

Fimean uusia tehtäviä käynnistetään Lääkehoitojen arviointi -prosessissa

Petra Nylund



Fimeaa perustettaessa päättäjiltä tuli selkeä viesti, että riippumaton tieto lääkehoidoista ja lääkealan kehittäminen on entistä tärkeämpää. Aiemmin hajanaisesti hoidettu tai ei kenenkään vastuulla ollut toiminta haluttiin osoittaa perustettavan uuden lääkealan keskuksen tehtäväksi. Uudet tehtävät on määritelty laissa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta.

Lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi, lääkealaa koskeva tutkimustoiminta, lääkealan kehittäminen sekä lääkkeitä koskevan tiedon koonti, arviointi ja välittäminen ovat Lääkehoitojen arviointi -prosessin keskeisiä tehtäviä. Uuden toiminnan ja prosessin johtajana aloitti 1.6.2010 **Pertti Happonen**.

Lääkehoitojen arviointi -prosessin toiminta alkoi rakentua Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta vuoden 2010 kesän ja syksyn aikana.

– Rekrytoimme parhaillaan lisää työntekijöitä ja ensi vaiheen tavoitevahvuus on 11 henkilötyövuotta, Pertti Happonen kertoo.

Lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointiin tulossa kansallinen ohjeistus

Fimean tehtävänä on tuottaa ja koota lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointeja sekä koordinoita tätä koskevaa yhteistyötä. Lääkkeiden hoidollista ja taloudellista arvoa koskevaa tietoa voivat hyödyntää esimerkiksi lääkepoliittiset päättäjät, lääkkeiden hintalautakunta ja lääkkeiden hankintapäätöksiä tekevät lääkeneuvottelukunnat sekä

hankintarenkaat. Tämänkaltainen tieto on tarpeen myös hoitosuosituksen laatijoille ja kirjoittajille sekä hoitopäätöksiä tekeville lääkäreille ja potilaille.

Arviointien toimintatavat eivät ole vielä vakiintuneet Suomessa, vaikka tarvetta on sekä laajoille ja perusteellisille arvioinneille että suppeille, hyvin nopealla aikataululla tehdyille arvioinneille.

– Mietimme parhaillaan, miten lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnin kohteet valitaan, mikä on arvioinnin sisältö ja toteutustapa sekä miten arviointitietoa voidaan hyödyntää käytännössä, **Piia Peura** toteaa.

Syksyllä käynnistetyn projektin tavoitteena on tuottaa kansallinen ohjeistus lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointiin. Ohjeistuksen suunnittelun tueksi kootaan projektiryhmä, jossa ovat edustettuina useat eri toimijat, kuten esimerkiksi lääkkeiden hintalautakunta, hankintapäätöksiä tekevät lääkeneuvottelukunnat ja lääketeollisuus.

– Fimean tuottamasta arvioinnista on esimerkkinä yhteistyössä Itä-Suomen yliopiston Lääketalouden ja vaikuttavuuden tutkimusyksikön kanssa toteutettu TRIKUVA-projekti, jossa arvioidaan triptaanien kustannusvaikuttavuutta akuutin migreenikohtauksen hoidossa Suomessa, Peura kertoo. TRIKUVA-projektin tulokset julkaistaan vuoden 2011 alussa.

Yhtä lailla käytäntöön tarkentuvat myös lainsäädännössä edellytetty niin sanottu palomuri Fimean myyntilupatoiminnan ja lääkehoitojen arvioinnin välillä.

– Haemme tasoa, joka mahdollistaa Fimean sisäisen synergian täysimääräisen hyödyntämisen vaarantamatta lupamenettelyn puolueettomuutta sekä toisaalta arvioinnin ja tutkimuksen riippumattomuutta.

Tutkimustoiminta aloitettu statiineista

Toinen tärkeä tehtäväalue on lääke-epidemiologinen, lääkepolitiikkaan liittyvä ja lääketaloustieteellinen tutkimus sekä yhteistyön rakentaminen näillä tutkimusalueilla.

Käytännön esimerkki Fimean omasta tutkimustoiminnasta on Kelan ja Turun yliopiston kanssa yhteistyössä toteutettava statiinien vaikuttavuutta käsittelevä tutkimushanke.

– Olemme tiiviisti mukana rekisteritutkimuksessa, jossa selvitetään statiinihoitoon sitoutumisen vaikutusta valtimotautitapahtumien riskiin sekä lääke- ja sairaalahoidon kustannuksiin sepelvaltimotaudin ennaltaehkäisyssä ja ennusteen parantamisessa Suomessa, kertoo **Vesa Kiviniemi**.

Lääkealan kehittäminen nojaa yhteistyöhön

Lääkealaan liittyvillä kehittämistehtävillä pyritään parantamaan lääkehuoltoa sekä lääkehoidon turvallisuutta, tarkoituksenmukaisuutta ja taloudellisuutta. Fimea osallistuu, organisoii ja rakentaa yhteistyötä lääkealan kehittämishankkeissa ja pyrkii vaikuttamaan lääkealan toimintamalleihin. Lääkepolitiikka 2020 -asiakirja ja apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmän mietintö antavat suuntaa lääkealan kehittämistehtäville.

– Käytännössä olemme aloittaneet kehittämistyötä tukevien toimintatapojen ja työkalujen suunnittelun ja edistämisen. Myös verkostoituminen lääkealan toimijoiden kanssa on päässyt vauhtiin. Näihin kuuluvat eri viranomaiset, yliopistot ja tutkimuslaitokset, sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköt, apteekit, sairaala-apteekit, lääketeollisuus, lääketukkukauppa sekä lääkealan järjestöt, summaa **Antti Mäntylä**.

Kehittämistyö nojaa tutkimusnäyttöön, ja prosessissa onkin aloitettu tai käynnistymässä useita tutkimushankkeita. Esimerkiksi avohuollon koneellista lääkkeiden annosjakelua arvioidaan yhteistyössä Finohtan ja Helsingin yliopiston sosiaalfarmasian osaston kanssa.

– Tarkoituksena on laatia systemaattinen kirjallisuuskatsaus, jonka perusteella arvioidaan toimintamallia ja kartoitetaan lisätutkimustarvetta, Mäntylä toteaa.

Puolueetonta lääketietoa sitä tarvitseville

Iso osa lääkkeisiin ja lääkehoitoihin liittyvästä informaatiosta on kaupallisten toimijoiden tuottamaa, jolloin tiedon yhtenä tavoitteena on myynnin lisääminen. Fimean tehtävänä on koota, arvioida ja välittää riippumatonta tutkimukseen perustuvaa tietoa lääkehoidoista väestölle, sosiaali- ja terveydenhuollon alalla toimiville sekä muille lääketietoa tarvitseville. Tavoitteena on myös tukea lääkkeisiin ja lääkehoitoihin liittyvää koulutusta eri tasoilla. Esimerkiksi elokuussa 2010 julkaistiin iäkkäiden lääkityksen tietokanta, joka tukee 75 vuotta täyttäneiden turvallisempaa lääkehoitoa.

– Viime kädessä potilas itse päättää omasta hoidostaan ja toimii yleensä myös lääkehoidon toteuttajana. Riippumattoman ja luotettavan tiedon tarve lisääntyy, kun potilaan rooli oman hoitonsa aktiivisena toimijana voimistuu. Lääkehoidot ovat tulevaisuudessa entistä yksilöllisempiä, mikä osaltaan lisää tiedon tarvetta, Pertti Happonen tiivistää.

– Koemme, että eri tahojen odotukset toimintaamme kohtaan ovat korkealla. Avoimuus ja yhteistyö ovat meille tärkeitä, kiteyttää Happonen työskentelyn periaatteita.

Tätä kirjoittaessa prosessissa työskentelevät johtaja Pertti Happonen, kehittämispäällikkö Antti Mäntylä, lääketaloustieteilijä Piia Peura ja tilastotieteilijä Vesa Kiviniemi. Tavoitteena on kehittää lääkehoitojen arviointia avoimesti ja yhteistyössä eri toimijoiden kanssa.

Petra Nylund

FM

Viestintäasiantuntija, Fimea