

TUTKIMUSTA ELÄMÄÄ VARTEN

NRO 1

HORISONTTI

2024



— Suomessa on edelleen vahva
kliinisen tutkimuksen osaaminen,
jota ei saa päästää rapautumaan

OUTI-MARIA LIEDES

Tutkimus
tuottaa
terveyttä

Tutkimusnumero

HORISONTTI

Horisontti on Bristol Myers Squibbin julkaisema aikakauslehti. Tarkoituksenamme on nostaa esiin ajankohtaisia suomalaisen terveydenhuoltoon ja potilaiden hoitoon liittyviä teemoja ja herättää keskustelua.

Oy Bristol Myers Squibb (Finland) Ab

Tammasaarenkatu 3
00180
Helsinki

Päätoimittaja

Sanna Viitanen
Bristol Myers Squibb

Toimitus

Rud Pedersen Public Affairs
Annankatu 12 A
00120 Helsinki

Taitto

Myy Agency Oy
Siltasaarenkatu 8-10
00530 Helsinki

Kannen kuva

Laura Oja

Paino

PunaMusta

Ota yhteyttä

Bristol Myers Squibb
info.finland@bms.com
+358 9 2512 1230

GDPR

Voit ottaa yhteyttä EU-tietosuojavastaavaamme osoitteessa EUDPO@BMS.com käyttäaksesi rekisteröidyn oikeuksiasi sekä esittääksesi kysymyksiä tai huoliasi liittyen Bristol Myers Squibbissa olevien henkilötietojesi käsittelyyn.

Innovaatio on innovaatio vasta käyttöön otettuna

Kliininen lääketutkimus on lääkeyhtiöiden toiminnan ydintä. Pyrimme jatkuvasti kehittämään uusia lääkkeitä vakaviin sairauksiin, joiden hoitovaihtoehdot ovat rajalliset tai niitä ei ole. Tavoitteemme on löytää, kehittää ja toimittaa innovatiivisia lääkkeitä, jotka auttavat potilaitamme vakavien sairauksien kohdatessa.

Jokainen uusi lääke tai hoitomuoto on mahdollisuus parantaa potilaan elämänlaatua ja lisätä elinvuosia. Tutkimushankkeisiin mukaan pääsevät potilaat saavat käyttöönsä uusimmat hoidot ilman veloitusta. Lisäksi mahdollisuus tehdä tutkimusta kasvattaa ja houkuttelee alansa huippuja suomalaisiin sairaaloihin.

Se, että kansainväliset lääkeyhtiöt valitsevat kliinisen lääketutkimuksen kohteeksi Suomen, vaatii toimintaympäristöltämme ja lainsäädännöltä paljon.

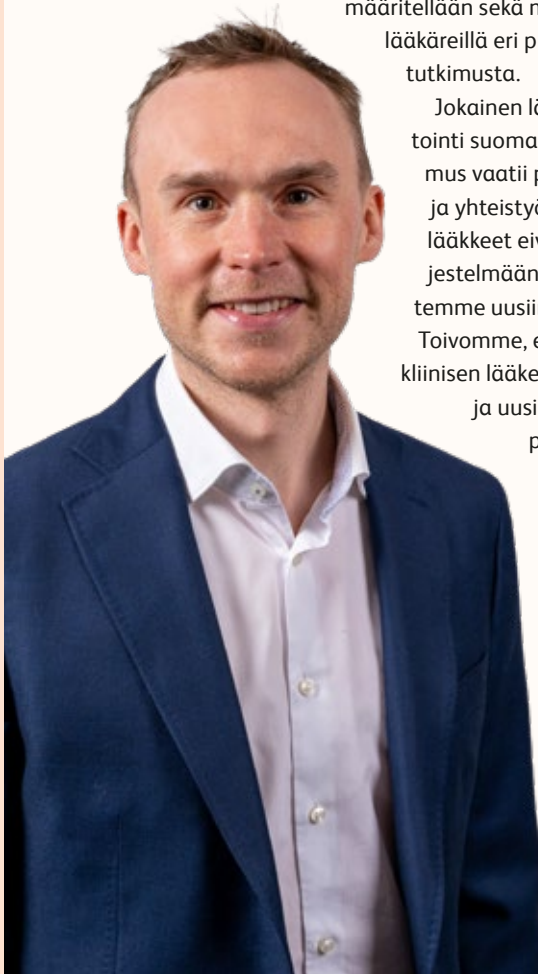
Tutkimuksen kautta löydetty innovaatio on todellinen innovaatio vasta, kun se saadaan potilaiden käyttöön. Kerromme tässä lehdessä muun muassa prosessista, jolla lääkkeiden arvoa määritellään sekä millaiset mahdollisuudet tutkijalääkäreillä eri puolilla maata on tehdä tutkimusta.

Jokainen lääketutkimushanke on investointi suomalaisten tulevaisuuteen. Tutkimus vaatii pitkäjänteisyyttä, resursseja ja yhteistyötä eri toimijoiden välillä. Jos lääkkeet eivät pääse Suomen korvausjärjestelmään ja markkinoille, mahdollisuutemme uusiin tutkimuksiin kapenevat.

Toivomme, että Suomessa nähdään kliinisen lääketutkimuksen mahdollisuudet ja uusien innovaatioiden saamista potilaiden käyttöön tuetaan aktiivisesti.

TATU SAINIO

vastaa Bristol Myers Squibbilla yhteiskuntasuhteista ja lääkkeiden markkinoille pääsyyn liittyvistä kysymyksistä





Valtiovarainministeriön
 Riitta Aejmelaus:
 Vaikuttavuutta
 ei saa unohtaa



Kansanedustaja Krista
 Kiuru tuntee soten
 sudenkuopat

Outi-Maria Liedes
 peräänkuuluttaa potilaiden
 yhdenvertaista hoitoa



Arviointipäällikkö
 Vesa Kiviniemi
 Fimeasta kertoo
 lääkkeiden
 taloudellisen arvon
 arvioinnista

18 LÄÄKELAIN- SÄÄDÄNTÖ

uudistuu
 EU:ssa

20 KLIININEN TUTKIMUS

Tutkijalääkärit
 pohtivat edellytyksiä

24 YLPEYDEN AIHE

FinnGen on edennyt
 uuteen vaiheeseen

26 MITÄ ALALLA TAPAHTUU?

Välähdyksiä
 toimialta

Vaikuttavuutta ei saa unohtaa

TEKSTI: Karoliina Heimo KUVA: Valtiovarainministeriö

Valtiovarainministeriö on paljon vartijana
päättämässä hyvinvointialueiden
rahoituksesta. Kysyimme budjettineuvos
Riitta Aejmelaeukselta muun muassa
rahaministeriön roolista ja prioriteeteistä.



01 Riitta Aejmelaus, miten sosiaali- ja terveyssektorin rahat pitäisi suunnata taloustilanteen kiristytessä?

Perusperiaate rahoituksen suuntaamisessa on se, että rahalla saadaan mahdollisimman paljon terveyttä ja hyvinvointia. Etenkin tässä todella tiukassa taloudellisessa tilanteessa vaikutavuuden pitää olla kokonaisuudessa mukana. Nyt joudutaan tekemään isoja rakenteellisia muutoksia ja samalla pitää huolta siitä, että meille syntyy korvaavia ja kevyempiä palveluja ja että palveluketjut toimivat.

Kaikkiaan rahoituksen suuntaaminen on iso ja haasteellinen kokonaisuus. Keskeistä on, miten ymmärrys väistämättä vastaan tulevasta vaihtoehtokustannuksesta saadaan vietyä terveydenhuollon johtamisen joka portaalle. Siellä pitää miettiä, mitä asioita ja potilaita jää hoitamatta, jos vaihtoehtoja ei harkita.

02 Mihin pitäisi sitten keskittyä?

Toivomukseni on, että voisimme vahvistaa niitä asioita, jotka parantavat suomalaisten toimintakykyä. Suomessa ihmiset ikääntyvät heikommassa toimintakyvyssä kuin Ruotsissa ja Norjassa. On tärkeää löytää keinoja siihen, miten sairauksia ennaltaehkäistään ja terveyttä edistetään sekä hyvinvointialueilla että kuntatasolla. Erityisesti pitäisi muistaa mielenterveysasiat sekä lasten ja nuorten hyvinvointi. Lapset ja nuoret ovat tulevaa työvoimaa, josta meillä on puutetta jatkossa.

Perusterveydenhuolto pitäisi saada uudistettua, mikä olikin sote-uudistuksen ytimessä. Tämän myötä meidän pitäisi saada parannettua hoidon jatkuvuutta, jotta se olisi selvästi vaikuttavaa ja myös kustannusvaikuttavaa.

Meidän pitäisi myös saada osaamista etulinjaan. Tällä tarkoitan sitä, että monesti parhaat specialistit tulevat hoitoon mukaan vasta kun potilaalla on komplikaatioita. Meidän pitäisi saada erityisosaajat mukaan aikaisemmassa vaiheessa miettimään hoitoa, jotta pitkittyneeltä hoidolta vältytään.

Tärkeää olisi myös miettiä, miten sote-työvoimaa käytetään kokonaisuutena tulevaisuudessa.

03 Mikä on digitalisaation rooli sote-sektorin kehityksessä?

Teknologian ja digitalisaation kehitystä pitää ehdottomasti tukea – mutta niin, että mahdollisuuksien lisäksi punnitaan myös sähköisten palveluiden riskejä. Tarkoitus ei ole, että esimerkiksi etäkynneillä luotaisiin kysyntää, joka ei ole vaikuttavaa. Oleellista on, että pystymme säilyttämään vaikuttavan ja asianmukaisen käytön digitaalisen kehityksen mukana. Kun etäpalvelut lisääntyvät etenkin perusterveyden puolella, niin lisäksi pitää miettiä, millainen prosessi luodaan niille potilaille, joille etäpalvelu ei riitä.

Näkinsin, että nyt tarvittaisiin jonkinlainen alusta kaikelle tarjolla olevalle teknologialle. Hyvinvointialueet eivät ehdi arvioida teknologian käytettävyyttä, jolloin jonkun pitäisi koota tämä tieto yhteen ja arvioida valmiiksi teknologian käytettävyyttä.

04 Mikä on valtiovarainministeriön rooli osana terveydenhuollon kasvustrategiaa?

Hallitusohjelmaan on kirjattu, että terveysalan kasvua ja uudistumista vauhdittava ohjelma käynnistetään työ- ja elinkeinoministeriön, opetusministeriön ja sosiaali- ja terveysministeriön yhteistyönä. Valtiovarainministeriötä ohjelmassa ei mainittu, mutta ministeriötä on kyllä pidetty mukana valmistelussa ja tulemme olemaan osa kokonaisuutta.

Yhteistyössä muiden ministeriöiden kanssa teemme kovasti työtä etenkin sen eteen, että terveysteknologiaa saadaan vietyä eteenpäin. Sehän on nopeasti kasvava ala ja Suomen mahdollisuus tässä hankalassa henkilöstötilanteessa. Kyllä valtiovarainministeriö toimii aktiivisesti viedäkseen eteenpäin näitä asioita.

05 Mitä toimenpiteitä pitäisi tehdä, jotta Suomesta saataisiin houkuttelevampi ympäristö lääketieteellisuuden investoinneille ja kliniselle lääketutkimukselle?

Näen lääketieteellisuuden merkittävänä Suomen taloudelle, ja merkittäviä ovat myös lääketutkimukset. Meillä on hyvät ammatillaiset ja rekisterit, eikä missään nimessä saisi tulla sellaista tilannetta, että tiedon saannin hankaluudet muodostuisivat tutkimuksen esteeksi.

Toiveeni olisi, että lääketutkimusta laajennettaisiin – olen kuullut, että esimerkiksi erikoissairaanhoidossa on hyvää tutkimusta, mutta perusterveydenhuollossa ei. Toimialoja, joilla lääketutkimusta tehdään, voisi laajentaa, millä voisi olla henkilöstöäkin motivoivaa vaikutusta. Lääketutkimusta tarvitaan kaikilla terveydenhuollon portailla. Tutkimuksen esteitä pitäisi siis poistaa ja tutkimusmahdollisuuksia laajentaa.

06 Mikä on valtiovarainministeriön näkemys lääkkeiden käyttöönottoon liittyvien prosessien ja kriteereiden yhdistämiseen?

VM:llä ei ole kantaa tähän, mutta oma näkemykseni on, että kyllähän arviointiprosessit pitäisi yhdistää. Lääkkeet tulisi arvioida yhtenäisin kriteerein ja prosessein, huolellisesti mutta ripeästi, jotta saisimme hallitusohjelman mukaisesti meidän suhteellisen vähäisestä huippuasiantuntijajoukostamme mahdollisimman paljon hyötyä irti. Hyöty ei varmasti ole sitä, että on paljon erilaisia pieniä rakenteita.

Avo- ja sairaalapuolen arvioinnin pitäisi olla yhtenäinen jo sen vuoksi, ettei arviointiprosessi mahdollistaisi osaoptimointia.

Hintansa *arvoinen* lääke?

TEKSTI: Taru Berndtson KUVAT: Markus Aspegren, Laura Oja

Uuden lääkkeen kustannukset ovat yleensä tiedossa,
mutta kustannusvaikuttavuuden arviointi on haastavaa.
Miten lääkkeiden taloudellista arvoa arvioidaan? Voisiko
uusien innovaatioiden markkinoille pääsyä jotenkin nopeuttaa?



Kun lääkkeen ottamista palveluvalikoimaan pohditaan, niin kaiken a ja o on tutkia sen kustannusvaikuttavuutta.



VESA KIVINIEMI

Arviointipäällikkö,
Fimea

Markkinoille on tulossa uusi lääke. Kliinisissä kokeissa sen teho ja siedettävyyden on varmistettu. Miten ja kuka päättää siitä, että lääke voidaan ottaa käyttöön Suomen julkisessa terveydenhuollossa, koska rahaa on aina rajallinen määrä?

Kysymys on kimurantti, Fimean arviointipäällikkö **VESA KIVINIEMI** toteaa. Ensinnäkin uusien lääkkeiden käyttöönotosta päätetään vielä toistaiseksi Suomessa eri tavalla riippuen siitä, myydäänkö lääkettä apteekeissa vai annostellaanko sitä sairaalassa.

– Kaksikanavainen rahoitus on iso juttu. Kumpaakin kanavaa säätelee oma lainsäädäntönsä, ja arviointi- ja käyttöönotonmenettelyiden täydellinen yhtenäistäminen edellyttäisi isoja lakimuutoksia. Tavoitteena on kuitenkin tehdä niistä enemmän samankaltaisia. Uudistukset toteutuvat ehkä muutaman vuoden kuluttua.

Kun lääkkeen ottamista palveluvalikoimaan avo- tai laitospuolella pohditaan, niin kaiken a ja o on tutkia sen kustannusvaikuttavuutta.

– Uuden lääkkeen kustannukset ovat yleensä tiedossa, kustannusvaikuttavuuden arviointi on sitäkin tärkeämpää. Lääkkeen myyntilupa-arvioinnissahan ei tarvitse osoittaa, että uusi lääke olisi tehokkaampi kuin joku olemassa oleva valmiste, vaan vain onko se riittävän tehokas ja turvallinen. Me selvitämme, kannattaako sitä käyttää ja jos, niin minkälaisilla potilailla ja hinnoilla.

Erilaiset prosessit eri sektoreilla

Avoterveydenhuollossa käytettävien lääkkeiden Kela-korvattavuudesta päättää Lääkkeiden hintalautakunta (Hila), jossa ovat edustettuina STM, VM, Fimea, Kela ja THL.

Sairaalapuolella uuden lääkkeen arvioinnit on käynnistetty aiemmin Fimean toimesta, mutta meneillään on kokeilu, jossa lääkeyritys voi olla aloitteellinen ja jättää hakemusmateriaalin arvioitavaksi. Arvioon sisältyvät kliiniset vaikutukset, kustannusvaikuttavuus, potilaskohdattaiset kustannukset sekä arvioidut budjettivaikutukset kansallisella tasolla.

Kustannusvaikuttavuuden arviointi perustuu läakeyrityksen Fimealle lähettämään terveystaloudelliseen malliin ja siihen liittyvään selvitykseen.

– Fimeassa arvioimme kustannusvaikuttavuutta mallintamalla sitä, kuinka paljon laatupainotetun lisäelinvuoden tuottaminen maksaa uudella hoidolla verrattuna vanhaan, Kiviniemi sanoo.

Arvioinnissa huomioidaan kaikki mahdolliset terveydenhuollon suorat kustannukset. Ne voivat johtua joko hoidosta tai siihen liittyvistä haitoista. Lisäanalyysissä

voidaan huomioida myös tuottavuuskustannuksia, kuten potilaan töistä poissaoloa.

Arvioinnin perusteella terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto (Palko) laatii suosituksen siitä, tulisiko lääkkeen kuulua julkisen sektorin lääkevalikoimaan vai ei. Fimean tuottaman arviointitiedon lisäksi Palko pohtii vielä esimerkiksi asiaan liittyviä eettisiä kysymyksiä, jotka myös otetaan huomioon siinä, suosittaako Palko lopulta lääkettä sairaaloiden käyttöön vai ei.

Riskinjako mahdollista

Avopuolella on jo muutaman vuoden ajan voitu sopia lääkeyhtiön kanssa lääkkeen ehdollisesta korvattavuudesta, jossa yritys kantaa osaltaan kustannuksiin liittyvää riskiä. Sosiaali- ja terveysministeriön johtavan asiantuntijan **LAURI PELKONEN** mukaan menettely on mahdollista rajatuissa tilanteissa, kun uudelle lääkkeelle on erityinen hoidollinen tarve ja esimerkiksi sen kustannusvaikuttavuuteen liittyy epävarmuutta. Pelkonen on toiminut myös hintalautakunnan johtajana.

Vaikka sairaalapuolella ei vastaavaa käytäntöä ole suoraan käytössä, niin Pelkosen mukaan siellä on aina ollut mahdollisuus hintaneuvotteluun.

– Jos uudesta lääkkeestä on saatu Palkon ehdollinen suositus siitä, että se on muuten ok, mutta kustannukset ovat liian korkeat, niin lääke menee kansalliseen hankintamenettelyyn, jossa HUS-apteekki neuvottelee lääkeyhtiön kanssa. Nämä sopimukset eivät ole julkisia.

Kiviniemen mukaan nykyään tyypillisin päätös sairaalapuolella onkin, että lääke voidaan ottaa käyttöön, mutta sen hintaa pitäisi saada neuvoteltua alemmaksi.

Monen toimijan malli

Sairaalalääkkeiden käyttöönoton arvioinnissa on mukana monta toimijaa. Fimean arviointien ja Palkon suositusten lisäksi on vielä FinCCHTA:n (Finnish Coordinating Center for Health Technology Assessment) koordinoima arviointiylilääkäriverkosto, jonka yhtenä roolina on tarkastella esimerkiksi jo käytössä olevien lääkkeiden indikaatioiden laajennuksia.

Kiviniemen mielestä olisi mielekästä, että sairaalapuolellakin olisi yksi toimija, jolla olisi riittävät resurssit hoitaa koko prosessi.

Pelkosen mukaan viranomaisnäkökulma painottaa kustannusvaikuttavuuden huolellista selvittämistä.

– Toki erilaiset arviointimekanismit ovat haastavia erityisesti yhdistelmähoidoissa eli silloin, kun toinen lääke on avopuolella ja toinen sairaalapuolella.

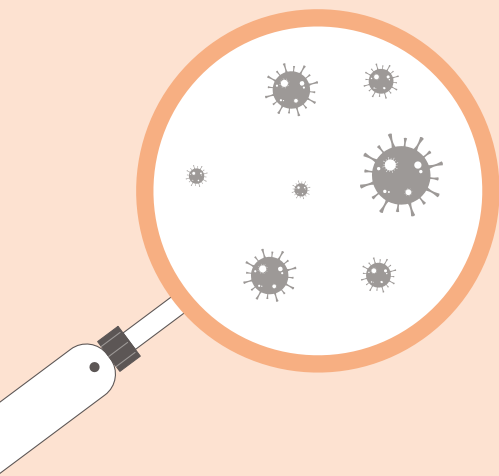
Kiviniemi ei allekirjoita moitteita järjestelmän hitaudesta. >>>

Nykyään tyypillisin päätös sairaalapuolella on se, että lääke voidaan ottaa käyttöön, mutta sen hintaa pitäisi saada neuvoteltua alemmaksi.

LAURI PELKONEN

Johtava asiantuntija,
STM





HTA-käytännöt yhtenäistyvät

Lääkkeiden HTA-käytännöt (Health Technology Assessment eli terveydenhuollon menetelmien arviointi) eli lääkkeiden kliininen arviointi yhtenäistyy EU:ssa uuden asetuksen myötä. Fimean Vesa Kiviniemen mukaan vuodesta 2025 alkaen asetus koskee muun muassa syöpälääkkeitä ja laajentuu myöhemmin koskemaan kaikkia uusia lääkkeitä, jotka saavat myyntiluvan Euroopan lääkevirastosta.

– Käytännössä se tarkoittaa sitä, että kustakin valmisteesta tehdään yhteinen kliininen arviointi.

Olennoista on, että kaikki mikä tehdään tulosten arvottamiseen liittyen, tullaan edelleen tekemään jäsenmaissa.

– EU:n HTA-prosessi ei siis sisällä minkäänlaista taloudellisten vaikutusten arviointia eikä yhteistä päätöksentekoa eikä se siis tule myöskään harmonisoimaan sitä, mitkä hoidot tulevat missäkin maassa käyttöön. Kliinisen osuuden tekeminenhän on rutiinomaista, arvottaminen on se vaikea osuus.

JUUSO HEIKKINEN
Arviointiylilääkäri, OYS



Hänen mukaansa päätöksentekoa lääkkeen käytöstä hidastaa se, että tutkimusnäyttöä lääkkeen tehosta on yleensä ehtinyt kertyä vasta vähän.

– Meillä menee yhden arvioinnin tekemiseen kahdesta kolmeen kuukautta. Se on kansainvälisesti katsoen nopeaa. Sekä avo-, mutta erityisesti sairaalapuolella uusia lääkkeitä tulee markkinoille yhä enemmän erityisesti pienten potilasryhmien hoitoon vähäisellä tutkimusnäytöllä. Hommahan on selvä, jos on vakuuttavaa tutkimusnäyttöä ja kohtuulliset kustannukset, mutta se on harvinainen tilanne.

Suosituksratkaiset

Miltä uusien lääkkeiden hyväksymisprosessi sitten näyttää sairaaloiden näkökulmasta?

Itsekin arviointiprosessissa mukana oleva arviointiylilääkäri **JUUSO HEIKKINEN** Oulun yliopistollisesta keskussairaalarasta sanoo, että moni klinikko kokee systeemin olevan hidas ja kankea.

– Klinikot haluavat uudet lääkkeet käyttöön mahdollisimman nopeasti. Järjestelmästä ollaan montaa mieltä, mutta valtavirran tavoite on, että arviointijärjestelmää saataisiin valtakunnallisesti enemmän ja enemmän yhtenäistettyä. Myös lääkeyrityksille olisi tärkeää ennakoitavuus.

Heikkisen mukaan on selkeä kansainvälinen ongelma, että Euroopan lääkevirasto EMA löyhentää kriteeristöä ja säilyttää arviointia kansallisille toimijoille.

– Toki EU yrittää ottaa kappia arvioinnin osalta, mutta sitten pitää vielä maakohtaisesti arvioida, ovatko tulokset sovellettavissa Suomeen ja onko Suomella lääkkeeseen varaa. Tähän saakka terveydenhuoltoon on laitettu rahaa surutta, vaikka hoitojen vaikuttavuudesta ei aina ole näyttöä.

Jos Fimea ja Palko katsovat, että uusi lääke on liian kallis, niin voidaanko sitä silti ottaa käyttöön sairaaloissa?

– Vaikka kyseessä on suositus, joka ei ole velvoittava, niin tietäkseni sellaista lääkettä ei oteta käyttöön missään julkisessa sairaalassa. Nyt varsinkin kun rahat alkavat olla tiukassa, niin entistä vahvemmin tukeudutaan Palkon suosituksiin.

Kuka määrää ja ketä?

Sanotaan, että lääkäri määrää potilaalle lääkkeen, kun hän kirjoittaa lääkemääräyksen eli reseptin. Mutta miten määräyssuhteet terveydenhuollossa menivätkään, pohtii psykiatri ja entinen sairaanhoitopiirin johtaja Hannu Juvonen kolumnissaan.

Potilas saa lääkärin vastaanotolla lääkemääräyksen, jossa lukee merkinnät Rec. ja D.S. Mutta mitä ne tarkoittavat?

Itse asiassa ne osoittavat, että lääkemääräys ei ole lääkärin määräys potilaalle siitä, että potilaan tulee käyttää lääkettä. Lääkäri määrää apteekin ottamaan lääke hyllystä (Recipe), antamaan se potilaalle (Da) ja kirjoittamaan käyttöohjeen (Signa). Lääkemääräys onkin siis lääkärin apteekille antama velvoittava määräys toimittaa lääke potilaalle.

Lääkemääräys ei määrää potilasta käyttämään lääkettä, vaan antaa potilaalle käyttöohjeen mahdollista käyttöä varten.

Voiko terveydenhuollossa lääkärin apteekille antaman määräyksen lisäksi joku muu määrätä jotakuta toista? Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä sanoo, että potilaan hoidosta päättää laillistettu lääkäri. Eri säädösten mukaan lääkärin on noudatettava tieteelliseen

tutkimukseen perustuvia hoitokäytäntöjä ja -suosituksia, punnittava potilaalle hoidosta koituvia hyötyjä ja mahdollisia haittoja sekä ajateltava hoidon hintaa suhteessa todennäköiseen hoidon hyötyyn.

Hoitopäätöstä tehdessään lääkärillä on käytettävissään suuri määrä ohjaavaa informaatiota.

Sairaalassa toimiessaan hän tuntee sairaalan lääkevalikoiman ja voi yhdessä kollegoidensa kanssa pohtia parhaita hoitomenetelmiä eri tilanteissa. Sairaala-lääkevalikoima on muodostunut erilaisissa, osin epäyhtenäisissä arviointi- ja kilpailutusmenettelyissä.

Avohoidon lääkärin käytössä olevat lääkkeet on taas arvioitu korvattavuusprosessissa, joka tarjoaa laajan valikoiman erilaisia hoitoja käytettäväksi.

Ohjaavan informaation runsaus ja talouden reunaehdot, käytännössä niukat käyttöbudjetit, voivatkin johtaa lääkärin ja potilaan käsitykseen, että hoitopäätöksiä voitaisiin, ei pelkästään ohjata, vaan suorastaan määrätä hoitosuhteen ulkopuolelta.

Yksittäistä hoitopäätöstä tehdessään lääkäri on kuitenkin täysin autonominen toimija, eikä hänen tarvitse ottaa määräyksiä vastaan keneltäkään. Ainoa taho, jonka määräyksiä yksittäisten potilaiden hoidossa lääkärin on noudatettava, on valvontaviranomainen, aluehallintovirasto Avi tai sosiaali- ja terveysalan valvontavirasto Valvira.

Kuka sitten potilaan hoidosta voi määrätä lääkärin lisäksi? Laki potilaan asemasta ja oikeuksista sekä asetus lääkkeen määräämisestä toteavat yksiselitteisesti, että hoitomenetelmän valinnan

on tapahduttava yhteisymmärryksessä potilaan kanssa. Laki vielä täsmentää, että jos potilas ei jostain syystä halua käyttää tiettyä hoitomenetelmää, hänen kanssaan on yhdessä valittava toinen potilaalle sopiva menetelmä.

Lain hengen täysi noudattaminen vaatisi terveydenhuoltoa paljon nykyistä osaavampaa, aktiivisempaa ja paremmin resursoitua potilaan informointia ja hänen kanssaan rutiinisti käytäviä neuvotteluja. Hoitomenetelmän käytöstä tehtävästä päätöksestä siis voisi ja oikeastaan tulisi vastata aina ensisijaisesti itsemääräämisoikeuttaan käyttävä potilas, riittävästi informoituna ja autettuna.

Potilasta ei terveydenhuollossa määrää kukaan muu kuin hän itse.



HANNU JUVONEN

on koulutukseltaan psykiatri ja MBA sekä tehnyt pitkän uran johtotehtävissä sairaanhoitopiireissä sekä Helsingin sosiaali- ja terveysvirastossa. Nykyisin hän konsultoi terveysalan asiakkaita yhteiskunnalliseen neuvonantoon keskittyneellä Rud Pedersenillä.

A black and white portrait of Krista Kiuru, a woman with shoulder-length wavy hair, smiling at the camera. She is wearing a dark, textured, long-sleeved top. Her hands are clasped in front of her, and she is wearing a watch on her left wrist and rings on her fingers. The background is a blurred outdoor setting with some lights.

KRISTA KIURU
Kansanedustaja

Soten suden-
kuopat ja *miten*
ne vältetään?

TEKSTI: Esa Suominen KUVAT: Jukka-Pekka Flander

**Edellisen hallituksen peruspalveluministeri, kansanedustaja
Krista Kiuru (sd) on sotien superveteraani. Pyysimme
nyt eduskunnan sosiaali- ja terveystoimikunnan
puheenjohtajana toimivaa Kiurua kommentoimaan sotien
nykytilaa ja tuomaan esiin omia kehitysehdotuksiaan.**

**Krista Kiuru, miltä sote-uudistuksen
toimeenpano vaikuttaa?**

Hyvinvointialueet ovat lähteneet riva-
kasti liikkeelle toimintojensa uudelleen-
järjestelyssä, mutta pelkään suunnitel-
tujen leikkausten ajavan niiden talouden
liian kireälle ja rahanpuutteen johtavan
paniikkiratkaisuihin. Pahimmillaan tämä
tarkoittaa suunnittelematonta palvelui-
den alasajoa, laadun heikkenemistä ja
henkilöstöpulan pahenemista.

Olemme oppositiosta esittäneet, että
hallitus myöntäisi lisää aikaa alijäämän
kattamiseen ja että vuodelle 2025 varat-
tua, rahoituksen jälkikätestarkistukseen
tarkoitettua rahaa olisi voitu myöntää
alueille jo tänä vuonna. Tämä olisi voinut
helpottaa tilannetta.

**Onko kyse vain rahan
riittävydestä vai näettekö
muitakin kehityskohteita?**

Kehitettävää on varmasti aina, oli kyse
sitten yksityisten palveluiden fiksusta
hyödyntämisestä, johtamisesta tai
työilmapiiristä. Mutta lisäksi on tärkeää
ymmärtää, että sote-rahoituksessa on
kyse myös investoimisesta. Leikkaus
väärässä paikassa tuottaa merkittäviä
kuluja toisaalla – usein suurempia kuin
mitä alun perin säästettiin. Siksi näistä
asioista on vaikea keskustella puhumatta
myös rahasta.

Tuottavuutta voidaan parantaa myös
parhaiden käytäntöjen levittämällä,
yhteisesti käytettävällä datalla ja jous-
tavoittamalla työnjakoa ammattilaisten
kesken. Mutta päivän päätteeksi kyse on
myös riittävästä rahoituksesta.

**Mitä mieltä olette
henkilöstötilanteesta?**

Kun tietää millaisessa paineessa osa
terveydenhuollon ammattilaisista tekee
työtään ja miten vaikkapa nyt työ-
markkinalainsäädäntöä uudistettaessa
pyritään tekemään naisvaltaisten alojen
palkankorotuksista entistä vaikeammin
toteutettavia, pelkään, että alanvaihto on
alkanut kiinnostaa.

Työrauha, mahdollisuus vaikuttaa
oman työn sisältöön, joustavuus, hyvä
johtaminen ja reilu palkkaus ovat
avainasemassa, jotta työntekijät pysyvät
sote-alalla ja erityisesti julkisissa palve-
luissa. Mutta varmasti joudumme myös
tarkastelemaan tulevaisuudessa koulu-
tusmääriä – niin lääkäreiden kuin hoitajien
suhteen.

**Miten näette lääkehoitojen roolin
terveydenhuollon kokonaisuudessa?**

Viime vaalikaudella panostettiin voi-
makkaasti hoidon vaikuttavuuden
parantamiseen niin kutsutuissa kansan-
sairauksissa. Tästä lääketeollisuudella
on paljon näyttöjä. Uskon voimakkaasti
uusiin lääkehoitoihin ja toiveeni olisikin,
että taloudellinen hyöty parantuneesta
vaikuttavuudesta voitaisiin käyttää
sote-palveluiden hyväksi ja välttää näin
isot juustohöyläleikkaukset. Osa saadusta
vaikuttavuushyödyistä tulisi myös käyttää
innovaatioiden tukemiseen sekä uusien
lääkkeiden nykyistä nopeampaan saami-
seen suomalaisten käyttöön.

Kysymys

hoidon saatavuudesta

Kuusi vuotta keuhkosityöpää sairastanut Outi-Maria Liedes kokee, että terveydenhuoltojärjestelmässämme on kipupisteitä, joiden ratkaisemiseen tarvitaan paitsi sitoutumista päättäjiltä, myös klinikoiden ja potilaiden näkemystä.

TEKSTI: Karoliina Heimo KUVAT: Laura Oja

Kun OUTI-MARIA LIEDES sai nelosasteen keuhkosityöpädiagnoosin, syöpä oli jo levinnyt aivoihin. Liedes edustaa keuhkosityövän tuoretta kehityssuuntaa: sen saa yhä useammin tupakoimaton nainen.¹

– Kaikki potilaat pitää hoitaa, riippumatta siitä, miten taudin on saanut. Mutta kun sairaudella on näin vahva tupakkaleima, me tupakoimattomatkin jäämme marginaaliin, Liedes sanoo.

Se, että Liedes on edelleen elossa, on pieni ihme, sillä syöpä saa edelleen levitä aivoissa.

Ongelma on se, että diagnosointi on haastavaa. Joillakin se onnistuu heti, ja he saavat hyvän hoidon. Mutta sitten on tapauksia, jossa ensimmäinen diagnoosi ei mene napakymppiin, koska esimerkiksi molekyyliprofilointia ei tehty. Kun oikea diagnoosi varmistuu ja lääkettä haluttaisiin vaihtaa, tämä ei onnistu, koska uutta lääkettä ei enää korvata potilaalle.

– Minun kohdallani ensimmäinen diagnoosi oli oikea, mutta tarvitsemani, syövän leviämistä aivoissa hidastava, nykyisin pääasiallisena hoitomuotona käytettävä ensilinjan hoito oli saatavana korvattuna vasta muutama kuukausi diagnoosini jälkeen. Muutamaa kuukautta aiemmin aloitettua huonompaa hoitoani ei enää voinut vaihtaa, vaan syövän annetaan aivoissani levitä, Liedes toteaa.

Jotta potilas on oikeutettu korvattavuuteen, >>>





Asioita pitäisi katsoa terveydenhuollossa systeemisellä otteella – kuten yrityksissä tehdään. Miettiä, kuka on asiakas ja palveluiden loppukäyttäjä, mitä he tarvitsevat ja mistä kokonaiskustannustehokkuus syntyy.

lääkevalmiste tulisi joissain syövässä määrätä jo sairauden alkuvaiheessa niin sanottuna ensilinjan hoitona.

Korvattavuuspäätöksien tulisikin Liedeksen mukaan pohjautua lääketieteelliseen tarpeeseen, ei pelkästään lääkevalmisteen määritelyyn kapeaan käyttöaiheeseen. Globaalin ongelman ratkaisussa on maanosa- ja maakohtaisia eroja, mutta Suomen ratkaisu on absurdi.

– Kela ei joustaa näissä tilanteissa ollenkaan. Saan menehtymässä olevien potilaiden omaisilta kysymyksiä siitä, miten valitusprosessissa pitäisi edetä, kun epätäydellisen diagnoosin takia on aloitettu puutteellinen tai suorastaan epäsopiva hoito.

Valitusjärjestelmä on monimutkainen ja niin hidas, että potilas ehtii usein kuolla, ennen kuin asiassa päästään eteenpäin. Liedeskin on valittanut useille tahoille oikeusasiamiehensä lähtien – mutta väärässä järjestyksessä.

– Minulla on korkeakoulutus, mutta en ymmärtänyt Suomen valitusjärjestelmää ja lähestyä sitä oikeassa järjestyksessä.

Kuka sitten osaisi, etenkin sairaana, perehtyä näihin koukeroihin?

Liedeksen mukaan Kela ei riko lakia, mutta tulkitsee sitä haluamallaan tavalla. Sellaista valituskanavaa ei ole olemassa, jossa potilaan valitus lain tulkinnasta otettaisiin vakavasti.

– Olen yksi potilas joukossa, josta osa kuolee ennenaikaisesti. Näen koko ajan, että meidän lainsäädäntömme ja tulkinnan joustamattomuuden vuoksi potilaita jää marginaaliin monien eri syöpien hoidossa.

Luottamuspuola syvenee

– Lehdissä kirjoitetaan jatkuvasti uusista syövänhoidon innovaatioista. Potilaalle tulee kuitenkin yllätyksenä se, että hoitoja ei ole saatavilla Suomessa tai niitä saa vain hyvällä tuurilla. Itsellenikin oli järkytys se, että Suomi jää vuosi vuodelta jälkeä keuhkosyövän hoidossa, Outi-Maria Liedes kertoo.

– Toki datan keräämisessä on maakoh-
taisia eroja, joilla huonompia hoitotulok-
sia selitetään.

Moni potilas voisi saada ilmaisen hoidon osana kliinistä tutkimusta, mutta tutkimusten määrä on Suomessa laskussa.

– Suomi on pieni ja hankala markkina, ja potilaan näkökulmasta vaikuttaa siltä, että lääkeyhtiöt keskittävät toimintaansa yhä useammin muihin Pohjoismaihin, Liedes sanoo.

Jotta suomalaispotilaiden luottamuspuola terveydenhuoltoa kohtaan ei kasva entisestään, poliitikoilta kaivataan vahvaa sitoutumista tilanteen korjaamiseksi.

– Minun on vaikea ymmärtää, miksi päättäjien fokus on lähes yksinomaan sote-asiassa. Meillä on paljon puutteellista, vanhanaikaista lainsäädäntöä kuten kaksikanavajärjestelmä sekä ikivanha sairausvakuutuslaki, joka on säädetty paljon ennen nykyisiä syövänhoidon mahdollisuuksia. Lisäksi lääkkeiden myyntilupaprosessit ovat hitaita ja kalliita.

– Sillä, etten saa tarvitsemaani avohoidon lääkettä aiheutan kustannus- ja kapasiteettiongelmia muualla

terveydenhuollossa esimerkiksi toistuvilla sädehoidoilla ja neurologian poliklinikan jatkuvassa hoidossa. Järjestelmä sisältää osaoptimointia. Kuka tekee kokonaistarkastelun? Vaikka terveystaloustieteilijät tutkivat vaikuttavuutta, se miten sitä käytännössä tehdään, jää potilaalle mysteeriksi, Liedes huomauttaa.

Tiedonpuutetta ja alueellista epätasa-arvoa

Outi-Maria Liedeksen kokemuksen mukaan hoitoketjut ovat muuttuneet selvästi viimeisen viiden vuoden aikana.

Vaikkapa aivojen magneettikuvaan pääseminen sairauden alkuvaiheessa on vuonna 2023 huomattavasti vaikeampaa kuin vuonna 2018.

– Potilasverkostoissa käydään keskustelua siitä, että hoitoa saa monessa tapauksessa, kun osaa sitä vaatia. Sairauteen pitää olla hyvin perehtynyt, että osaa niin tehdä.

Liedes toivoisikin, että potilaita osallistettaisiin hoitoketjuun liittyvissä päätöksissä – tuskin kukaan muu näkee hoitoketjun toimivuuden yhtä hyvin kuin potilas.

Yhdeksi ongelmaksi hän mainitsee tiedonpuutteen. Hyviä potilasoppaita on paljon, mutta kun syöpätauteja on satoja erilaisia, tiedon saaminen siitä, mitä juuri oma diagnoosi tarkoittaa, voi olla hankalaa. Suomalaiset ovat hyvin kouluttuneita ja etsivät tietoa netistä, lukevat ulkomaalaisia tutkimuksia ja liittyvät kansainvälisiin potilasryhmiin. Potilaan voi olla helpompi päästä kansainväliseen potilas- tai jopa asiantuntijaryhmään kuin Suomessa.

– Potilasryhmissä käydään vilkasta keskustelua myös alueellisista eroista hoitopäätöksissä. Me muut potilaat sitten neuvomme vaihtamaan hoitoyksikköä. Alueelliset erot ovat valitettavan yleisiä.

Mitä pitäisi tehdä?

Lista parannusehdotuksista on pitkä, kun Outi-Maria Liedekseltä kysytään toimenpiteistä, joilla syöpää sairastavien tilannetta voisi parantaa.

– Ensinnäkin Suomeen tarvitaan syöpästrategia, jota nyt onneksi on lähdetty valmistelemaan, Liedes toteaa. Ilman sitä syövänhoidosta tulee alueellista ja potilaskohtaista osaoptimointia.

Liedes peräänkuuluttaa myös vahvaa kansallista syöpäkeskusta ja sen pitkäjänteisen rahoituksen varmistamista. Tavoite, mutta samalla ratkaisu, on hänen mukaansa yksilöllinen ja yhdenvertainen syövänhoito.

– Tällä hetkellä potilaita saatetaan ylihoitaa, kun mennään tiukasti hoito-ohjeiden mukaan. Molekyyliprofilointi voisi auttaa kustannustehokkaiden ratkaisujen löytämisessä. Kaikkiin syöpiin ei ole hoitoa, mutta moniin on. Olisi hienoa, jos löydettäisiin ja hoidettaisiin ne, joiden kohdalla se on mahdollista, Liedes sanoo.

Laaturekisterin kehittämishanke on osa alueellisten erojen tasaamista. Siitä on tehty hiljattain päätös, jossa keuhkosyöpä on pilottina. Tieto päätöksestä on potilaille todella hyvä uutinen. Laaturekisterin kehittäminen tulee hyödyttämään monia eri hoidon alueita tulevaisuudessa.

Ennaltaehkäisy on tietysti välttämätöntä, mutta se ei saisi olla Liedeksen mielestä ainoa painopiste. Hänen mukaansa hoito ja klininen tutkimus pitäisi ottaa yhtä lailla keskiöön, sillä syöpä ei ennaltaehkäisemällä keskuudestamme katoa.

– Julkisen tiedon perusteella on vahvoja viitteitä siitä, että eri syövät eivät ole yhdenvertaisessa asemassa, kun sairaalalääkkeiden suosituspäätöksiä tehdään Palkossa. Olisi tärkeää, että kriteerit olisivat selkeytetty, jolloin

myös potilaat ymmärtäisivät päätösten perusteet.

Liedes muistuttaa, että Suomessa on edelleen vahva klininen ja tutkimusosaaminen ja toivoo, ettei tätä osaamista päästetä rapautumaan.

– Olen itse saanut olla saman lääkärin hoidossa sairauteni alkuvaiheesta lähtien. Se tuo hoitoon jatkuvuutta ja minulle potilaana luottamuksen, Liedes kiittää. Toivoisin tämän olevan muidenkin potilaiden ulottuvilla entistä useammin.

Ennen kaikkea hän toivoisi, että viranomaiset ja poliitikot kuulisivat potilaita, eivätkä kokisi heitä omasta nurkasta huutelijoiksi. Monen syöpäpotilaan vaikuttamisen aikaikkuna on lyhyt, ja seuraava lähtee taas ajamaan samaa asiaa nollaruudusta.



OUTI-MARIA LIEDES

on DI ja MBA, ja hän on työskennellyt pitkään pörssiyritysten johtoryhmän jäsenenä.

Lääkelainsäädäntö uudistuu EU:ssa

TEKSTI: Tarja Västilä KUVA: Mikko Mäntyniemi

Lääkealan suurin uudistus yli 20 vuoteen on parhaillaan EU:ssa valmisteilla. Turvallisia, tehokkaita ja kohtuuhintaisia lääkkeitä halutaan saataville nopeasti ja tasapuolisesti.



HENNA VIRKKUNEN

toimii EU-parlamentin
teollisuusvaliokunnan
pääneuvottelijana
lääkelainsäädännön
uudistuksessa.



Parissakymmenessä vuodessa on tapahtunut paljon myös lääkealalla. Siksi EU:ssa on päätetty uudistaa lääkelainsäädäntöä vastaamaan nykypäivän haasteisiin.

– Lääkkeiden toimivilla sisämarkkinoilla varmistetaan turvallisten, tehokkaiden ja kohtuuhintaisten lääkkeiden nopea ja tasapuolinen saatavuus kaikille potilaille koko EU:ssa, toteaa Euroopan parlamentin jäsen **HENNA VIRKKUNEN**.

Virkkunen on toiminut parlamentin teollisuusvaliokunnan pääneuvottelijana lääkelainsäädännön uudistuksessa. Sen pääfokuksena on ollut muun muassa EU:n kilpailukyvyyn ja huoltovarmuuden varmistaminen.

Valtavan lakipaketin tarkoitus on turvata lääkekehityksen ja -tuotannon toimintaedellytykset, torjua lääkepulaa, yhdenmukaistaa lainsäädäntöä sekä vähentää ympäristövaikutuksia ja mikrobilääkeresistenssiä.

Komission lakiesitystä valmisteltaessa on kuunneltu eri tahojen asiantuntijoita ja sidosryhmiä, kuten tutkijoita, kansalaisjärjestöjä ja yritysmaailman edustajia.

Lääkkeitä kaikille

Lääkkeiden oikea-aikainen ja tasapuolinen saatavuus varmistettaisiin uusien kannustimien avulla. Lääkkeet tulisi tuoda potilaiden saataville kaikissa EU-maissa sekä kehittää sellaisia valmisteita, jotka

vastaisivat vielä täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin. Olisi myös hyvä, jos digitaalisia lupamenettelyjä otettaisiin enemmän käyttöön.

Meneillään on valmistelu EU-alueen yhteishankinnoista tulevia epidemioita varten koskien antibiootteja ja hengitystieinfektioiden lääkkeitä. Valmistelussa on myös solidaarisuusmekanismi: jäsenmaat auttaisivat toisiaan, jos jostain lääkkeestä on puutetta.

EU:n lista kriittisistä lääkkeistä sisältää tällä hetkellä yli 200 lääkettä, jotka ovat laajasti käytössä jäsenmaiden terveydenhuollossa. Kriittiseksi arvioitua lääkettä käytetään vakavien sairauksien hoidossa eikä korvaavaa valmistetta löydy helposti. EU:n lääkevalvontaverkoston mukaan etusijalla on vahvistaa näiden lääkkeiden toimitusketjuja.

Tuotanto Eurooppaan

Mikrobilääkeresistenssiä pidetään yhtenä kolmesta merkittävimmästä terveysuhasta EU:ssa. Yrityksiä kannustetaan investoimaan uusiin mikrobilääkkeisiin, jotka tehoavat vastustuskykyisiä taudinaiheuttajia vastaan. Siirrettävissä olevia seteleitä voidaan käyttää kannustimina.

– Lakipaketissa esitetään tavoitteita mikrobilääkkeiden maltilliseen käyttöön, mitä edesauttavat muun muassa pakkausten optimointi ja reseptinvaraisuus.

Lisäksi Virkkunen toteaa, että lääke-teollisuuden siirtyminen pois Euroopasta on suuri huolenaihe. Uudella lainsäädännöllä pyritään myös vahvistamaan Euroopan kilpailukykyä, sillä tällä hetkellä niin Yhdysvalloissa kuin muun muassa Kiinassa, Intiassa ja Brasiliassa alan kasvuprosentit ja investoinnit ovat jopa kaksinkertaiset Eurooppaan verrattuna.

– Emme saisi olla riippuvaisia muusta maailmasta. Jos kannusteet saadaan kuntoon, lääkkeitä voidaan kehittää ja tuottaa sekä saada raaka-aineita Euroopassa. Tarvitaan riittävästi omaa tuotantoa ja monipuoliset hankintaketjut.

Kansallinen puoli turvattava

Suomen valtioneuvosto kannattaa lähtökohtaisesti EU-lääkelakipakettia. Yrityksille olisi kuitenkin varmistettava innovaatio- ja investointimyrskytoimintaympäristö Euroopan sisämarkkinoilla. Lääkkeiden saatavuushäiriöihin olisi varauduttava.

Lisäksi keskeistä on mahdollistaa lääkkeiden tutkimuksen, innovaatioiden ja tuotannon elinvoimaisuus EU:n jäsenmaissa.

Virkkunen yhtyy valtioneuvoston kantaan siitä, että Euroopan lääkeviraston ja kansallisten lääkevirastojen työnjako täytyy määritellä selkeästi. Jäsenmaiden vaikutusmahdollisuudet pitää turvata sekä ehdotusten taloudellisia ja muita vaikutuksia selkiyttää.

Kliininen tutkimus on osa terveyden- huollon kehitystä

Miksi kliininen tutkimus on tärkeää? Kysyimme tutkijalääkäreiltä eri puolilta Suomea tutkimuksen tekemisen edellytyksistä.



1.

Millaiset mahdollisuudet
vastualueellasi on
tehdä tutkimusta?



3.

Miksi tutkimus on
tärkeää Suomelle?



2.

Mitkä ovat suurimmat haasteet
tutkimuksen tekemisessä?
Miten näitä haasteita pitäisi ratkaista?



1. Vastuualueellani pystyy kohtalaisen hyvin tekemään sponsoroituja lääketutkimuksia, mutta muun tutkimuksen rahoitus on tällä hetkellä ohutta ja tämän vuoksi tutkimuksia voidaan tehdä vain rajallisesti. Aikaa ja resursseja tutkimukselle on myös usein liian vähän.

2. Suurimpina haasteina ovat pula avustavasta henkilökunnasta sekä yleinen rahoituksen puute. Usein kliinisen tutkimuksen merkitystä ei tunnusteta, eikä sitä siksi välttämättä arvosteta tarpeeksi. Uskon, että on tärkeää luoda velvoitteita ja kannustimia tutkimuksen tekemiseen. Tällä hetkellä niitä ei valitettavasti ole.

3. Tutkimus on tärkeää Suomelle monesta syystä. Keskeistä on paremman hoidon tarjoaminen potilaille. Potilaiden hoidon lisäksi tutkimus kehittää terveydenhuollon ammattilaisten osaamista sekä mahdollistaa uusien innovaatioiden tekemisen.

JUSSI KOIVUNEN

Johtaja, Pohjoinen syöpäkeskus (FICAN North),
syöpätautien erikoislääkäri, OYS



1. Olemme perustaneet uudessa lastensairaalassa lasten klinisen tutkimuksen yksikön tukemaan klinisen tutkimuksen tekemistä. Erityinen painopistealue on lasten lääketutkimus, jota tuemme toteutettavuusarvioista aina loppuraportointiin asti. Vastuullani on tiedottaa klinikoille klinisen tutkimuksen tuesta ja innostaa heitä mukaan tutkimuksen pariin. Muita tutkimusta tukevia seikkoja ovat jäsenyytemme useissa eurooppalaisissa tutkimusverkostoissa sekä hyvä yhteistyö HUSin tutkimushallinnon kanssa.

Tutkimusmahdollisuudet ovat monipuolistuneet aikaisemmasta. Erittäin tärkeäksi on noussut real world data -tutkimus, jota olemme enenevästi alkaneet hyödyntää tutkimuskäytössä ja jossa näemme suuresti mahdollisuuksia. Toinen tärkeä kehityskohde on biopankkitutkimus. Koulutamme parhailaan sairaalamme klinikoita biopankkitutkimukseen ja kannustamme heitä perustamaan klinikakohtaisia biopankkikohortteja tutkimuskäyttöön.

2. Suurimmat haasteet liittyvät resursseihin ja aikaan. Tutkimukseen liittyvä byrokratia on selvästi lisääntynyt, eikä sitä useinkaan voida hoitaa lääkärin klinisen työn ohessa. Joissain yksiköissä tutkimusbyrokratia, mukaan lukien CTIS-järjestelmän käyttö, vievät huomattavasti resursseja. Toisissa taas saattaa olla haasteita löytää aikaa tutkimuksen tekemiseen. Tueksi tarvitaan tutkimusyksikköä. Palkkaamme alkuvuodesta uusia työntekijöitä ratkaisemaan erityisesti byrokratiaa ja luvitukseen liittyviä haasteita. Koen, että on myös tärkeää jatkaa kliinikotutkijoiden urapolkujen kehittämistä.

3. Tutkimus on tärkeää Suomelle. Meillä tarvitaan samalla tavalla tutkimusta ja uusia lääkkeitä markkinoille kuin muuallakin. Kaikille lapsille ja nuorille kuuluisi tasavertain pääsy lääkkeitöiden pariin asuinpaikasta riippumatta. Samalla tutkimus tuo kokemusta erikoistuville lääkäreille ja tutkimushoitajille, mikä edelleen kehittää ammattitaitoa, tutkimusosaamista ja klinisiä erityistaitoja, joita lasten lääketutkimuksissa tarvitaan.

Tutkimustyö edistää laajasti tieteellistä yhteistyötä sekä kansallisella, pohjoismaisella että eurooppalaisella tasolla. Yhteistyöllä voidaan luoda aina uutta tutkimusta. Tutkimus tuottaa lopulta terveyttä – lääkkeet ovat yksi merkittävä osa kansanterveyden ylläpitoa. Tämän päivän tutkimus on huomisen hoitoa.

MATTI HERO

Dosentti, lastentautien ja lastenendokrinologian erikoislääkäri, osastonylilääkäri,
Lasten ja nuorten sairaudet, HUS



1. TYKS:n Syöpäklinikassa on toimiva tutkimusyksikkö ja olemme tehneet faasin 1–3 klinisiä tutkimuksia monessa eri syöpätyypissä. Pyrimme laajentamaan toimintaamme entistä enemmän varhaisvaiheen klinisiin tutkimuksiin. Tämän vuoksi tarvitsemme lisää osaavaa henkilökuntaa. Osan varhaisvaiheen syöpätutkimuksista teemme yhteistyössä CRST Oy:n kanssa. Tavoitteenamme on tarjota entistä useammalle potilaalle hoitoa klinisessä tutkimuksessa syövän hoitopolun eri vaiheissa.

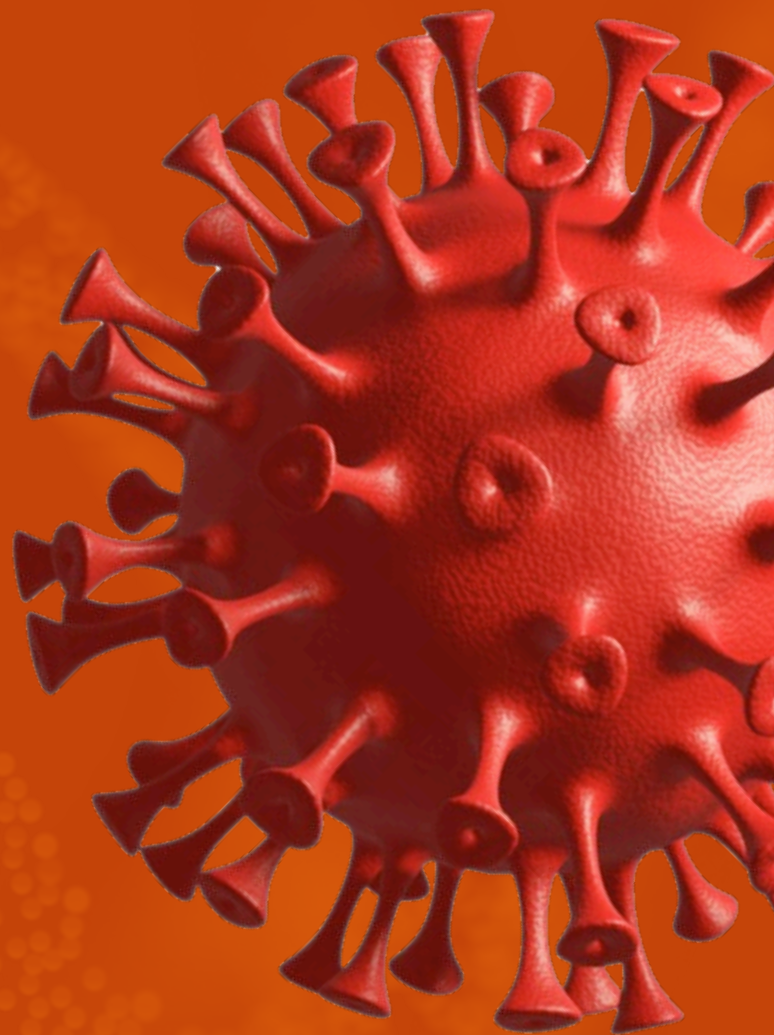
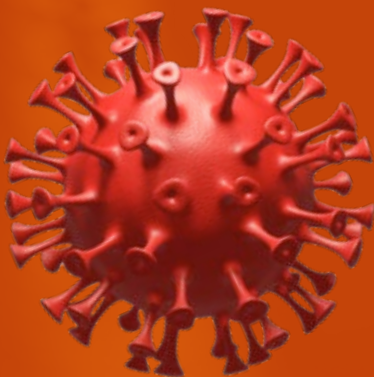
2. Suurimmat haasteet tutkimuksen tekemisessä ovat henkilöstöresurssien puute sekä asenteet klinisiä tutkimuksia kohtaan. Kliiniset tutkimukset pitää nähdä keskeisenä osana syöpäpotilaan hoitopolkua. Potilaiden hoitaminen klinisissä lääketutkimuksissa vaatii aikaa ja vaivannäköä, eikä se onnistu kiireisen klinisen työn ohessa. Ratkaisuna pyrimme tarjoamaan osa-aikaista tutkijalääkärin työtä entistä useammalle syöpälääkärille ja -hoitajalle. Tarjoamme tukea, koulutusta ja hyvät puitteet kliinisten tutkimusten tekemiseen. Työ klinisessä tutkimusyksikössä on monipuolista ja ammatillisesti kehittävää. Tutkimuspotilaiden hoitaminen tarjoaa hyvän mahdollisuuden pitkäkestoisiin potilassuhteisiin.

3. Kliiniset tutkimukset ovat keskeinen osa kehittyvää syövän hoitoa Suomessa. Niiden avulla saamme potilaille uusia lääkkeitä ja lääkäreinä kokemusta uusista hoidoista, ennen kuin ne tulevat markkinoille. Lääketutkimuksissa säästetyt lääkekulut ovat merkittävästi vähentäneet syöpäklinikan lääkekustannuksia. Tutkimusyksikön henkilöstökulut katetaan pääosin tutkimuksista saatavilla tuloilla. Sekä sponsoroiuihin että akateemisiin klinisiin tutkimuksiin on syytä panostaa entistä enemmän, jotta pysymme muun Euroopan mukana hoitojen kehityksessä.

KALLE MATTILA

LT, syöpätautien erikoislääkäri,
kliinisten syöpätutkimusten vastuulääkäri,
TYKS Syöpäklinikka ja Läntinen Syöpäkeskus

*Tutkimus tuottaa lopulta
terveyttä – lääkkeet
ovat yksi merkittävä osa
kansanterveyden ylläpitoa.*



Ylpeyden aihe

TEKSTI: Karoliina Heimo KUVA: Veikko Somerpuro

FinnGen on yksi maailman johtavista geenitutkimushankkeista. Hanke on edennyt näytteiden keräämisestä uuteen vaiheeseen, jossa tutkitaan geenien vaikutusta sairauksien etenemiseen.

FinnGen-hankkeen mahdollistaa suomalaisten akateemisten tutkimusorganisaatioiden ja biopankkien sekä kansainvälisten lääkeyritysten tiivis yhteistyö. Tutkimuskonsortiota johtaa Helsingin yliopisto.

– FinnGen on esimerkki onnistuneesta julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuudesta. Osapuolia yhdistää halu ymmärtää sairauksien mekanismeja paremmin sekä luoda pohja entistä paremmalle diagnostiikalle ja hoidolle. Yleistä tietoutta tarvitaan ja siksi meillä voi olla tällainen konsortio, jossa kaikki tieto ja tulokset viestitään avoimesti koko tiedeyhteisölle, summaa hankkeen tieteellinen johtaja, Helsingin yliopiston professori **AARNO PALOTIE**.

Jokaisella toimijalla on selkeä rooli hankkeessa. Biopankkien tehtävä on kerätä näytteet, eristää niistä DNA ja lähettää ne analysoitavaksi. Tutkijoiden rooli on miettiä analyysiasetelmat sekä rakentaa pipeline eli alusta, jossa analyysit tehdään – FinnGenissä poikkeuksellista onkin juuri se, että siinä tuotetaan valmiita analyysseja.

Tämän infrastruktuurin pohjalta lääkeyhtiöissä voidaan jatkaa yksittäisten sairauksien tai sairausyhdistelmien välisten vuorovaikutusten tutkimista ja hyödyntää tätä tietoa lääkehityksessä.

Takana valtava työ

Hanke saavutti viime syksynä tärkeän virstanpylvään: tutkimusaineisto saatiin valmiiksi. Yli puoli miljoonaa suomalaista on antanut näytteensä, nyt niiden geenianalyysit on tehty ja yhdistetty kansallisiin rekisteritietoihin.

– Tämä oli iso saavutus, Palotie korostaa.

Keskeistä tutkimuksessa on geenivarianttien vaikutuksen ymmärtäminen sairastumisriskin tai sairauksien puhkeamiselta suojaamisen kannalta. Suomalaisille tutkijoille on tärkeää erityisesti kansallisten geenivarianttien tunnistaminen.

Palotie antaa esimerkin paksunsuolen tulehduksellisesta sairaudesta, jossa on löytynyt vahva, Suomeen rikastunut variantti. Toinen löytynyt variantti suojaa kaikilta syövilta, mutta lisää riskiä keuhkofibroosiin. Jälkimmäinen on esimerkki niin kutsutusta pleiotrooppisesta vaikutuksesta, jossa toivotun vaikutuksen ohella todetaan muita muutoksia, tässä tapauksessa ei-toivottuja.

Hanke luo sellaista perustietoa, joka yhdistettynä rekisteritietoon voi tulevaisuudessa mahdollistaa terveydenhuollon resurssien suuntaamista järkevästi.

– Yksi esimerkki tiedon hyödyntämisestä voisi olla sen miettiminen, että onko suomalainen rintasyöpäseulonta optimaalista. Jos meillä olisi geneettinen tieto suomalaisista, voitaisiin seulonnat suunnitella niin, että suurimmassa sairastumisriskissä olevien henkilöiden seulonta aloitettaisiin aiemmin kuin muiden, Palotie kuvaa.

Uusi vaihe

Hankkeen kolmas ja Palotien mukaan mielenkiintoisin ja haastavin vaihe tarkoittaa sitä, että rakennettua aineistoa ryhdytään käyttämään. Tavoitteena on tunnistaa geneettisiä ominaisuuksia, jotka vaikuttavat sairauden etenemiseen, vakavuuteen ja hoitovasteisiin.

FinnGen on esimerkki onnistuneesta julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuudesta. Osapuolia yhdistää halu ymmärtää paremmin sairauksien mekanismeja.

– Nyt olisi tärkeää, että yhteiskunnassa panostetaan siihen, miten saavutettua tietoa ja rakennettua infrastruktuuria voidaan käyttää mahdollisimman monipuolisesti kansalaisten ja potilaiden hyväksi pitkällä aikavälillä.

Palotien mukaan tähän tarvitaan säädösympäristön kehittämistä, tärkeimpänä biopankkilain uudelleentarkastelua niin, että terveyden ja sosiaalieconomisten tekijöiden yhteisvaikutuksen tutkiminen on mahdollista.

Tietysti tarvitaan myös rahaa, mutta myös byrokratian vähentämistä.

– Meillä rahoitus on kovin vähäistä Tanskaan tai Ruotsiin verrattuna, ja sekin mitä on, poltetaan taivaan tuuliin pelkäämällä hoitamalla byrokratiaa. Erityisesti pitäisi panostaa nuorten tutkijoiden rahoitukseen, Palotie sanoo.



AARNO PALOTIE
on FinnGen-hankkeen
tieteellinen johtaja,
Helsingin yliopiston professori

5 FAKTAA FINNGENISTÄ

01 Käynnistyi vuonna 2017

02 Mukana 15 akateemista kumppania

03 Sekä 13 kansainvälistä lääkeyritystä

04 Tietoa yli 500 000 suomalaisen

geeniperimästä

05 Aineistoa hyödynnetty yli 800

tieteellisessä julkaisussa

Mitä alalla tapahtuu – välähdyksiä toimialalta

Kansallinen palvelureformi etenee

Pääministeri Petteri Orpon hallitusohjelman kuuluva kansallinen palvelureformi uudistaa sosiaali- ja terveydenhuollon sisältöjä koskevaa lainsäädäntöä ja ohjausta. Tavoitteena on saada lainsäädäntö ja ohjaus vastaamaan nykyisiä sote-rakenteita ja valtakunnallisia tavoitteita. Palvelureformin valmistelusta vastaa sosiaali- ja terveysministeriö. Uudistusten avulla tuetaan myös hyvinvointialueiden omia muutosohjelmia, joilla muun muassa tehostetaan sote-huollon toimintoja sekä kehitetään etä- ja digipalveluja. Hyvinvointialueiden lisäksi valmistelussa ja toimeenpanossa ovat mukana valtiovarainministeriö ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitos THL.

Reformin toimeenpano tapahtuu lainsäädäntömuutosten, ohjausjärjestelmän uudistamisen sekä ohjelmien ja hankkeiden kautta vuosina 2023–2027. Muutamia lainsäädäntöä uudistavia esityksiä on jo annettu eduskunnalle, ja loput annetaan vuosien 2024–2026 aikana. Palvelureformin muut toimenpiteet ovat jo käynnissä tai käynnistyvät viimeistään kuluvan kevään aikana.

Kansalliselle palvelureformille on asetettu viisi tavoitetta: ennaltaehkäisyn vahvistaminen, palveluiden integraation, saatavuuden ja jatkuvuuden parantaminen, palvelujärjestelmän selkeyttäminen, vaikuttavuuden ja kustannusvaikuttavuuden lisääminen sekä varautumisen ja häiriötilanteiden hoidon vahvistaminen.

Työryhmä kehittää hyvinvointialueiden rahoitusmallia

Hyvinvointialueiden rahoitusmallia aiotaan kehittää pääministeri Orpon hallitusohjelman mukaisesti. Viime marraskuussa on asetettu työryhmä, jonka tehtävänä on arvioida rahoituksen kehittämisen eri ratkaisuvaihtoehtoja ja niiden vaikutuksia sekä lopulta laatia ehdotukset järjestelmän muutostarpeista.

Orpon hallitus tavoittelee hyvinvointialueiden kustannusten kasvun hillintää. Hallituksen tavoitteena on, että kustannusten kasvua suitsitaan 1,4 miljardilla eurolla vuoteen 2027 mennessä.

Hallitus on kertonut säilyttävänsä rahoitusmallin ennallaan vuosina 2023–2025, jotta rakenteelliset muutokset voidaan tehdä hallitusti ja turvata perustuslain mukaiset palvelut. Rahoitusmallin uudistuksien on tarkoitus astua voimaan vuonna 2026.

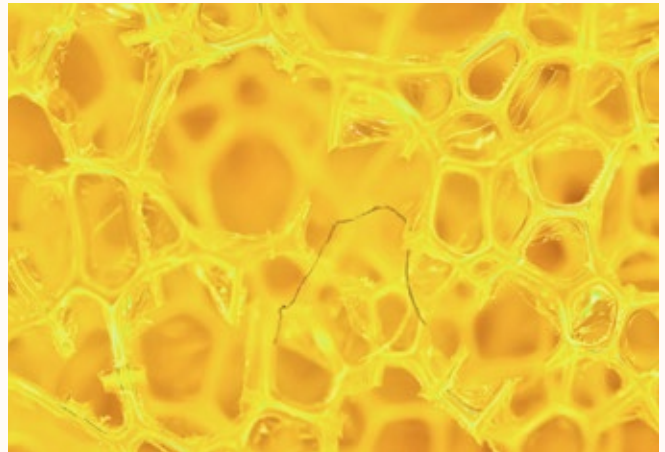


HUSissa hoitopolut yleisimmille syöville ja veritaudeille

HUSin Syöpäkeskus on julkaissut hus.fi-verkkosivulla 17 eri syövän hoitopolkua suomeksi, ruotsiksi ja englanniksi. Hoitopolut kattavat kaikki yleisimmät syövät ja pahanlaatuiset veritaudit, joita HUSissa hoidetaan.

Syövän hoitopoluilla kerrotaan sairauteen liittyvistä diagnostisista tutkimuksista ja hoidon eri vaiheista. Sisällöt ovat Syöpäkeskuksen asiantuntijoiden tuottamia. Jokainen hoitopolku sisältää kuvauksen, mitä hoidossa tapahtuu oireen ilmenemisestä ja lähteen laatimisesta diagnoosin tarkentumiseen asti. Polulla edetessään potilas saa tietoa eri hoitovaihtoehdoista paikallisen ja levinneen syövän hoidossa. Viimeinen osio kertoo seurannan sisällöstä ja sen kestosta.

Hoitoon liittyvän tiedon lisäksi hoitopoluille on koottu resursseja, jotka tarjoavat tietoa syöpään sairastuneen tueksi.



Fimea tarjoaa tietoa lääketutkimuksista

Fimea on julkaissut verkkosivun, jossa ilmoitetaan kootusti tiedot käynnissä olevista kliinisistä lääketutkimuksista. Verkkosivu vastaa potilasyhdistyksien ja kliinisiä lääketutkimuksia tekevien toiveeseen siitä, että tiedot osallistujia hakevista tutkimuksista löytyisivät kootusti yhdestä paikasta.

Tiedot löytyvät sivulta tautiryhmittäin, ja kunkin tutkimuksen osalta ilmoitetaan tarkemmat tiedot sekä yhteystiedot varsinaiseen tutkimuspaikkaan. Tietoja on pyydetty tutkijoilta, ja tietojen julkaisu sivulla on vapaaehtoista. Fimea päivittää tiedot kerran kuukaudessa.

Verkkosivujen sisältö on suunniteltu

yhteistyössä potilasyhdistysten kanssa. Tavoitteena on lisätä tietoisuutta käynnissä olevista lääketutkimuksista ja edistää siten potilaiden osallistumismahdollisuuksia. Toiveena on myös parantaa entisestään Suomen mainetta tutkimusmaana.



Oy Bristol Myers Squibb (Finland) Ab
Tammasaarekatu 3
00180 Helsinki

Osoitelähteet: IQVIA, www.osoitepankki.fi ja julkiset verkkosivut.

NO-FI-2400006