

Lääketietovarannon selvitys

Lääkeasioiden tiekartan poikkihallinnollisen
koordinaatioryhmän kokous

28.01.2021

Tausta

- Fimea on koonnut STM:n toimeksiannosta selvitysraportin kansallisen lääketietovarannon kehittämistä.
- Selvitys on osa lääkeasioiden tiekartan toimeenpanoa.
- Kansallinen lääketietovaranto tarkoittaisi toteutuessaan viranomaisen hallinnoimaa keskitettyä tietovarantoa, joka sisältäisi lääkevalmisteiden keskeiset tiedot.
- Nykytilassa lääkevalmisteen tieto on hajallaan tietovarannoissa, mikä vaikeuttaa tietojen hyödyntämistä eri käyttötarkoituksissa.

Selvitysraportin sisältö

1. Johdanto

2. Selvityksen toimeksianto ja toteutus

Osa 1. Lääkevalmisteen tieto

3. Mitä lääketieto on?
4. Mihin lääkevalmisteen tietoa tarvitaan?
5. Kuka lääkevalmisteen tietoa tuottaa, hallitsee ja jakelee?
6. Miten lääkevalmisteen tieto liikkuu toimijoiden kesken?
7. Mitä ovat tietotuotantoon ja tiedon tarpeeseen liittyvät kohtaantohaasteet?
8. Mitä ovat lääketiedon kehittämisen kannalta keskeiset kansalliset ja kansainväliset hankkeet ja toimijat?

Osa 2. Lääketietovaranto

9. Mikä on lääketietovaranto?
10. Mitä vaihtoehtoja on lääketietovarannon kehittämiseksi?
11. Minkälaisia kyvykkyyksiä lääketietovaranto edellyttää?
12. Millaisia ovat nykyisen lainsäädännön edellytykset ja rajoitukset?
13. Kannattaako lääketietovarannon kehittäminen (kustannushyöty)?
14. Mitä riskejä lääketietovarannon kehittämiseen liittyy?

Osa 3. Toimenpide-ehdotukset ja toimenpiteiden kehittämisspolku

Selvitysraportin sisältö

1. Johdanto

2. Selvityksen toimeksianto ja toteutus

Osa 1. Lääkevalmisteen tieto

3. Mitä lääketieto on?
4. Mihin lääkevalmisteen tietoa tarvitaan?
5. Kuka lääkevalmisteen tietoa tuottaa, hallitsee ja jakelee?
6. Miten lääkevalmisteen tieto liikkuu toimijoiden kesken?
7. Mitä ovat tietotuotantoon ja tiedon tarpeeseen liittyvät kohtaantohaasteet?
8. Mitä ovat lääketiedon kehittämisen kannalta keskeiset kansalliset ja kansainväliset hankkeet ja toimijat?

Osa 2. Lääketietovaranto

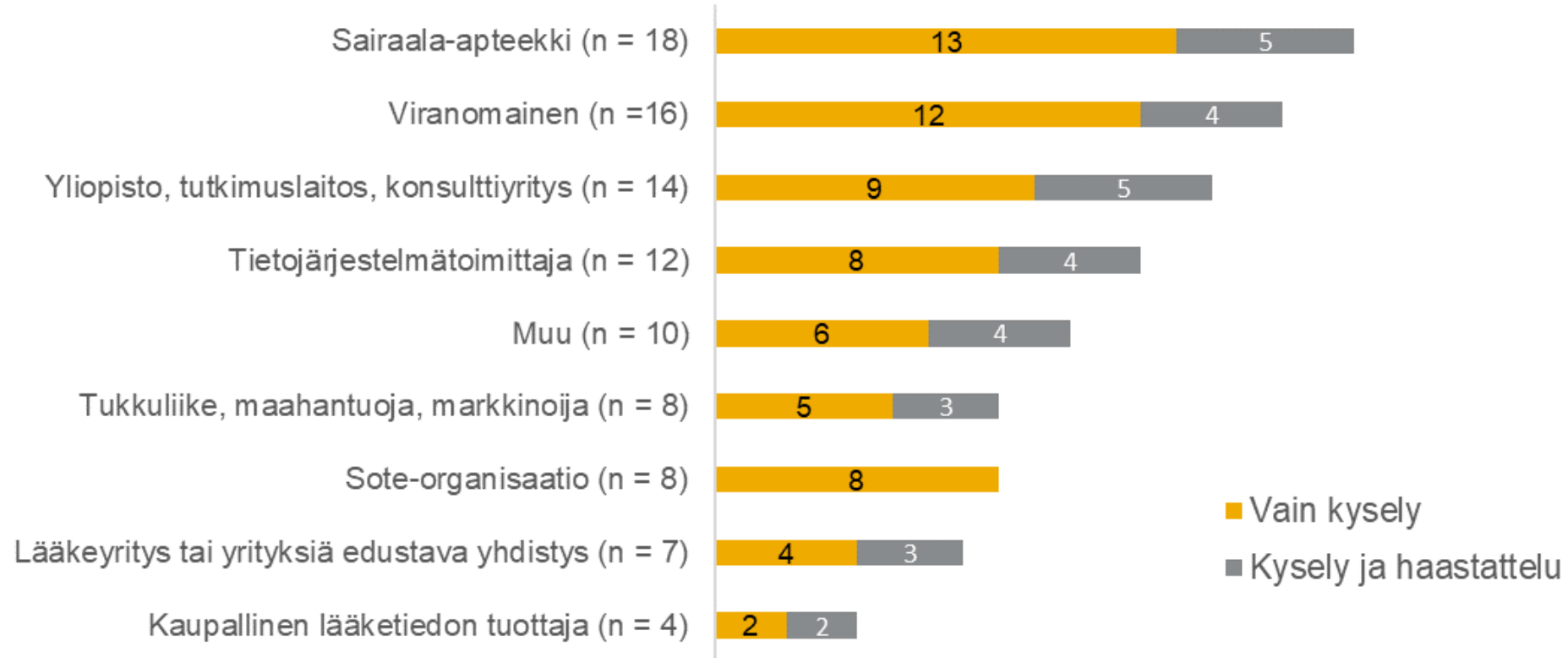
9. Mikä on lääketietovaranto?
10. Mitä vaihtoehtoja on lääketietovarannon kehittämiseksi?
11. Minkälaisia kyvykkyyksiä lääketietovaranto edellyttää?
12. Millaisia ovat nykyisen lainsäädännön edellytykset ja rajoitukset?
13. Kannattaako lääketietovarannon kehittäminen (kustannushyöty)?
14. Mitä riskejä lääketietovarannon kehittämiseen liittyy?

Osa 3. Toimenpide-ehdotukset ja toimenpiteiden kehittämisspolku

Selvityksen toteutus

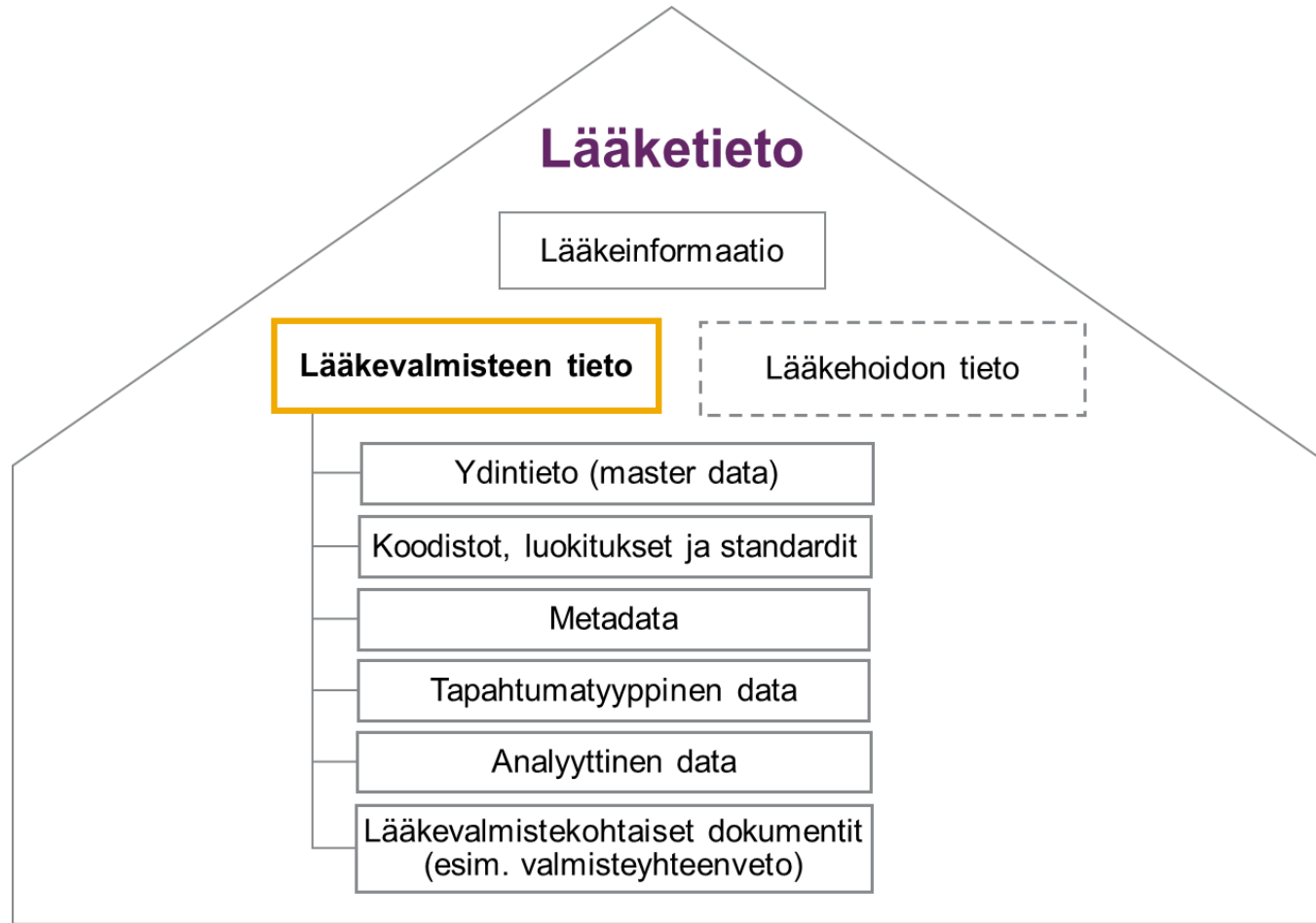
- Toteutus 03–12/2020
- Julkaistu 18.1.2021
- Selvitys raportin osat 1 ja 2 perustuvat
 - Kirjallisuuteen ja keskeisten toimijoiden julkaisemiin dokumentteihin (>70 lähdeviitettä)
 - Verkkokyselyyn (n = 97)
 - Haastatteluihin (n = 30)
 - Kahteen työpajaan, johon osallistui STM:n, Fimean, Kelan ja THL:n asiantuntijoita
 - Keskusteluun lääkeinformaatioverkoston Lääkeinformaatiota ammattilaisille -työryhmän ja Lääkeinformaatiota lääkkeiden käyttäjille -työryhmän kanssa
 - STM:n ohjausryhmän sekä STM:n, Fimean, Kelan ja THL:n asiantuntijoiden kommentteihin
- Osa 3 on Fimean selvitysryhmän näkemys ja siinä on huomioitu STM:n ohjausryhmän sekä STM:n, Fimean, Kelan ja THL:n asiantuntijoiden kommentit.
- Julkinen kommentointi 30.11.– 14.12.2020 (n = 10).

Kyselyyn vastanneiden luokittelu



Osa 1. Lääketieto

Mitä lääketieto on? (1)



Selvityksen toimeksiannon mukaan lääketietovarannolla tarkoitetaan keskitettyä kansallista tietovarantoa, joka valmistuttuaan sisältäisi

- lääkevalmisteiden perustiedot ja
- muuta valmisteeseen liittyvää tietoa, esim. hinta, saatavuus, turvallisuus, laatu ja valmisteyhteenvedot.

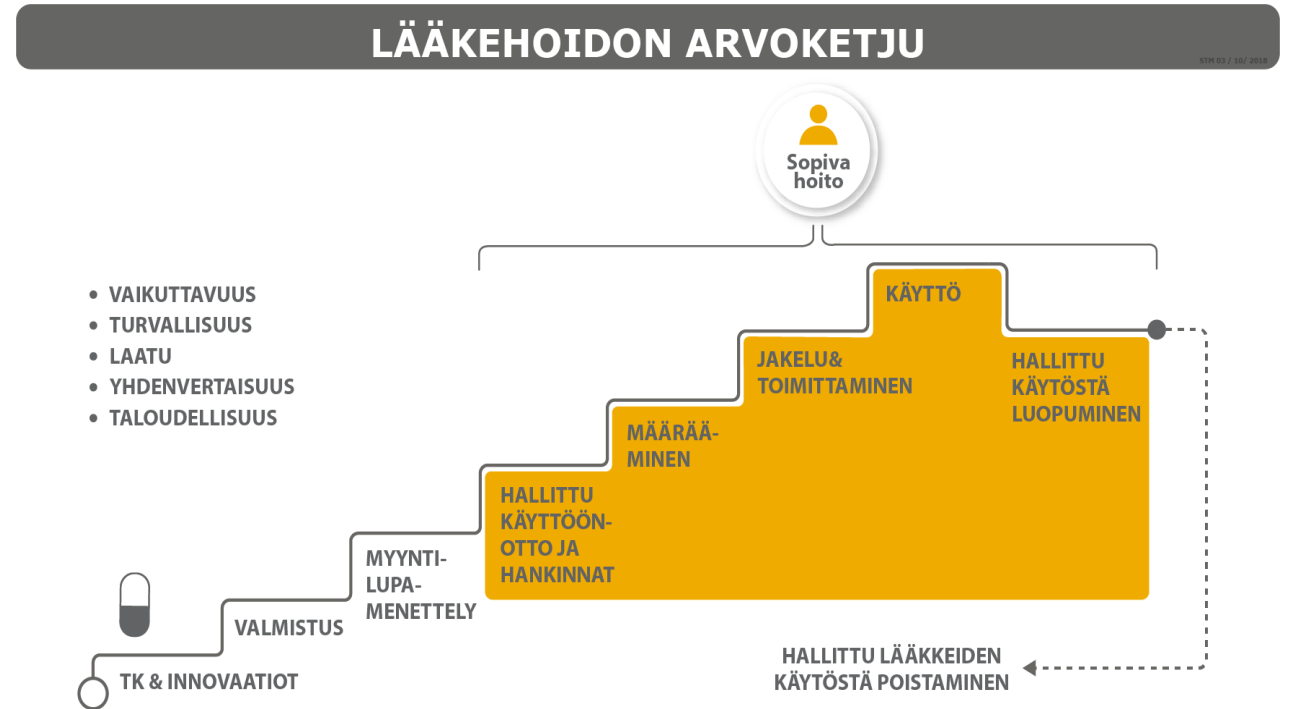
Mitä lääketieto on? (2)

Esimerkki lääkevalmisteen ydintietojen ryhmittelystä

Lääkevalmisteen perustiedot	1	Farmaseuttiset tiedot	6	Hinta- ja korvattavuus-tiedot	11	Organisaatiot	16
Pakkauksen tiedot	2	Myyntiluvan tiedot	7	Lääkevaihtoon liittyvät tiedot	12	Ympäristövaikutukset ja hävittäminen	17
Luokittelutiedot	3	Poikkeus- ja erityisluvut	8	Eläinlääk spesifit	13	Muut	18
Kliiniset tiedot	4	Lääketurva	9	Referentiaalit	14		
Farmakologiset ominaisuudet	5	Saatavuushäiriöt	10	Logistiset tiedot	15		

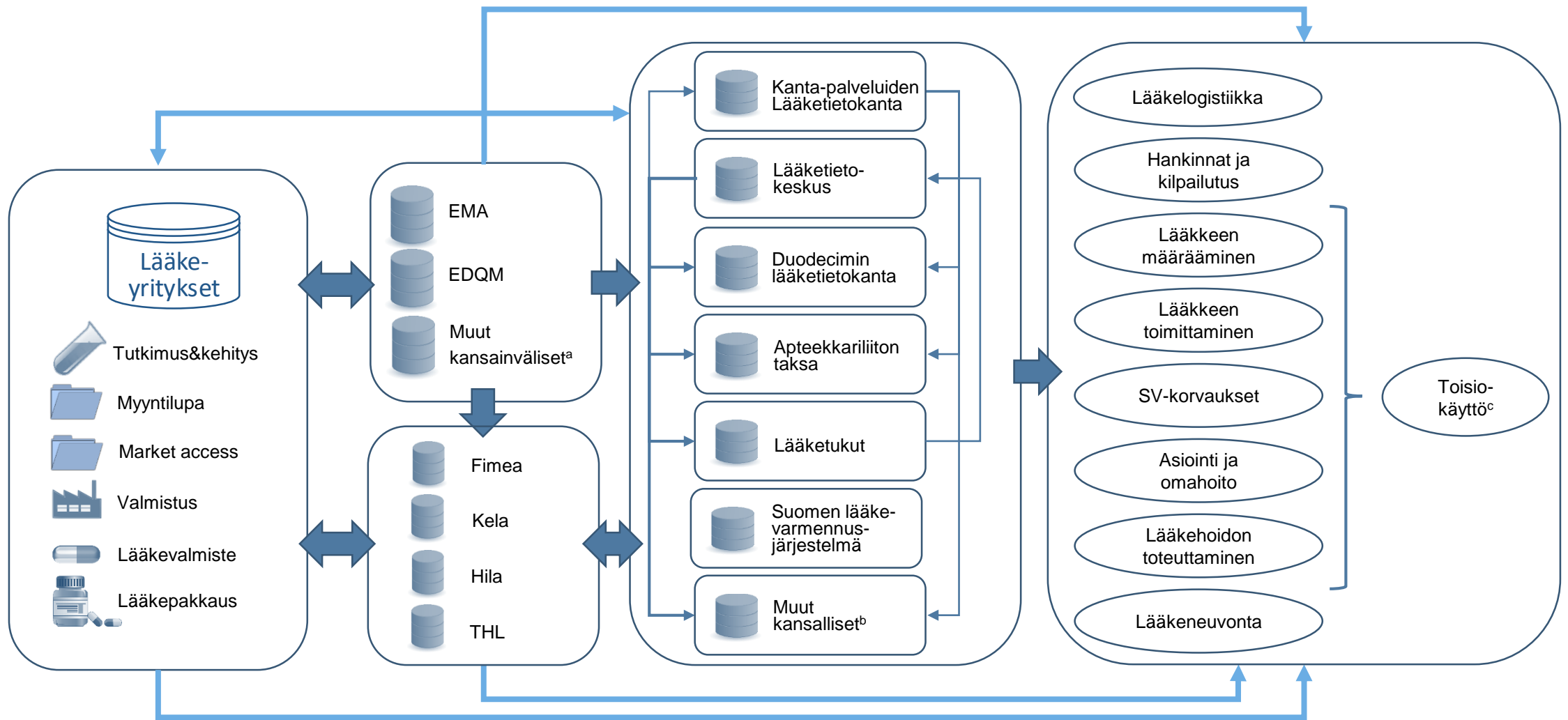
Mihin lääkevalmisteen tieto tarvitaan?

- Tarve kaikissa lääkevalmisteen elinkaaren ja lääkehoidon arvoketjun vaiheissa
- Lääkeinformaation lähde
- Apteekki-, asiakas- ja potilastietojärjestelmät
- Lääkeyritysten, viranomaisten ja lääketukkukauppojen toiminnanohjausjärjestelmät
- ★ monen uuden liiketoiminnan tai palvelun ja niihin liittyvän teknologisen ratkaisun tehokas käyttö on riippuvaista rakenteisen, standardimuotoisen, ajantasaisen, kattavan ja laadukkaan tiedon saatavuudesta



Miten lääkevalmisteen tieto liikkuu toimijoiden kesken?

- Lääkeyritykset ovat keskeisiä lääkevalmisteen tietojen tuottajia.
- Iso osa tiedoista on myös EMA:n ja kansallisten lääkeviranomaisten hallussa.
- Suomessa Hila ja Kela tuottavat mm. lääkevalmisteeseen liittyviä hinta- ja korvattavuustietoja.
- THL:n lakisääteinen tehtävä on kansallinen koodistopalvelutoiminta.
- Kelan Kanta-palvelut julkaisevat Lääketietokantaa.
 - Käytetään mm. apteekkitietojärjestelmissä ja Kanta-integroiduissa potilastietojärjestelmissä sekä rajat ylittävässä reseptitietopalvelussa.
 - Perustuu Fimean perusrekisterin tietoihin, Hilan ja Kelan tuottamiin lääkkeiden korvattavuustietoihin sekä lääkeyritysten ilmoittamiin lääkkeiden hintatietoihin.
 - Tekninen ylläpitäjä on Lääketietokeskus.
- ★ EMA:n, Fimean, Kelan ja Hilan tuottama ja jakelema tieto ei kaikilta osin vastaa tiedontarpeita, jotka liittyvät eri toimijoiden erityyppisiin käyttötarkoituksiin → Useat kaupalliset toimijat kokoavat, jalostavat ja jakelevat lääkevalmisteen tietoja.



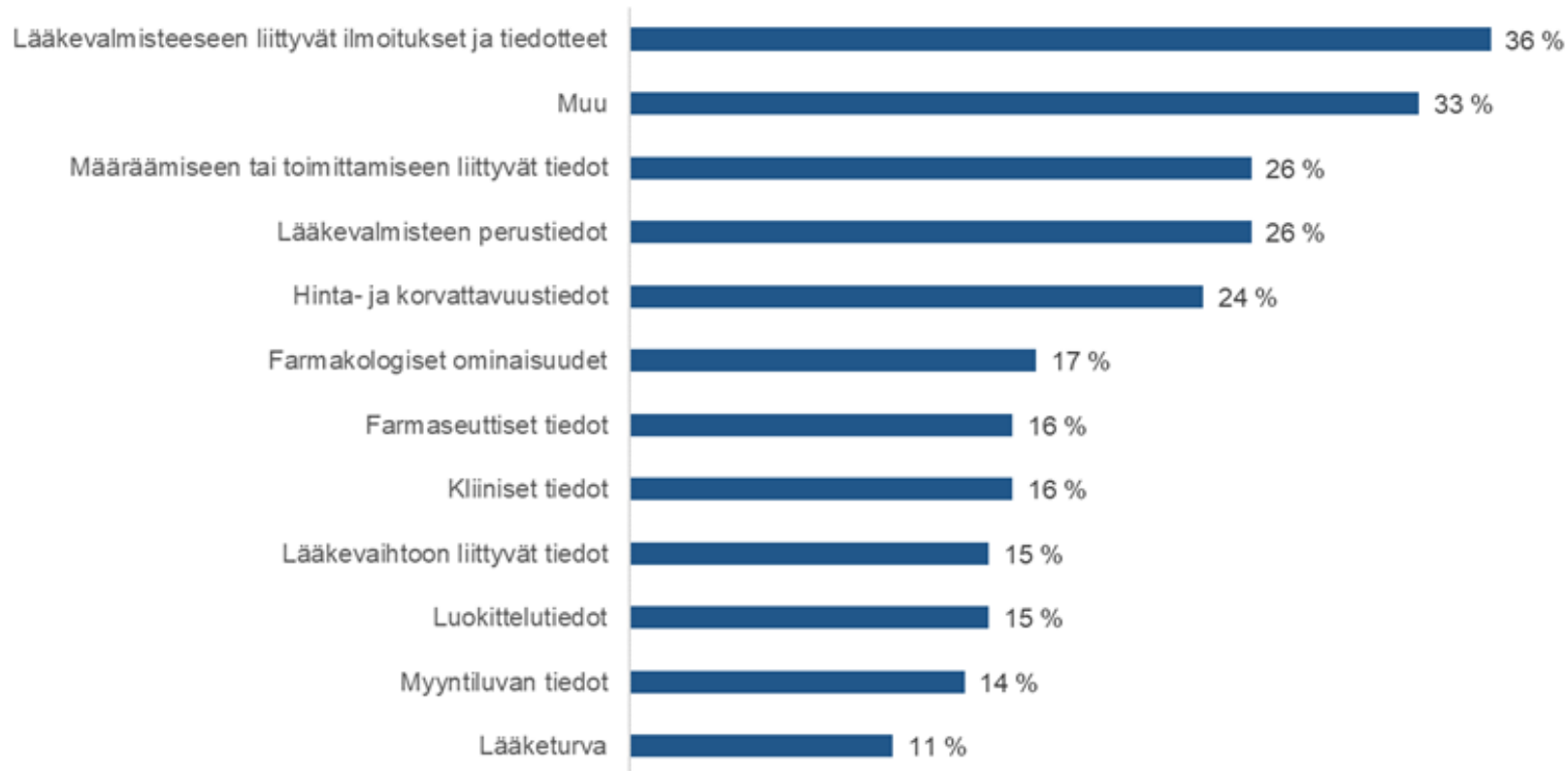
Tiedon tuottaminen, välitys ja tarjonta

Esimerkkejä tiedon käyttötarkoituksista sosiaali- ja terveydenhuollossa

Mitä ovat tietotuotantoon ja tiedon tarpeeseen liittyvät kohtaantohaasteet? (1)



Mitä ovat tietotuotantoon ja tiedon tarpeeseen liittyvät kohtaantohaasteet? (2)



Yhteenveto kehitystarpeista

- Lääkevalmisteen tiedonhallinnassa on monia nykytilaa koskevia haasteita, jotka nousevat alueen monivuotisesta kehittämisvelasta.
- Kehitystyötä ei ole kansallisesti koordinoitu.
- Tieto on hajallaan eri viranomaisten tietovarannoissa, mikä vaikeuttaa tietojen tehokasta hyödyntämistä.
- Tiedostojen formaattiin ja tiedon rakenteeseen liittyvät puutteet aiheuttavat ongelmia tiedon siirtymisessä eri organisaatioiden ja tietojärjestelmien välillä.
- Kyselyssä, haastatteluissa ja kommentoinnissa tuotiin esiin myös kaupallisten lääkeinformaatiopalvelujen keskeiseen asemaan liittyviä huomioita:
 - Kaikkien kaupallisten toimijoiden tietokannat eivät sisällä yhtä kattavasti kaikkien myyntiluvallisten valmisteiden tuoteinformaatiota tai muuta dokumentaatiota.
 - Kun valikoitunutta tietokantaa käytetään asiakas- ja potilastietojärjestelmissä, se voi ohjata lääkkeen määrääjää valitsemaan esimerkiksi alkuperäislääkkeen edullisemmän vaihtoehdon sijaan.
 - Maksulliset palvelut eivät ole kaikkien ammattihenkilöiden käytössä.
 - Valikoitu, muokattu, lyhennetty tai suosiva tieto reseptilääkkeestä voi olla lääkkeen markkinointia.

Osa 2. Lääketietovaranto

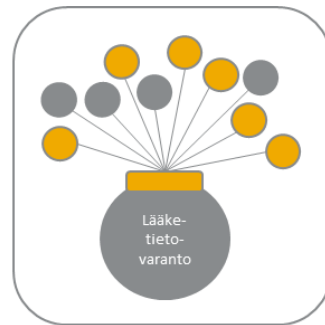
9	Mikä on lääketietovaranto?.....	97
9.1	Mitä asioita lääketietovarannon kehittämisellä halutaan ratkaista?.....	97
9.2	Tietosisältö.....	100
9.2.1	Päämoduuli.....	101
9.2.2	Täydentävä moduuli A. Elektroninen tuoteinformaatio.....	105
9.2.3	Täydentävä moduuli B. Historiatietokanta.....	106
9.2.4	Täydentävä moduuli C. Ohjauksen tietopohja.....	108
9.2.5	Täydentävä moduuli D. Kuvat ja videot.....	110
9.2.6	Täydentävä moduuli E. Muut tiedot.....	111
9.3	Lääketietovarannon asiakkaat ja käyttötarpeet.....	112
9.4	Tiedon toimittajat.....	115
9.5	Tiedonsiirtotavat.....	115
9.6	Muut palvelut.....	116
9.7	Yhteenveto lääketietovarannon visiosta.....	118



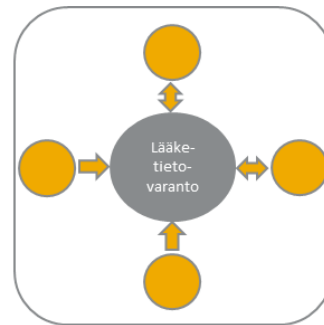
Tieto-
sisältö



Asiakkaat ja
käyttötarpeet



Tiedon-
toimittajat



Tiedonsiirtotavat
(rajapinnat)



Muut
palvelut

Mikä on lääketietovaranto

Ehdotus tietosisällöstä

1. Lääkevalmisteiden arviointi ja valvonta

- myyntilupa_HUM
- myyntilupa_VET
- poikkeuslupa myyntilupaan_HUM
- poikkeuslupa myyntilupaan_VET
- määräaikainen erityislupa_HUM
- määräaikainen erityislupa_VET
- erityislupaa vaativa*_HUM
- erityislupaa vaativa*_VET
- perusvoiteet ja ravintovalmisteet

2. Hinta ja korvattavuus

3. Saatavuus

4. Poikkeustilanteisiin liittyvä tieto

Päämoduuliin kootaan tiedot sekä ihmisille että eläimille tarkoitetuista lääkevalmisteista, joilla on Suomessa myyntilupa, määräaikainen erityislupa tai poikkeuslupa. Lisäksi päämoduuli sisältää tiedot korvattavista perusvoiteista ja kliinisistä ravintovalmisteista.

*Päämoduuliin tulisi koota myös keskeiset tiedot Suomessa myyntiluvattomista erityislupaa vaativista lääkevalmisteista.

Päämoduuli

A. Elektroninen tuoteinformaatio ja muu rakenteinen tieto

- valmisteyhteenveto (eSPC)
- pakkausseloste (ePL)
- lääketurvatiidotteet
- muut keskeiset dokumentit ja tiedot

B. Historiatietokanta

- SPC ja PL
- koodit ja luokitukset
- hinnat

C. Ohjauksen tietopohja

- kulutustiedot
- sairaalalääkkeiden hinnat
- varastosaldot
- rakenteiset HTA-/suositustiedot
- saatavuushäiriöiden juurisyyt

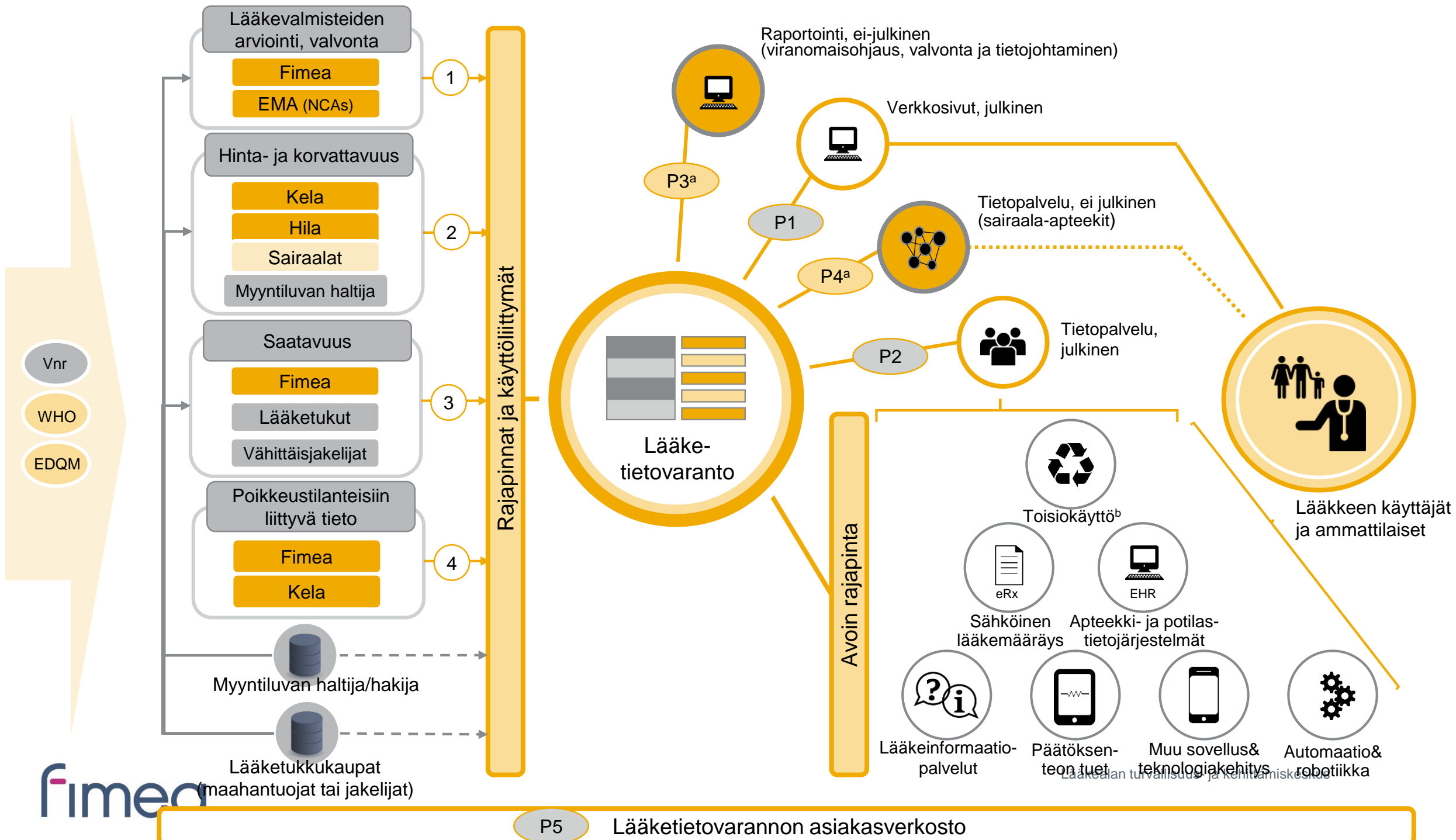
D. Kuvat ja videot

- lääkevalmisteiden kuvat
- lääkepakkausten kuvat
- annos- ja käyttöohjeet

E. Muut

- ympäristövaikutukset ja hävittäminen
- riskiläakeluokitus
- (luontaistuote- ja ravintolisärekisteri)

Täydentävät moduulit



Kannattaako lääketietovarannon kehittäminen?

Kustannukset

Tietojärjestelmä-
infran rakennus

Tietotuotannon
kehitys

Sovelluskehitys

Projektin hallinta

Hyödyt







Tutkimus- ja innovaatio-
toiminnan edistäminen

Päällekkäisen ja manu-
aalisen työn minimointi

Työaikasäästöt

Rationaalisen
lääkehoidon edistäminen

Kustannukset

	Vaihtoehto 1	Vaihtoehto 2	Vaihtoehto 3
Tietosisältö	 <p>Päämoduuli Täydentävä moduulit A ja B</p>	 <p>Päämoduuli Täydentävät moduulit A, B ja D</p>	 <p>Päämoduuli Kaikki täydentävät moduulit</p>
Palvelut	 <p>P1. Verkkosivut, julkinen P2. Tietopalvelu, julkinen</p>	 <p>P1. Verkkosivut, julkinen P2. Tietopalvelu, julkinen P4. Tietopalvelu, ei-julkinen</p>	 <p>Kaikki palvelut (P1–P5)</p>
Kehitys	4 M€ / 5 vuotta	4,5 M€ / 5 vuotta	5 M€ / 5 vuotta
Ylläpito^a	<0,5 M€/vuosi	≥0,5 M€/vuosi	>0,5 M€/vuosi

^a Odotetaan realisoituvan 3.-4- vuodesta lähtien kehitysprojektin alusta.

- Budjettiarviossa on oletettu, että kehityskustannuksia aiheutuu Fimealle, Kelalle, Hilalle ja THL:lle
- Kehitystyötä tehdään ja tarvitaan riippumatta siitä kehitetäänkö kansallista lääketietovarantoa vai ei.
- Tämän vaihtoehdoisen hajautetun kehitystyön kustannuksia ei ole selvityksessä arvioitu.

Osa 3. Toimenpide-ehdotukset ja toimenpiteiden kehittämispolku

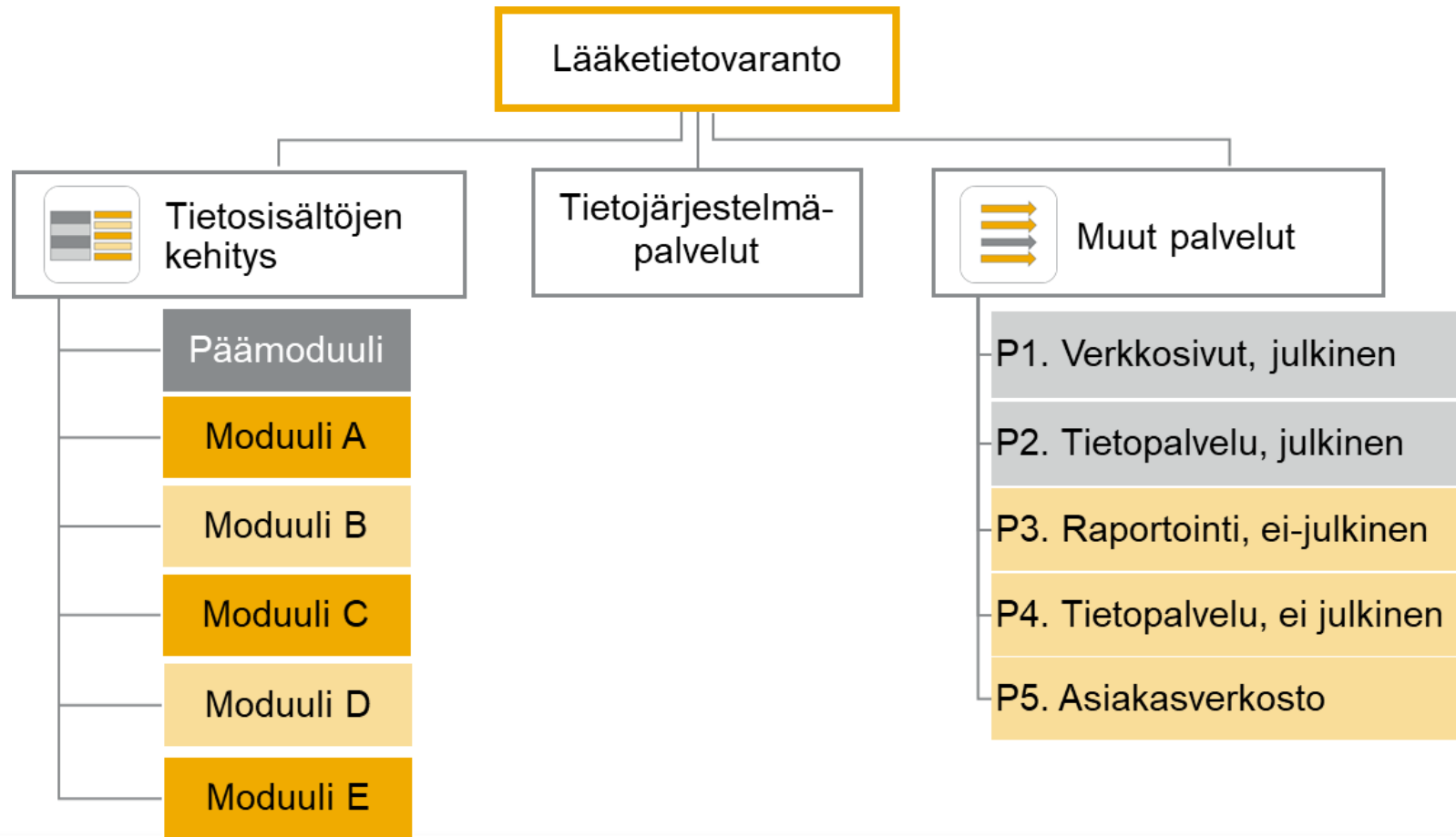
Toimenpide-ehdotukset

- Selvitysraportissa on ehdotettu käynnistettäväksi virastojen (Fimea, Kela, THL, Hila) yhteinen projekti, jonka tavoitteena on kansallisen lääketietovarannon kehittäminen.
 - Kehitystyötä ei lähtökohtaisesti tulisi pilkkoa perusorganisaatioiden mukaan vaan tavoitteena tulisi olla poikkiorganisatorinen mahdollisimman monia käyttötarpeita palveleva kokonaisuus.
- Selvitysraportti sisältää
 - projektiehdotuksen kuvauksen ja
 - ehdotuksen projektin tuotos- ja vaiheosituksesta.

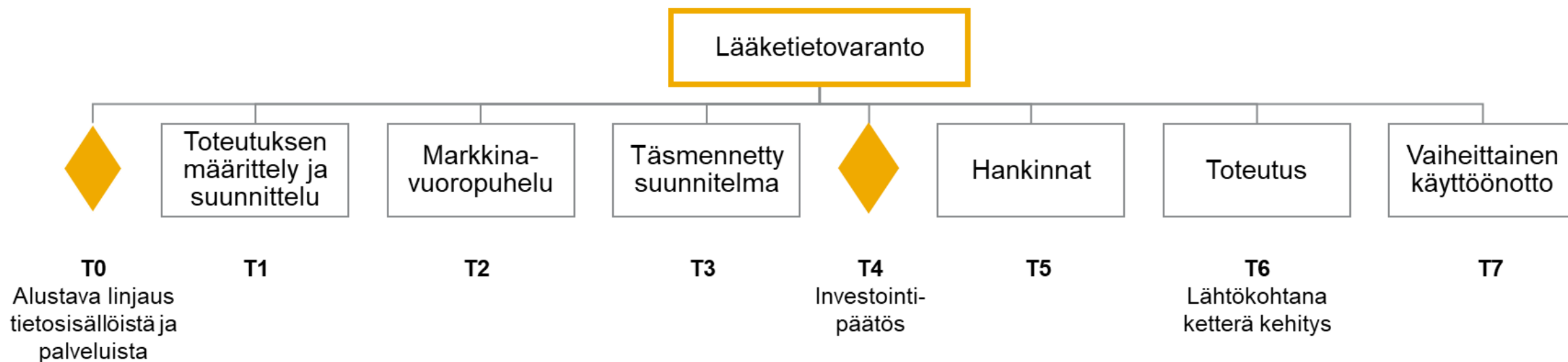
Kansallisen lääketietovarannon hyötytavoitteet

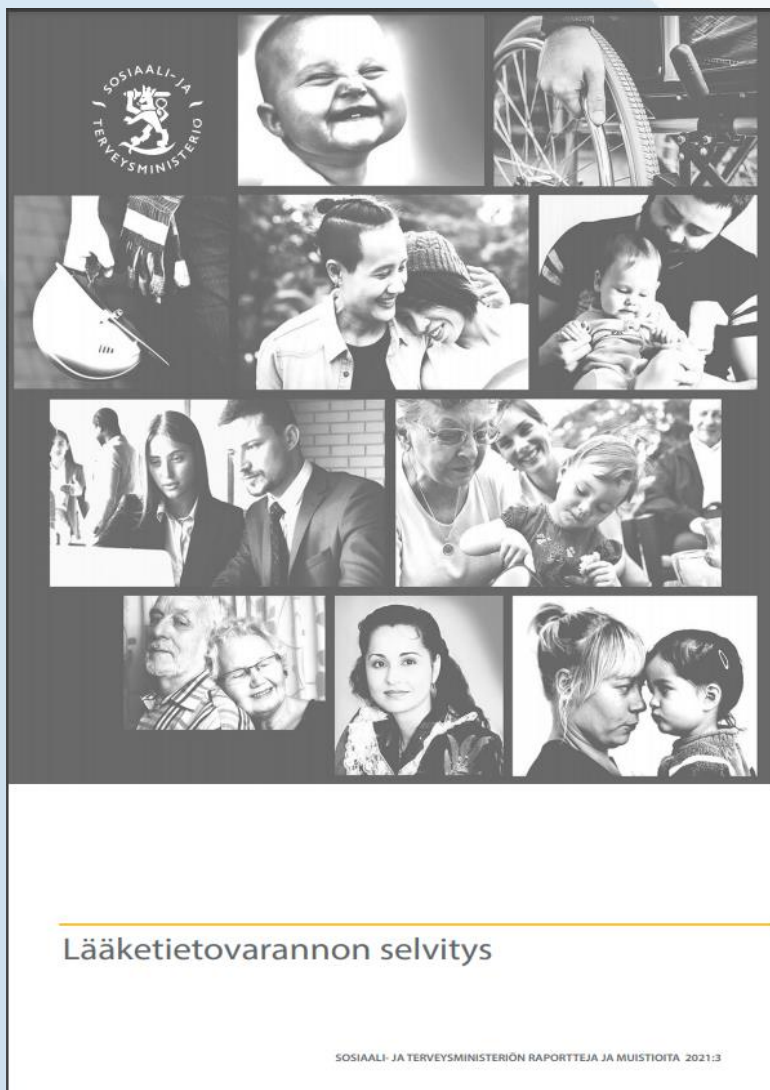
- Laadukkaan ja käyttäjien tarpeita vastaavan tiedon parempi saatavuus ja saavutettavuus.
- Yhteistyöllä edistetään rationaalisen lääkehoidon toteutumista ja lääkehoitoon liittyvien toimintojen nykyistä tavoitteellisempaa kehittämistä, johtamista, valvontaa ja ohjausta.
- Työaikasäästöt sekä päällekkäisen ja manuaalisen työn minimointi.
- Lisäksi halutaan varmistaa lääkevalmisteen tietojen saatavuus uudenlaisten sähköisten terveystietojen sekä sovellus-, teknologia-, automaatio- ja robottiikkaratkaisujen kehittämiseen.
- Kansallinen lääketietovaranto voi myös osaltaan edistää terveysalan toimintaympäristön systemaattista kehittämistä, investointien lisäämistä ja alan talouskasvua.

Ehdotus kehitysprojektin tuotososituksesta



Ehdotus kehitysprojektin vaiheosituksesta





Julkaisun pysyvä
osoite on
<http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-8463-9>