juurikaan sivuttu. Yhdessä tutkimuksessa mainittiin, että maakäräjien lääketyöryhmät voivat käyttää alueen apteekkien ja klinisten farmakologisten yksiköiden asiantuntemusta hyväksi (Sjöqvist ym. 2002). Alueen apteekkien kanssa tehdään yhteistyötä suositusten implementoimiseksi mm. Tukholman maakäräjäalueella, jossa suositeltujen lääkkeiden listan kansalaisversio on nähtävillä alueen apteekeissa. Suositeltujen lääkkeiden listan kansalaisversion tarkoituksena on lisätä kansalaisten tietoisuutta rationaalisesta lääkkeiden käytöstä (Björkhem-Bergman ym. 2013). Apteekkien rooli olisi kuitenkin hyvä nähdä alueen käytettävissä olevana rationaalista lääkehoitoa edistävänä resurssina. Lääkkeitä käyttävä pitkäaikaissairas asioi apteekeissa vähintään kolmen kuukauden välein hakiessaan reseptilääkkeitään, joten apteekkien rooli kansalaisten rationaalisen lääkehoidon edistämisessä on huomattava. Tätä resurssia ei tällä hetkellä hyödynnetä parhaalla mahdollisella tavalla. Mikäli yhteistyöalueille perustettaisiin lääketyöryhmät, tulisi lääketyöryhmässä olla alueen avoapteekkien edustus ja apteekkien rooli rationaalisen lääkehoidon edistämisessä ja

varmistamisessa tulisi nostaa muiden terveydenhuollon toimijoiden rinnalle. Apteekit tulisikin saada uudessa sote-järjestelmässä tehokkaammin implementoitua osaksi alueen sosiaali- ja terveydenhoitoa ja sosiaali- ja terveydenhuollon resursseja. Tässä lääketyöryhmällä voisi olla merkittävä rooli.

Lääketyöryhmän mahdolliset tehtävät yhteistyöaluetasolla:

- Luo alueen toimivat rationaalisen lääkehoidon prosessit. Koordinoi ja seuraa alueen rationaalisen lääkehoidon prosessia.
- Seuraa alueen rationaalista lääkkeiden käyttöä ja lääkehoitokustannuksia
- Rationaalisen lääkehoitoprosessin ja kansallisten hoitosuositusten implementointi sekä kaikkien lääkehoitoprosessiin osallistuvien sitouttaminen niihin.
- Seuraa lääkehoitoprosessin noudattamista ja puuttuu havaittuihin poikkeamiin (työpaikka-/maakuntakohtaisesti)
- Myötävaikuttaa siihen, että terveydenhuoltohenkilöstö saa jatkuvaa riippumatonta koulutusta lääkehoitoprosessiin liittyvissä kysymyksissä (esim. mahdollisesti koordinoi eri täydennyskoulutuskeskusten tarjontaa)
- Tekee jatkuvaa laatutyötä potilas- ja lääkitysturvallisuuden parantamiseksi
 - Potilasturvallisuuskoordinaattorien rinnalle lääkitysturvallisuuskoordinaattorit
- Laatii yhteistyöalueen pitkäaikaisen strategian ja toimintasuunnitelman rationaalisen lääkehoidon edistämiseksi
 - Määrittää laatuindikaattorit yhdessä THL:n kanssa
 - Laatii rationaalisen lääkehoidon tavoitteet tietylle ajanjaksolle
- Edistää potilaan aktiivisen roolin vahvistamista, hoitoon sitoutumista, hyvää potilasinformaatiota ja rationaalista lääkkeiden käyttöä (sisältäen myös itsehoitolääkkeet)
- Edistää moniammatillista yhteistyötä rationaalisen lääkkeiden käytön edistämiseksi
- Edistää erityisesti paljon lääkkeitä käyttävien lääkehoitojen jatkuvaa arviointia osana hoitoa sekä farmaseuttisen osaamisen hyödyntämistä lääkehoitojen arvioinnissa
- Lääketyöryhmän jäsenet sidonnaisuuksista vapaita

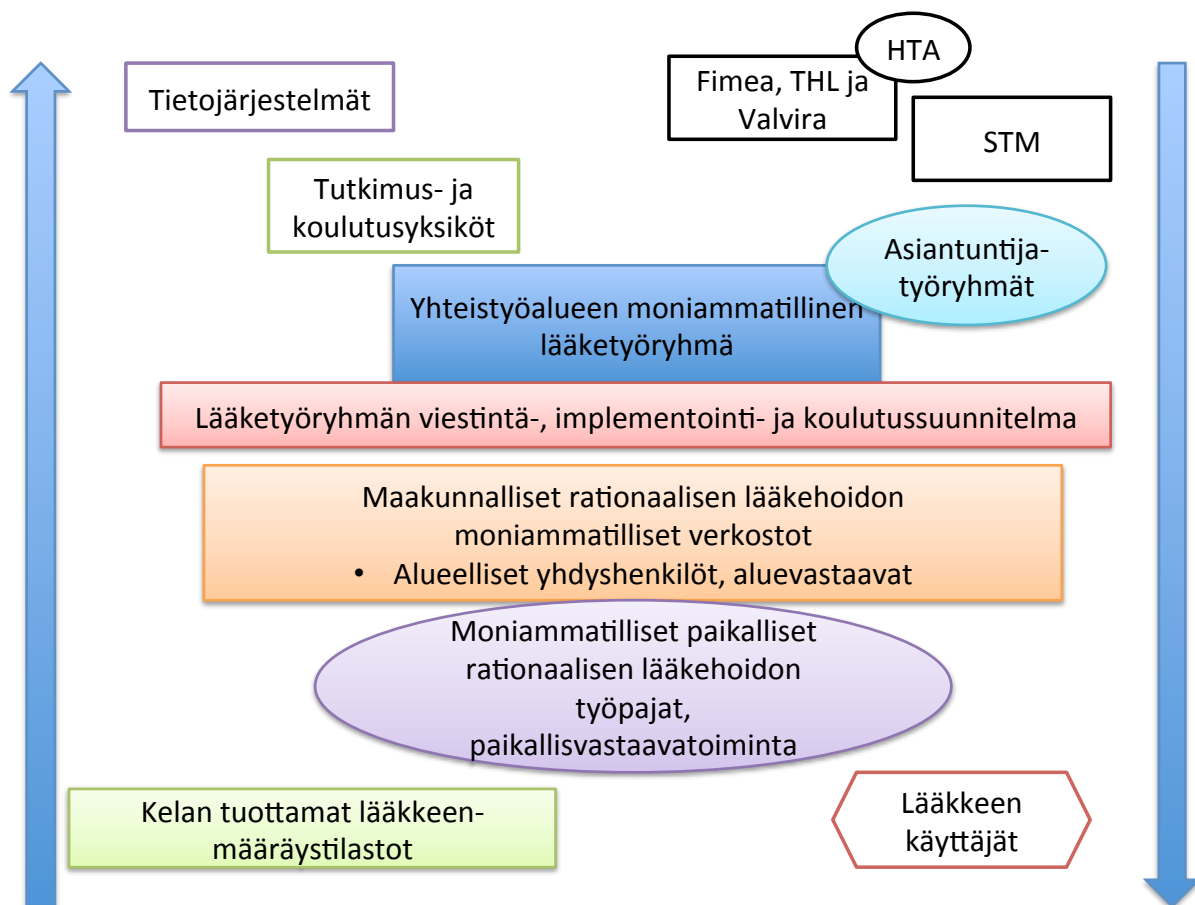
4.4 Suositeltujen lääkkeiden lista

Ruotsissa lääketyöryhmät tuottavat vuosittain päivitettävän suositeltujen lääkkeiden listan (Sjöqvist ym. 2002; Ericsson 2010; Milos ym. 2014; Vårdguiden 2016). Lääkkeitä suositellaan määrättävän suosituslistojen suositusten mukaisesti. Eri terapiaryhmien asiantuntijoista koostuvat työryhmät tekevät ehdotuksensa suosituslistalle otettavista lääkkeistä, jonka jälkeen maakäräjän lääketyöryhmä tekee asiasta lopulliset päätökset. Listalle otettavien lääkkeiden tulee olla tehokkaita, turvallisia, taloudellisia ja tarkoituksenmukaisia ja valinta perustuu kyseistä lääkettä koskeviin keskeisiin tutkimuksiin (Sjöqvist ym. 2002; Nordling ja Anell 2006; Ericsson 2010; Björkhem-Bergman ym. 2013). Huomioon otetaan myös lääkkeiden saatavuus, ympäristönäkökulma ja kustannukset.

Ruotsin lääkkeiden suosituslista muistuttaa suomalaisten sairaaloiden peruslääkevalikoimaa, jossa sairaaloiden eri terapia-alueiden asiantuntijatyöryhmät valitsevat tarkkojen kriteerien perusteella peruslääkevalikoimaan kuuluvat lääkkeet. Peruslääkevalikoima ohjaa lääkkeen käyttöä alueella ja yhtenäiset lääkevalikoimat lisäävät potilasturvallisuutta (Havo 2013). Ruotsin lääkkeiden suosituslista kattaa suositukset niin avo- kuin laitoshoidossakin ja ohjaa siten lääkkeen määräämistä niin julkisessa kuin yksityisessä terveydenhuollossa. Mikäli Suomessa päädyttäisiin samantapaiseen lääkkeiden suosituslistaan, tulisi suositusten perustua kansallisiin suosituksiin sekä tutkittuun tietoon. Lista voisi mahdollisesti olla yksi rationaalisen lääkehoidon ohjausmekanismeista.

Suomessa ei ole aikaisemmin ollut avopuolelle tehtyä peruslääkevalikoimaa ja uhkana voisikin olla lääketehtaiden pienentyvät intressit tuoda lääkkeitä Suomen markkinoille, mikäli lääkevalikoiman ulkopuolelle jääminen vaikuttaisi markkinaosuuksiin merkittävästi. Toisaalta apteekkien viitehintajärjestelmä ohjaa lääkkeen toimittamista kohti edullisinta lääkevalmistetta jo nyt, mitä edesauttaa 1.1.2016 voimaan tullut apteekkien asiakkaalle antama hintaneuvontavelvoite lääkemääräyksen toimitushetkellä edullisimmasta lääkevalmisteesta (HE 330/2014). Mikäli rationaalista lääkkeenmääräämistä ohjaavat suosituslistat otettaisiin käyttöön Suomessa myös avohoidossa, voisivat ne ohjata alueen rationaalisten lääkkeenmääräämistä tehokkaammin kuin kansalliset suositukset. Mikäli listat laadittaisiin siten, että ne perustuisivat kansallisiin hoitosuosituksiin, voisi listat mahdollisesti laatia geneerisellä tasolla. Tällöin listat eivät ohjaisi liikaa lääkkeen määräämistä kohti tietyn lääkevalmistajan valmistetta. Toisaalta pelkkä kansallisiin hoitosuosituksiin perustuvan listan laatiminen ei takaa niiden käyttöön ottoa, joten suositusten noudattamisen valvontaan olisi hyvä kiinnittää huomiota.

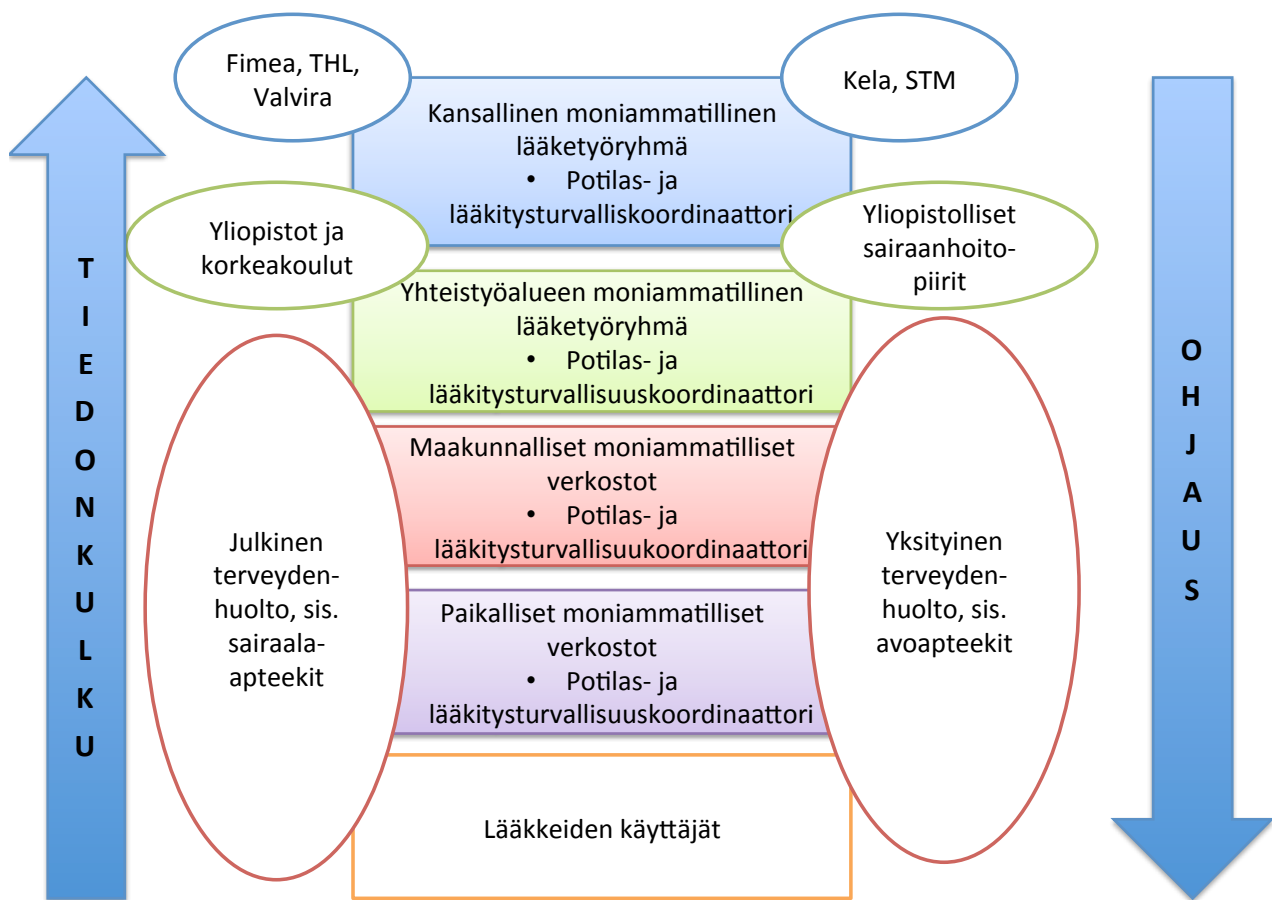
Mikäli Brommelsin työryhmän (2016) suositusten mukaisesti lääkehoitojen kustannusvastuu siirrettäisiin maakunnille, tulisi maakuntien seurata ja ohjata lääkkeen määräämistä ja lääkekulutusta alueellaan. Seuranta varten tulisi luoda toteutettavissa oleva toimintamalli. Yksi vaihtoehto toimintamalliksi voisi olla Ruotsin mallia mukaileva lääketyöryhmätoiminta ja kansallisiin hoitosuosituksiin perustuva lääkkeiden suosituslista, joka ohjaisi rationaalista lääkkeen käyttöä maakunnassa (Kuva 4). Ruotsin mallin mukainen uuden lääkkeen hallitun markkinoille tulon toimintamalli olisi myös vartenotettava kehittämiskohde suomalaisessa terveydenhuoltojärjestelmässä. Jotta uuden lääkkeen aiheuttamilta yllättäviltä vaikutuksilta välttyttäisiin (kustannukset, lääkitysturvallisuus), voisi lääketyöryhmä seurata kehitettäviä lääkkeitä lääkkeen kehityskaaren eri vaiheissa ennen lääkkeen markkinoille tuloa. Lääketyöryhmä voisi Tukholman lääketyöryhmän toimintamallin mukaisesti tiedottaa sekä lääkkeen määrääjiä että potilaita kohdennetusti uudesta markkinoille tulevasta lääkkeestä tuoden esille sekä lääkkeen hyvät ominaisuudet että mahdolliset lääkitysturvallisuusriskit (Björkhem-Bergman ym. 2013).



Kuva 4. Yhteistyöalueen rationaalisen lääkkeen käytön edistämisen toimintamalli.

Erityisen kalliiden lääkehoitojen tai harvinaisten sairauksien lääkehoitojen ollessa kyseessä voisi olla järkevää tehdä kansallista yhteistyötä ja laatia yhteneväiset, yhteistyöalueesta riippumattomat hoitolinjaukset kansalaisten yhdenvertaisten palveluiden saatavuuden turvaamiseksi. Tätä tukee hallituksen kehysriihessä 5.4.2016 tekemä linjaus, jossa myönnettiin rahaa kansallisen syöpäkeskuksen perustamiseen vuosina 2017–2019 (Valtioneuvosto 2016). Kansallinen syöpäkeskus edistää hallituksen arvion mukaan alueellista tasavertaisuutta ja varmistaa hoidon laadun säilymisen alueesta riippumatta. Valtioneuvoston tiedotteen mukaan (2016) kansallisen syöpäkeskuksen tehtävänä on koordinoida kansallisesti syöpätutkimusta ja palvelujärjestelmän voimavarojen tarkoituksenmukaista käyttöä syövän hoidossa. Lisäksi sen tarkoituksena on edistää alan tutkimusta, hoitojen laatua ja kustannusvaikuttavuutta sekä hallita lääkekustannusten kasvua. Kansallinen syöpäkeskus tulee ainakin aluksi olemaan keskitetysti koordinoitu yhteistyöverkosto, jossa vastuut jaetaan alueellisten syöpäkeskusten kesken.

Ruotsissa on ollut määräajoin keskustelua siitä, tulisiko lääkeneuvottelukuntien suositeltujen lääkkeiden lista olla kansallinen sen sijaan että jokainen maakunta laatii listan pääpiirteissään itsenäisesti. Mikäli Suomessa päädytään lääketyöryhmien perustamiseen yhteistyöaluetasoisesti, voisi olla hyödyllistä pohtia mallin ottamista verkostomaisesti toimivaksi tarkoitettua uudesta kansallisesta syöpäkeskuksesta. Lääketyöryhmäverkosto voisi muodostua, kun yhteistyöalueiden yliopistot ja yliopistolliset sairaanhoitopiirit perustaisivat alueelliset moniammatilliset lääketyöryhmät (yhteistyöaluepohjaisesti). Lääketyöryhmässä olisi sekä yksityisen että julkisen sosiaali- ja terveydenhuollon edustajia mukaan lukien sairaala-apteekkien ja avoapteekkien edustus. Kansallinen koordinoiva lääketyöryhmä voisi koordinoida yhteistyöalueiden lääketyöryhmien toimintaa ja sen tehtävänä voisi olla kansallisen rationaalisen lääkehoidon tutkimuksen ja palvelujärjestelmän voimavarojen tarkoituksenmukaisen käytön koordinointi. Lisäksi sen tehtävänä voisi olla rationaalisen lääkehoidon tutkimuksen edistäminen, hoitojen laadun ja potilasturvallisuuden varmistaminen, kustannusvaikuttavuuden edistäminen ja lääkekustannusten kasvun hallitseminen. Potilasturvallisuuden varmistaminen ja edistäminen läpi kaikkien yhteistyöalueiden edistäisi rationaalisen lääkehoidon toteutumista ja vähentäisi lääkehoitokustannuksia, kun potilas- ja lääkitysturvallisuuspuutteista johtuvat terveydenhuoltokäynnit vähenisivät. Kansalliset potilasturvallisuus- ja lääkitysturvallisuuskoordinaattorit voisivat toimia edistämällä potilas- ja lääkitysturvallisuutta kansallisella tasolla ja koordinoimalla alueellisten potilasturvallisuus- ja lääkitysturvallisuusvastaavien toimintaa (Kuva 4).



Kuva 4. Lääketyöryhmän toimintamalli.

5. JOHTOPÄÄTÖKSET JA TOIMENPIDE-EHDOTUKSET

Ruotsin lääketyöryhmätoiminta näyttäisi edistävän rationaalista lääkkeiden käyttöä.

Suomen olisi hyvä pohtia vastaavanlaisten lääketyöryhmien perustamista. Lääketyöryhmien toimintamallissa voitaisiin hyödyntää entistä Rohto-pajatoimintaa, Fimean moniammatillisen verkoston toimintamallia ja Ruotsin kokemuksia lääketyöryhmätoiminnasta. Lääketyöryhmätoiminta voisi toimia verkostomaisesti siten, että kansallinen lääketyöryhmä koordinoisi yhteistyöalueiden lääketyöryhmien toimintaa. Yhteistyöalueiden lääketyöryhmät koordinoisivat maakunnissa tapahtuvaa rationaalista lääkehoitoa ja lääkehoitoprosessia paikallisten moniammatillisten lääketyöryhmäverkostojen kautta. Lääketyöryhmissä ja lääketyöryhmäverkostoissa olisi edustus myös avoapteekeista.

Lääketyöryhmien jäsenten tulisi olla sidonnaisuuksista vapaita potilaan lääkehoitoprosessin eri vaiheisiin osallistuvia sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisia.

Lääketyöryhmän tulee olla moniammatillinen ja edistää kaikessa toiminnassaan rationaalista lääkkeiden käyttöä. Lääketyöryhmän tulee koordinoida alueen rationaalisen lääkehoitoprosessin implementointia. Tavoitteiden saavuttamista tulee seurata.

Lääketyöryhmän toiminnan vahvistamiseksi potilasturvallisuuskoordinaattorin rinnalle tulisi perustaa lääkitysturvallisuuskoordinaattorin tehtävä. Lääkitysturvallisuuskoordinaattori keskittyisi lääkehoitojen ja lääkehoitoprosessien turvallisuusriskien tunnistamiseen ja ehkäisemiseen. Haittapahtumien raportointijärjestelmä HaiPro olisi suositeltavaa laajentaa koko yhteistyöalueelle mukaan lukien avoapteekit. Järjestelmästä saatujen tietojen perusteella lääkitysturvallisuuskoordinaattori pystyisi laatimaan alueelle turvallisen ja rationaalisen lääkehoidon toimintamallit ja tunnistaa läkehoidossa olevat riskikohdat. Riskikohtien tunnistamisen kautta alueen rationaalisen lääkehoitoprosessin toimivuuden paraneminen lisääntyy.

Kansallisiin hoitosuosituksiin ja geneeriseen lääkkeenmäärittämiseen perustuva suositeltujen lääkkeiden lista voisi toimia rationaalisen lääkkeenmäärittämisen ohjauskeinona. Suosituslista ei kuitenkaan saa vaikuttaa lääkkeiden saatavuuteen pitkällä tähtäimellä, joten asiaa tulee tarkastella kriittisesti ja lisäselvityksen tekeminen aiheesta saattaisi olla kannatettavaa ennen päätöksentekoa. Maakunnille siirrettävät lääkibudjetit ja mahdolliset kannustinsopimukset saattaisivat lisätä suositusten noudattamista. Suosituslistaa tärkeämpää olisi kuitenkin luoda alueelle toimivat moniammatilliset läkehoidon prosessit läpi koko sosiaali- ja terveydenhuollon.

Apteekit tulisi nähdä osana alueen terveydenhuollon kokonaisresursseja ja apteekkien palveluja tulisi hyödyntää rationaalisen läkehoidon seurannassa ja edistämisessä tehokkaammin. Pitkäaikaissairautta sairastava potilas käy apteekissa hakemassa reseptilääkkeensä vähintään kolmen kuukauden välein, joten apteekin rooli potilaan rationaalisen läkehoidon toteutumisen seurannassa, potilaan omahoidon ohjaajana ja hoitoon sitoutumisen vahvistajana on merkittävä. Apteekki näkee todennäköisesti potilaan useammin ja säännöllisemmin kuin kukaan muu terveydenhuollon ammattihenkilö, esimerkiksi hoitava lääkäri.

Kirjallisuusviitteet

Ahonen A, Vuorio L, Tähtinen T: Potilaan valinnanvapaus, Ruotsin malli ja Suomen sote-uudistus markkinoiden toimivuuden ja taloudellisten vaikutusten näkökulma. Kilpailu- ja Kuluttajaviraston selvityksiä 6/2015

Anell A, Glenngård AH, Merkur S. Sweden: Health system review. Health Systems in Transition, 2012, 14(5):1–159. The European Observatory on Health Systems and Policies

Apilo T, Hytönen H, Valkokari K: Arvonluonnin uudet muodot ja verkostot. VTT Tiedotteita 2490, Valtion taloudellinen tutkimuslaitos VTT, Edita Prima Oy, Helsinki 2009

Björkhem-Bergman L, Andersén-Karlsson E, Laing R, Diogene E, Melien O, Jirlow M, Malmström RE, Vogler S, Godman B, Gustafsson LL.: Interface management of pharmacotherapy. Joint hospital and primary care drug recommendations. Eur J Clin Pharmacol. 69 (1) :73-8, 2013.

Björkman I, Bernsten C, Schmidt I, Holmström I: The role of drug and therapeutics committees: Perceptions of chairs and information officers. Int J Health Care Qual Assur Inc Leadersh Health Serv. 18(4-5):235-48, 2005.

Brommels M, Aronkytö T, Kananoja A, Lillrank P, Reijula K: Valinnanvapaus ja monikanavarahoituksen yksinkertaistaminen sosiaali- ja terveydenhuollossa. Selvityshenkilötyöryhmän väliraportti. Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö 2016

Eriksson S: Läkemedel på lista. Institutionen för farmaci, Uppsala Universitet 2010 (viitattu 4.2.2016). Saatavilla Internetistä: www.farmfak.uu.se/farm/exjob/diplomawork/HT10SaraEricsson.pdf

Fimea: Kulutustiedot (viitattu 24.3.2016). Saatavilla Internetistä: www.fimea.fi/laakehaut_ja_luettelot/kulutustiedot

Glenngård A H: The Swedish Health Care System, 2015. Julkaisussa: International Profiles of Health Care Systems, 2015. Toim. Mossialos E, Wenzl M, Osborn R, Sarnak D, The Commonwealth Fund 2016

Godman B, Wettermark B, Hoffmann M, Andersson K, Haycox A, Gustafsson LL: Multifaceted national and regional drug reforms and initiatives in ambulatory care in Sweden: global relevance. Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res 2009, 9(1):63-85

HE 330/2014: Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi sairausvakuutuslain ja lääkelain 57 §:n muuttamisesta (viitattu 23.4.2016). Saatavilla Internetistä: www.finlex.fi/fi/esitykset/he/2014/20140330

Havo M: Sairaaloideen lääkehankinnat ja yhteistyö erityisvastuualueilla. Pro gradu tutkielma Helsingin yliopisto Farmasian tiedekunta Sosiaalifarmasian osasto, 2013

eHälsomyndigheten 2016 (viitattu 4.1.2016). Saatavilla Internetistä: www.ehalsomyndigheten.se/default.aspx

Hinhuber A: Customer value-based pricing strategies: why companies resist. Journal of Business Strategy, 4(29): 41 - 50, 2008.

Hoffmann M: The right drug, but from whose perspective? A framework for analysing the structure and activities of drug and therapeutics committees. *Eur J Clin Pharmacol.* 69 (1): 79–87, 2013.

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen: Förfrågningsunderlag enligt lov vårdval. Husläkarverksamhet med basal hemsjukvård. Stockholms läns landsting 2016

Janusinfo. Stockholms läns landsting. 2016. www.janusinfo.fi

Kiiski A, Kallio S, Pohjanoksa-Mäntylä M, Kumpusalo-Vauhkonen A, Järvensivu T, Airaksinen M, Mäntylä A: Iäkkäiden lääkehoidon järjeistämisen moniammatillisena yhteistyönä. Järjestelmällinen kirjallisuuskatsaus. Sosiaali- ja terveystministeriö 2016

KPMG: Valinnanvapausjärjestelmät Ruotsissa ja Tanskassa. Helsingin seudun kauppakamarin ja Sitran teettämä selvitys, 2014

Lag om läkemedelskommittéer 1996:1157 (viitattu 4.2.2016). Saatavilla Internetistä: www.riksdagen.se/sv/Dokument-Lagar/Lagar/Svenskforfattningssamling/sfs_sfs-1996-1157/

Lag om valfrihetssystem (LOV) 2008:962 (viitattu 7.3.2016). Saatavilla Internetistä: www.riksdagen.se/sv/Dokument-Lagar/Lagar/Svenskforfattningssamling/Lag-2008962-om-valfrietssy_sfs-2008-962/

Lindberg M: Ruotsissa voi lääkärin valita vapaasti - raha seuraa potilasta. *Sosiaali- ja terveystieteellinen aikakauslehti Tessa* 7.8.2013

Läkemedelsverket: Nationell läkemedelsstrategi (viitattu 25.1.2016). Saatavilla Internetistä: <https://lakemedelsverket.se/overgripande/Om-Lakemedelsverket/NLS-holder/Mer-om-NLS/>

Mediacin: Medicinskt magasin utgivet av läkemedelskommittén i Västerbotten 4/15, 2015. (viitattu 24.3.2016). Saatavilla Internetistä: www.vll.se/Sve/Centralt/Standardsidor/VårdOchHälsa/Läkemedelscentrum/Nedladdningsboxar/Filer/Mediacin%204-15.pdf

Milos V, Westerlund T, Midlöv P, Strandberg EL: Swedish general practitioners attitudes towards treatment guidelines - a qualitative study. *BMC Family Practice* 15:199, 2014

Nordling S, Anell A: Kostnadsansvar och incitamentsavtal för förskrivning av läkemedel. Kartläggning av landstingens utvecklingsarbete år 2006. Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi (IHE) rapport 2006:2

OECD: Health Statistics 2014. How does Sweden compare? (viitattu 10.4.2016). Saatavilla Internetistä: <http://www.oecd.org/els/health-systems/Briefing-Note-SWEDEN-2014.pdf>

Regeringskansliet. Näin Ruotsia hallitaan, 2014 (viitattu 25.1.2016). Saatavilla Internetistä: www.regeringen.se/contentassets/c48899d519514b51bc9d35cc212be62e/nain-ruotsia-hallitaan-sa-styrs-sverige-pa-finska

Regeringskansliet. Pressmeddelandet Ny nationell läkemedelsstrategi för bättre läkemedelsanvändning. 2015a (viitattu 25.1.2016). Saatavilla Internetistä:

www.regeringen.se/pressmeddelanden/2015/12/ny-nationell-lakemedelsstrategi-for-battare-lakemedelsanvandning/

Regeringskansliet. Nationella läkemedelsstrategin 2016 – 2018. 2015b (viitattu 25.1.2016). Saatavilla Internetistä: <https://lakemedelsverket.se/upload/om-lakemedelsverket/NLS/Strategi-%20och%20handlingsplan%20NLS%202016.pdf>

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

Sjöqvist F, Bergman U, Dahl M.L, Gustafsson L, Hensjö L.O: Drug and therapeutics committees: a Swedish experience. WHO Drug Information 2002 16(3): 207-271

Socialdepartementet: Nationell eHälsa – strategin för tillgänglig och säker information inom vård och omsorg. Edita, Västerås, 2010

Socialstyrelsen: Ändring i föreskrifterna och allmänna råden (SOSFS 2000:1) om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården. Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2012:9). Socialstyrelsens föfattningssamling 2012 (viitattu 19.4.2016). Saatavilla Internetistä: www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/18766/2012-6-43.pdf

Socialstyrelsen: Högkostnadsskyddsbelopp för vård, läkemedel och viss kommunal omvårdnad år 2016. Meddelandeblad Nr 8/2015, 2015 (viitattu 25.1.2016). Saatavilla Internetistä: www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/20022/2015-12-40.pdf

Sosiaali- ja terveysministeriö: Sote-uudistuksen ja aluehallintouudistuksen tilannekatsaus. 28.4.2016 (viitattu 29.4.2016). Saatavilla Internetistä: <http://alueuudistus.fi/documents/1477425/1892966/Sote-uudistus+tilannekatsaus+18.4.2016.pdf/9188e75c-9494-4d26-88e2-4ff70b808120>

Sosiaali- ja terveysministeriö: Geneerinen substitutio - Hyvä lääke halvemmalla. Esitteitä 2002:9

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

Sosiaali- ja terveysministeriö: Lääkekorvausjärjestelmän kehittäminen. Lääkekorvausjärjestelmän kehittämistyöryhmän loppuraportti. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2012:33

Suomen Kuntaliitto: Sairaanhoidon erityisvastualueet ja sairaanhoitopiirit 2015, väestö 31.12.2014 (viitattu 21.4.2016). Saatavilla Internetistä: www.kunnat.net/fi/kunnat/sairaanhoitopiirit/asukasluvut/Documents/Ervat_Sairaanhoitopiirit2015.pdf

Sveriges kommun och landsting (SKL): Vad gör landstingen? (viitattu 7.3.2016). Saatavilla Internetistä: <http://skl.se/tjanster/lattlast/vadgorlandstingen.494.html>

Vårdguiden 1177. Haettu 4.1.2016 internetistä: www.1177.se/Fakta-och-rad/Rad-om-lakemedel/Rekommenderade-lakemedel/

Waller J, Ehrenberg H: Landsting ger fördelar till flera läkemedelsföretag. Dagens Nyheter 26.5.2013 (viitattu 18.1.2016). Saatavilla Internetistä Internetistä: www.dn.se/debatt/landsting-ger-fordelar-till-flera-lakemedelsforetag

Valtioneuvosto: Kansallinen syöpäkeskus edistää potilaiden tasavertaisuutta. Sosiaali- ja terveysministeriö, Tiedote 44/2016, 2016

World Health Organization (WHO): Adherence to long-term therapies: Evidence for action 2003 (viitattu 4.1.2016). Saatavilla Internetistä: <http://whqlibdoc.who.int/publications/2003/9241545992.pdf>