



**Lääketietovarannon selvityskokonaisuus
Kustannushyötyjen ja muutos-
vaikutusten arviointi**

**Riikka Vuokko
OHO/Diti**

8.9.2022





Lääketietovarannon lähtökohdat

”Sekä kansallinen että järjestäjätason ohjaus edellyttävät nykyistä parempaa tietopohjaa. Tiedonhallinnan edistämisellä ja digitaalisten työvälineiden kautta olisi mahdollisuus saavuttaa lääkehoitoon parempaa vaikuttavuutta, turvallisuutta, laatua ja lääkehoidon kohdentumista. Tällä hetkellä ohjauksessa tarpeellinen tieto on hajallaan useissa tietovarannoissa ja järjestelmissä, mikä vaikeuttaa lääkehoidosta ja lääkevalmisteista kertyvän tiedon hyödyntämistä.”

- 2019:5 ”Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista”



Lääketietovarannon selvityskokonaisuus

STM-jory linjasi etenemistavasta 20.1.2022: nykyistä, hajautettua toteutusmallia ei pidetty jatkon kannalta kannatettavana

- Ratkaisukuvauksessa tarkastelussa keskitetty- ja hybridimalli lääkevalmisteen tietojen hallintaan, käsittelyyn ja jakeluun

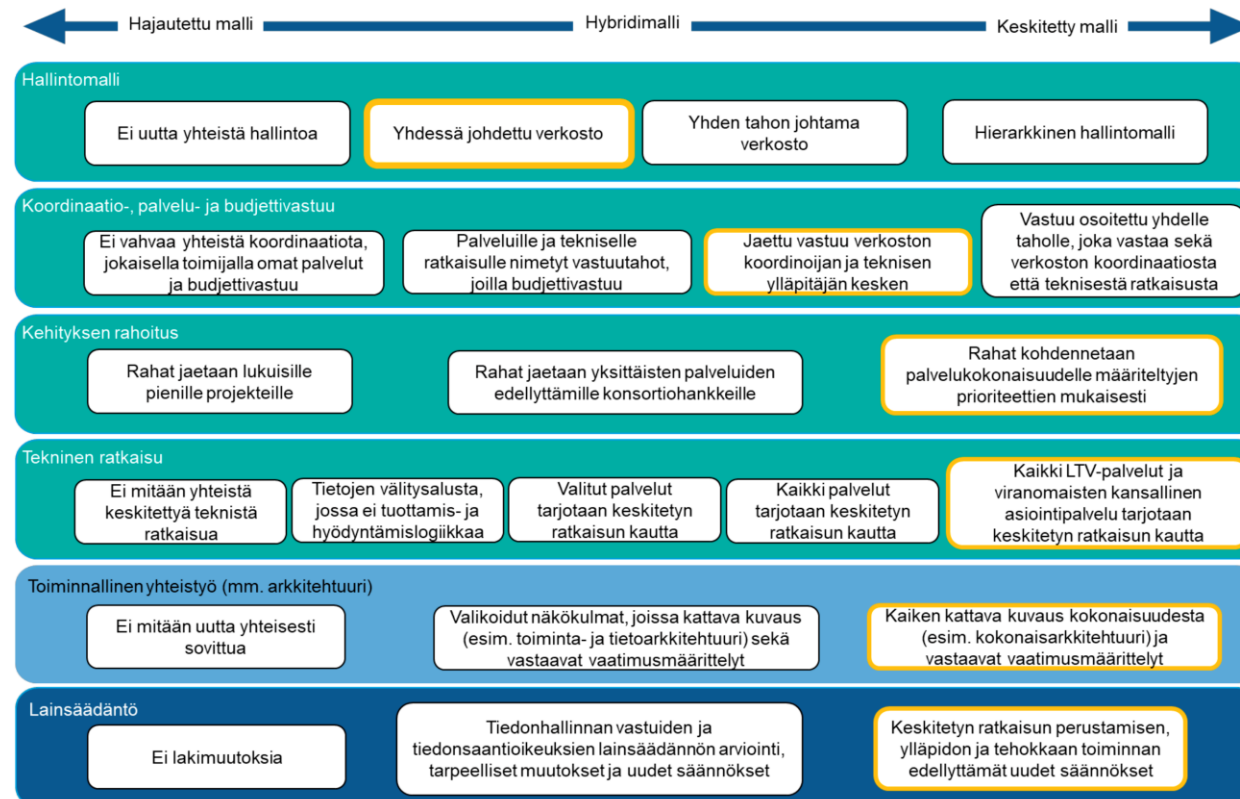
Ratkaisukuvaus 4/2022 ehdottaa lääketietovarannon perustamista osana lääkeasioiden uudistusta. Tietovarantoon ehdotetaan koottavaksi eri viranomaisen tehtäviin ja palveluihin liittyviä tietoaineistoja lääkevalmisteista ja -aineista, kasvirohdosvalmisteista sekä korvattavista perusvoiteista ja korvattavista kliinisistä ravintovalmisteista

- Ratkaisun toteuttamista arvioitiin Q1-Q2/2022 kustannushyötyanalyysillä

Lääketietovarannon kustannushyötyanalyysin perusoletukset ja -rajaukset



- Kustannushyötyanalyysin lähtökohdaksi valittiin keskitetty malli
- Ratkaisukuvauksessa ei esitetä, minkä viraston yhteyteen lääketietovaranto tulisi kehittää. Kustannushyötyanalyysin olettamuksena Fimea
- Fimean nykyisistä tietojärjestelmäympäristöistä myyntilupa- ja lääkevalmisterekisteri sekä lääkkeiden tukkumyyntirekisteri kytkettäisiin lääketietovarantoon
- Puuttuvat palvelut rakennetaan ja olemassa olevia kehitetään.
- Keskeisiä nykytilassa puuttuvia palveluita ovat viranomaisen ylläpitämä Lääketietokanta, lääketietoportaali ja viranomaisen käyttöliittymä lääkemarkkinatietoon.
- Kelan lääketietokannan tietorakenteisiin ei ensi vaiheessa ehdoteta muutoksia.



Lääketietovarantokehittämisen kokonaiskuva



Tiedon hyödyntäjät



Tiedon hyödyntäjien järjestelmät



Tiedon hyödyntämisen ratkaisut



Portaalit

Jakelukanavat

Neuvonta/tuki

Analytiikka- ja raportointiratkaisut



Analytiikka-työkalut

Raportointi-palvelut

Tiedon käsittelyn ratkaisut



Tiedon organisoinnin ja käsittelyn palvelut

Tietojen säilytys- ja arkistointiratkaisut



Tietojen varastointi

Tukiratkaisut



Ylläpitäjän ympäristö

Käyttöoikeudet

Lokienhallinta

Laadunhallinta



Palvelukehitys



Palveluiden ylläpitäjät ja tietojen käsittelijät



Tietojen lataus ja vastaanotto lähdejärjestelmistä

Tiedon tuottajat



Lääketietovarannon organisoituminen – keskitetyn ja hybridimallin vertailu



- Lääkevalmisteen tiedonhallinnan kehittämiseksi lyhyellä ja pitkällä aikavälillä on tunnistettu kolme vaihtoehtoa: hajautettu malli, hybridimalli ja keskitetty malli.
 - Hajautettu malli tarkoittaa nykytilassa jatkamista. Lähtökohtaisesti hajautettu malli ei ole tarkoituksenmukainen tai kestävä tapa lääkevalmisteen tiedonhallinnan kehittämiseksi.
 - Hybridi- ja keskitetyn mallissa lähtökohtana on, että keskeiset puuttuvat palvelut rakennetaan ja olemassa olevaa kehitetään. Keskeisiä nykytilassa puuttuvia palveluita ovat viranomaisen ylläpitämä Lääketietokanta, lääketietoportaali ja viranomaisen käyttöliittymä lääkemarkkinatietoon. Hybridimalli ja keskitetty malli eroavat toisistaan muun muassa vastuiden, hallintomallin, budjetoinnin ja päätösvallan näkökulmasta.
- Kustannushyötyanalyysissä on huomioitu lääketietovarannon kehittämistarpeet, ml. tietotalustainfrastruktuurin ja lääketietovarannon tietopohjan kehittäminen, tietotuotteiden suunnittelu ja ylläpito sekä hanketoimiston resurssit. Näiden kehittämistarpeiden osalta ei tunnistettu eroja keskitetyn ja hybridimallin välillä.
- Hybridimallissa on todennäköistä, että kehittämisen aikatavoite on keskitettyä mallia pidempi, minkä seurauksena kehittämiskustannukset jakaantuvat pidemmälle aikavälille.
- Hybridimallissa on mahdollista, että yksittäisten palveluiden kehittämistä ei etenemispäätöksen hetkellä priorisoida ja lääketietovarannon sisällön ja palveluiden laajuus jää tavoitteista.
- Lisäksi on mahdollista, että hybridimalli vaatii keskitettyä mallia enemmän hallinnollista koordinaatiota erityisesti lääketietovarannon tuotantovaiheessa.

Kehittämisen vaiheistuksesta



Vuosi	1	2	3	4	5	6
Hankintavaihe, mm. vaatimusmäärittelyt	■					
Kilpailutus		★				
Kehitysvaihe, toiminnallisuudet tuotantokelpoisuuteen			■	■		
Tuotannon käynnistys ja jatkokehitys				■	■	
Jalkauttaminen, tuotantokäyttö ja ylläpito					■	■

Lääketietovarannon hyötyjen yhteenveto ja hyötyjen kohdentuminen



VM:n mallipohjan tiedonhallinnan muutoksen taloudellisten vaikutusten kuvaamiseen mukainen jako tarkasteltaviin osapuoliin

Hyötyvaikutuksen kuvaus	Fimea	Valtionhallinto (virastot, lait.)	Kunnat	Muu julkish. (HVA)	Yrit. & yhteisöt	Kansalainen
Lääkitysturvallisuus – vältetyt vaaratapahtumat		€€		€€€		€€€
Lääkitysturvallisuus – iäkkäillä vältettävien lääkkeiden kustannukset		€€€				
Taloudellisen lääkkeiden käytön edistäminen – biosimilaarivaihto		€€€				€€
Taloudellisen lääkkeiden käytön edistäminen – hankinta ja kilpailutus		€€€€		€€€		
Hoidon vaikuttavuuden paraneminen – hoitoon sitoutuminen		€€€€		€€€€		
Viranomaisen käyttöliittymää osittain vastaavan tietopohjan hankkiminen kaupallisilta toimijoilta				€€€		
Työaikasäästöt – lääkkeen määrääminen				€€€		
Työaikasäästöt – lääkkeen toimittaminen				€€€		
Pienien ja keskikokoisten kehitysprojektien väheneminen	€€€					

^a Symbolien selitykset: ? = suuruusluokan arviointiin liittyy huomattavaa epävarmuutta; € = 0 –10 000 €/vuosi, €€ = 10 000 –100 000 €/vuosi; €€€ = 100 000€ –1 000 000 €/vuosi; €€€€ = > 1 000 000 €/vuosi.

Lääketietovarannon arvioitujen hyötyjen yhteenveto



- Lääketietovarannosta koituvien rahallisten hyötyjen arvioidaan olevan 10,4 miljoonaa euroa vuodessa
- Kustannushyötylaskelmassa on oletettu, että ensimmäisenä lääketietovarannon käyttöönottovuonna hyödyistä saadaan 50%, sitä seuraavana vuonna 75% ja kolmantena vuotena täysimääräisinä käyttöön
- Kustannushyötyarviossa on käytetty Valtiokonttorin vuodelle 2022 vahvistamaa laskentakorkoa 0,0%
- Lääketietovarannon taloudelliseksi pitoajaksi on arvioitu 18 vuotta

Hyödyn saaja	Arvioitu hyöty vuodessa
Fimea	0,3 M€
Valtionhallinto (Kela)	4,0 M€
Muu julkishallinto (hyvinvointialueet)	5,6 M€
Kansalainen	0,5 M€
Yhteensä	10,4 M€



Yhteenveto palautteista

- Palautteet neljältä keskeiseltä toimijalta (Kela, THL, Ruokavirasto, Valvira)
- Palautteen antajat pitivät keskitettyä lääketietovarantoa kannatettavana tavoitteena
- Tietovarannon kehittäminen edellyttää kuitenkin eri toimijoiden työnjaon tarkentamista
- Lisäksi käytettävissä olevan rahoituksen taso määrittelee, miten palvelukehittämisen tavoitteisiin päästäisiin
- Palautteiden kritiikki kohdistui erityisesti työnjakoon ja hallintamalliin (näitä pitää vielä tarkentaa), työmääriin ja kustannusarvioihin sekä kehittämisen aikataulutavoitteisiin
- Lääketietovarannon hyödyt ja niiden arvot tunnistettiin palautteissa osin vielä suppeasti arvioituina
- Lainsäädännön kehittämistarpeet on myös arvioitava tarkemmin

stm.fi ›
@STM_Uutiset ›



Kiitos

Riikka Vuokko
@gov.fi

