

Vol. 39

Dosis

2
2023

Farmaseuttinen aikakauskirja

PÄÄKIRJOITUS

Anneli Ritala–Nurmi, Kirsi–Marja Oksman–Caldentey:
Kasvibiotekniiikan kujanjuoksu biologisten lääkkeiden tuotannossa.....147

MUISTOKIRJOITUS

In Memoriam professori Hannes Enlund: Sosiaalifarmasian ja kliinisen farmasian uranuurtaja jätti pysyvän jäljen suomalaiseen farmasiaan.....152

ALKUPERÄISTUTKIMUKSET

Johanna Jyrkkä, Katri Hämeen–Anttila,
Jani Ruotsalainen, Hanna–Maria Roitto:
Lääkehoidon hyvä hallinta ja siihen yhteydessä olevat
tekijät suomalaisilla pitkäaikaissairailta 156

Elina Hanslian, Johanna Timonen, Jouko Savolainen,
Piia Siitonen, Hanna Kauppinen:
Pitkäaikaissairaiden kokemukset ja näkemykset lääkeshoidon
seurannasta ja siihen liittyvistä omasta ja terveydenhuollon
ammattilaisten rooleista – haastattelututkimus apteekin asiakkaille 176

Mirjami Tran Minh, Marja Airaksinen, Leena Saastamoinen, Tuuli Lahti:
Potilasjärjestöjen lääkkeistä antamat lausunnot Lääkkeiden hintalautakunnalle
ja Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvostolle vuosina 2017–2021 196

Tero Koikkalainen, Kati Sepponen, Riku Niemi:
Asiakkaan tarvekartoituksen kehittäminen apteekissa
valmentavalla johtamisella218

VÄITÖSKIRJAKATSAUS

Sini Kuitunen: Lääkitysturvallisuus laskimonsisäisessä lääkehoidossa:
lääkityspoikkeamien syyt ja järjestelmälähtöiset suojaukset
niiden ehkäisemiseksi sairaaloissa 238

MUUT

Tilaa Dosisen uutiskirje.....253

Dosis

2
2023
Vol. 39

Farmaseuttinen aikakauskirja

Julkaisija

Suomen Farmasialiitto ry /
viestintä
Asemamiehenkatu 2
00520 Helsinki

Päätoimittaja

Dosentti Anneli Ritala-Nurmi
VTT
Tietotie 2
Espoo
dosis@farmasialiitto.fi

Toimituskunta

Professori Katri Hämeen-Anttila
Professori Anna-Riia Holmström
Farmasian tohtori Anne Lecklin
Farmasian tohtori Minna Matikainen
Dosentti Joni Palmgrén
Farmasian tohtori Marika Pohjanoksa-Mäntylä

Ulkoasu

Omnipress Oy
Oona Kavasto/Hank
omnipress.fi

ISSN 0783-4233

Kasvibiotekniikan kujanjuoksu biologisten lääkkeiden tuotannossa

Tasavallan Presidentti vahvisti esiteltyssään 3.3.2023 lain lääkelain muuttamisesta. Uuden lain myötä myös biologiset lääkkeet tulevat apteekeissa tapahtuvan lääkevaihdon piiriin. Laki astuu porrastetusti voimaan 1.1.2024 ja laajenee käsittämään kaikkia biologisia lääkkeitä ja biosimilaareja, jotka Fimea arvioi vaihtokelpoisiksi. Lääkelain muutoksen vahvistumisen aikoihin ilmestyneessä Dosiksessa käsitelimme biologisiin lääkkeisiin liittyviä aiheita lehden miniteemana. Artikkeleiden tarkempina aiheina olivat biologisiin lääkkeisiin liittyvät koulutustarpeet (Sarnola ym. 2023) sekä reumapotilaiden näkemykset biologisista lääkkeistä ja niiden vaihdosta (Reponen ym. 2023). Lisäksi lehden pääkirjoituksessa Linden ja Hämeen-Anttila (2023) korostivat seurantatutkimusten tärkeyttä liittyen biologisten lääkkeiden vaihdon vaikutuksiin. Suomi tulee olemaan edelläkävijä biologisten lääkkeiden vaihdossa, kun monet valmisteet tulevat vähitellen lääkevaihdon piiriin. Tämä todella laaja järjestelmämuutos vaikuttaa isojen potilasryhmien lääkehoitoihin ja terveydenhuollon ammattilaisten toimintaan. Tätä muutosta tulee seurata tarkasti ja tutkia, jotta saamme jatkossa maksimoitua hyödyt parhaiten mahdollisimman pienellä riskien toteutumisprosentilla.

Miniteeman viimeinen artikkeli käsitteli COVID-19 pandemiaan liittyen koronarokotteiden hävikkiä, joka pysyi Suomessa hyväk-

syttävällä tasolla (Orre ym. 2023). Vain harva tietää, että myös kasvibiotekniikan avulla onnistuttiin tuomaan markkinoille hyväksytty koronarokote Kanadassa (Covifenz). Medicago Inc. pystyi tuottamaan rokotekandidaatin riittävän nopeasti ja riittävän suuressa mittakavassa. Tämä viruksen kaltaisiin partikkeleihin (virus like particles, VLP) perustuva COVID-19-rokote onnistuttiin kehittämään itse rokotemolekyylin suunnittelusta aina Kanadan terveysviranomaisten hyväksyntään asti alle 24 kuukaudessa, mikä oli todella merkittävä tekninen saavutus. Kirjallisuudessa raportoitujen koronarokotekokeiden joukossa Medicagon toteuttamaa voidaan myös pitää yhtenä parhaiten suunnitelluista ja läpinäkyvistä COVID-19-rokotetutkimuksista (Hager ym. 2022). Tämä kasveissa tuotettu VLP-rokote oli turvallinen, tehokas ja toi lisää valinnanvaraa mRNA- ja adenoviruspohjaisten rokotteiden ohella. Silti Medicago Inc. joutui lopettamaan toimintansa tämän vuoden helmikuussa, kun sen emoyhtiö teki puhtaasti sisäisen fokuksintipäätöksen ja lopetti investoinnin Medicago Inc. tytäryritykseen (Mitsubishi Chemical Group 2023). Medicago Inc. on ollut selkeästi yksi kasvibiotekniikan lippulaivoista biologisten lääkkeiden saralla, ja yrityksen alasajo on sängen oikeutetusti herättänyt huolta Plant Molecular Farming (PMF) -tieteenalan tulevaisuudesta (Benvenuto ym. 2023).

Mitä PMF-sektorille sitten kuuluu, ja miten ala on kehittynyt yli 30 vuoden tutkimustyön

tuloksena? PMF tarkoittaa kasvibioteekniikan hyödyntämistä arvokkaiden rekombinanttiproteiinien eli tässä yhteydessä biologisten lääkkeiden tuotannossa. PMF-alaan katsotaan kuuluvan myös pienten lääkemolekyylien eli niin sanottujen sekundaarimetaboliittien valmistaminen, mitä emme nyt käsittele tässä pääkirjoituksessa. Rekombinanttiproteiinien tuotantoalustana toimivat kasvit ja kasvisoluviljelmät. Erityisen menestyksekkääksi on osoittautunut transientti ilmentäminen *Nicotiana benthamiana* -kasvin lehdissä. Tätä teknologiaa Medicagokin hyödynsi COVID-19-rokotteen tuotannossa. **Kuvassa 1** on esitetty tärkeimmät PMF-alan kehitysaskeleet ja virstanpylväät. Alan kehitys lähti liikkeelle vasta-aineen onnistuneesta ilmentämisestä siirtogeenisessä tupakassa (Hiatt ym. 1989), ja varsinaisena läpimurtona voidaan pitää kasvisolukossa tuotetun harvinaislääkkeen

FDA-hyväksyntää markkinoille vuonna 2012 (Pfizer 2012). Kliinisiin kokeisiin on edetty useissa tapauksissa: Kentucky BioProcessing (USA) on edennyt vaiheen I/II kokeisiin yhteistyössä Leaf Expression Systemsin (UK) kanssa tuottamallaan COVID-19-rokoteella (Covid-19 Vaccine Tracker, 2023), Denka/Icon Genetics GmbH on raportoinut onnistuneet vaiheen I kokeet kasviperäisellä norovirusrokotteella (Leroux-Roels ym. 2022) ja Eleva GmbH (Saksa, entinen greenovation GmbH) on saanut päätökseen sammalen soluilla valmistetun terapeuttisen entsyymituotteen (humaani α -galaktosidaasi, joka on tarkoitettu Fabryn sairauden hoitoon) vaiheen I kokeet (Hennermann ym. 2019). Lisäksi Medicago Inc. onnistui suorittamaan loppuun influenssarokotteen vaiheen III kokeet (Ward ym. 2020). Kehitystyö jää nyt kuitenkin valitettavasti kesken yrityksen alasajon myötä.

Miksi pidämme kasvibioteekniikan etenemistä biologisten lääkkeiden tuotantoon eräänlaisena kujanjuoksuna? Kun biologisia lääkkeitä tuotetaan kasvibioteekniikalla, uusien molekyylien lisäksi käyttöön otetaan myös uusi tuotantoisäntä, mikä kaksinkertaistaa riskit. Lisäksi viranomaisten on pitänyt pystyttää uuden tuotantotavan hyväksymisprosessi, joka on pakostakin aiheuttanut viivästyksiä useiden biologisten lääkekandidaattien kohdalla. Kasvibioteekniikan tekniset taloudelliset hyödyt, alhaiset aloituskustannukset ja helposti skaalautuva tuotanto sekä turvallisuus ovat kuitenkin kiistattomia etuja varsinkin silloin, kun halutaan toimia paikallisesti esimerkiksi kehitysmaissa tai sellaisten tuotteiden parissa, joihin suuret lääkeyritykset eivät panosta. Näihin sektoreihin keskittymällä kasvibioteekniikka pystyy vähitellen samaan jalansijaa biologisten lääkkeiden tuo-

tannossa ja kääntämään kujanjuoksun menestykseksi. Toivottavasti kasvibioteekniikan kehitys ja hyödyntäminen biologisten lääkkeiden tuotannossa on seuraavan 30 vuoden aikana yhtä huimaa kuin mitä sen on ollut nyt viimeiset 30 vuotta.

Anneli Ritala-Nurmi

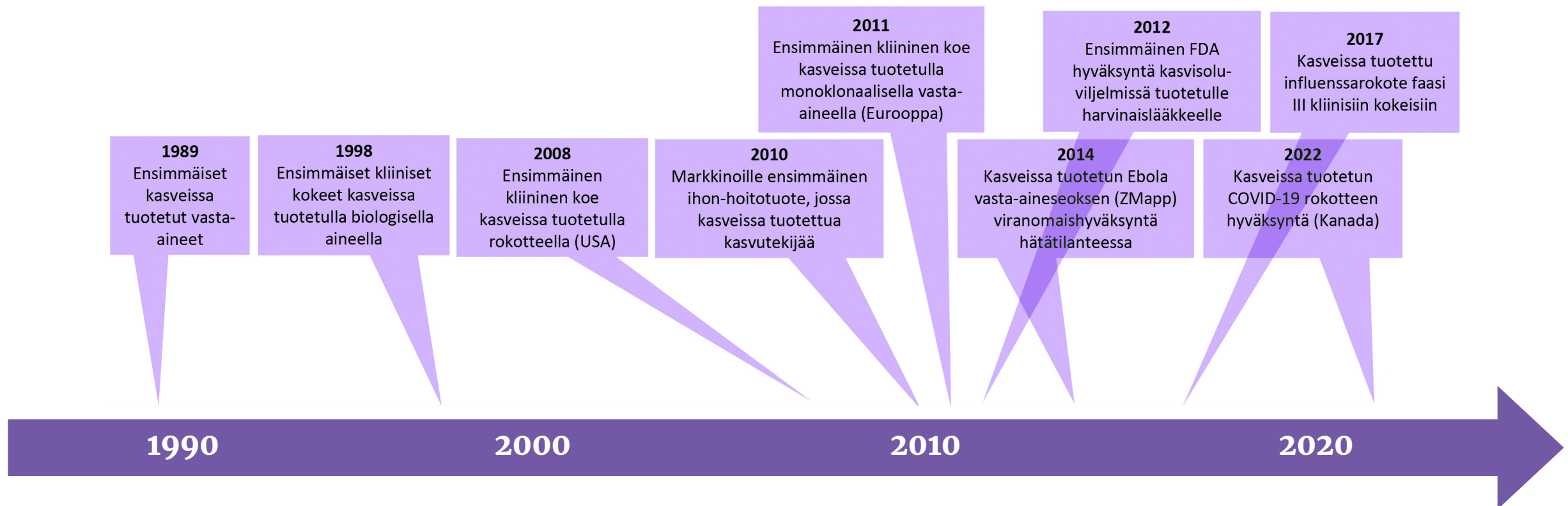
Johtava tutkija, dosentti
Teknologian tutkimuskeskus VTT
anneli.ritala@vtt.fi

Kirsi-Marja Oksman-Caldentey

Vanhempi neuvonantaja, dosentti
Teknologian tutkimuskeskus VTT
kirsi-marja.oksman@vtt.fi

Sidonnaisuudet

Ei sidonnaisuuksia.



Kuva 1. Terapeuttisten molekyylien ja biologisten lääkkeiden kasveissa ja kasvisoluviljelmissä tapahtuvaan tuotantoon liittyviä kehitysvaiheita ja virstanpylväitä (muokattu Benvenuto ym. 2023 pohjalta).

Kirjallisuus

Benvenuto E, Broer I, D'Aoust MA ym.: Plant molecular farming in the wake of the closure of Medicago Inc. Commentary article. Nat Biotech. <https://doi.org/10.1038/s41587-023-01812-w>

Covid-19 Vaccine Tracker (viitattu 9.5.2023). <https://covid19.trackvaccines.org/vaccines/18/>

Hager K.J, Pérez Marc G, Gobeil P ym.: Efficacy and Safety of a Recombinant Plant-Based Adjuvanted Covid-19 Vaccine. N Engl J Med 386:2084-2096, 2022. doi 10.1056/NEJMoa2201300

Hennermann JB, Arash-Kaps L, Fekete G, Schaaf A, Busch A, Frischmuth T: Pharmacokinetics, pharmacodynamics, and safety of moss α -Galactosidase A in patients with Fabry disease. J Inher Metab Dis 42: 527-533, 2019

Hiatt A, Caffferkey R. Bowdish, K: Production of antibodies in transgenic plants. Nature 342: 76-78, 1989. doi. org/10.1038/342076a0

Leroux-Roels I, Maes C, Joye J ym.: A randomized, double-blind, placebo-controlled, dose-escalating phase I trial to evaluate safety and immunogenicity of a plant-produced, bivalent, recombinant norovirus-like particle vaccine. Front Immunol 13: 1021500, 2022

Linden K. Hämeen-Anttila K: Biologisten lääkkeiden lääkevaihdon vaikutuksia on syytä tutkia. Dosis 39: 5-10, 2023

Mitsubishi Chemical Group. Overseas consolidated subsidiary, Medicago to cease operations (viitattu 7.5.2023). www.mcgc.com/english/news_releashelme/pdf/01468/01708.pdf

Orre T, Relander T, Sivén M, Juppo A: Koronarokotteiden logistiikka sekä rokotehävikki Suomessa vuonna 2021. Dosis 39: 50-62, 2023

Pfizer: Pfizer and Protalix BioTherapeutics Announce FDA Approval Of ELELYSO™ (taliglucerase alfa) For The Treatment Of Gaucher Disease, Press release, 2012 (viitattu 7.5.2023). www.pfizer.com/news/press-release/press-release-FDAFDdetail/pfizer_and_protalix_biotherapeutics_announce_fda_approval_of_elelyso_taliglucerase_alfa_for_the_treatment_of_gaucher_disease

Reponen S, Pohjanoksa-Mäntylä M, Rutanen J, Mikkonen S, Linden K: Reumapotilaiden näkemyksiä biologisista lääkkeistä ja niiden lääkevaihdosta. Dosis 39: 12-35, 2023

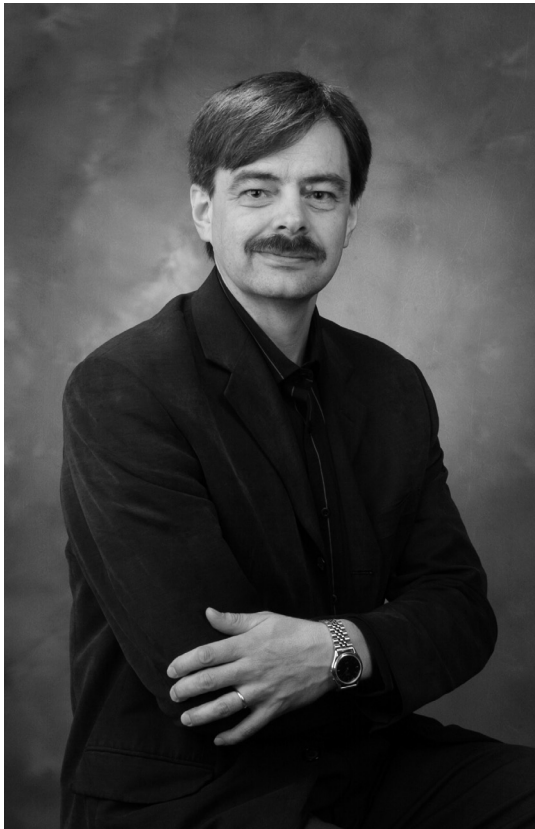
Sarnola K, Kauppinen H, Siitonen P: Täydennyskoulutus ja tiedonlähteet biologisista lääkkeistä -kyselytutkimus apteekissa työskenteleville farmaseuteille ja proviisoreille. Dosis 39: 36-48, 2023

Ward JB, Makarkov A, Séguin A ym.: Efficacy, immunogenicity, and safety of a plant-derived, quadrivalent, virus-like particle influenza vaccine in adults (18-64 years) and older adults (≥ 65 years): two multicentre, randomised phase 3 trials. Lancet 396: 1491-1503, 2020

Ritala-Nurmi A, Oksman-Caldentey K-M: Kasvibiotekniikan kujanjuoksu biologisten lääkkeiden tuotannossa. Dosis 39: 147-151, 2023

Professori Hannes Enlund

Sosiaalifarmasian ja kliinisen farmasian uranuurtaja jätti pysyvän jäljen suomalaiseen farmasiaan



Proviisoriksi Kuopion ensimmäiseltä vuosikurssilta ja tutkijan uralle Pohjois-Karjala-projektin kautta

Karl Hannes Enlund syntyi 17. tammikuuta 1953 Alavetelissä, ruotsinkielisellä Pohjanmaalla. Hän kirjoitti ylioppilaaksi Gamla-karleby Svenska Samlyceumista Kokkolasta keväällä 1972. Yksi Hannes Enlundin elämän suurista käännekohdista oli muutto Pohjanmaalta Savoan opiskelemaan farmasiaa juuri perustettuun Kuopion korkeakouluun vuonna 1973. Enlund kuului siten farmasian opiskelijoiden ensimmäiseen vuosikurssiin Kuopiossa, koekaniinijoukkoon, kuten hän usein totesi pilke silmäkulmassaan.

Proviisorin koulutusohjelma oli silloisen mittapuun mukaan varsin radikaali ja ravisteli perinteistä suomalaista farmasiaa. Opetus järjestettiin osin integroituna lääketieteen opetukseen, mikä toi uudenlaisia hoidollisia painotuksia farmasian opetussisältöihin. Enlund valitsi rohkeasti pääaineekseen uutena oppiaineena käynnistyneen sosiaalifarmasian, joka poikkesi täysin aikaisemmista farmasian luonnontieteellisistä suuntautumisvaihtoehdoista.

Sosiaalifarmasia ja kliininen farmasia alkoivat kiinnostaa Enlundia opiskeluaikana niin paljon, että hän luopui jossain vaiheessa mielessä olleista lääketieteen opinnoista. Jo opiskeluaikanaan, mutta vielä määrätietoisemmin valmistuttuaan proviisoriksi vuonna 1978, Enlund ryhtyi kehittämään suomalaista sosiaalifarmasiaa ja kliinistä farmasiaa oppi-isänsä, apulaisprofessori **Hannu Turakan** kanssa. He ehtivät työskennellä pitkään yhdessä ja vakiinnuttaa sosiaalifarmasian ja kliinisen farmasian aseman Suomessa muiden farmaseuttisten tieteiden joukossa. Työ ei ollut aina helppoa, ja erityisesti resursseista piti taistella. Opiskelijoilta ja työelämästä tullut palaute antoi intoa ja voimia työhön: sosiaalifarmasian ja kliinisen farmasian osaamiselle ja tutkimukselle oli yhteiskunnallinen tilaus. Aiheesta kiinnostuneita ja innostuneita alkoi kertyä ympärille tutkimusryhmäksi ja tukijoukoksi, joka levitti sanomaa rationaalisesta lääkähoidosta.

Sosiaalifarmasian ja kliinisen farmasian merkityksen havaitsivat nopeasti myös lähitieteiden tutkijat, erityisesti kansanterveystieteilijät ja hoitotieteilijät. Heistä tulikin Enlundin elinikäisiä yhteistyökumppaneita ja tärkeä tuki sosiaalifarmasian ja kliinisen farmasian tieteenalan kehittymiselle Suomessa. Yhteistyön käynnistymistä kansanterveystieteilijöiden kanssa auttoi se, että sosiaalifarmasian yksikön tilat sijaitsivat aluksi kansanterveystieteen laitoksella. Ensimmäiset yhteistyökumppanit löytyivät tuolloin käynnissä olleesta professori **Pekka Puskan** johtamasta Pohjois-Karjala-projektista.

Enlund aloitti väitöskirjatutkimuksensa Pohjois-Karjala-projektissa vuonna 1977. Hän tutki apulaisprofessori Hannu Turakan ohjauksessa verenpainetautia sairastavien hoito-ominaisuuksia ja lääkkeiden käyttöä Pohjois-Karjala-projektin aineistosta ja Kansaneläkelaitoksen reseptitiedoista. Väitöskirja *Drug use and patient compliance in hypertension care in*

Eastern Finland valmistui vuonna 1982 ensimmäisenä sosiaalifarmasian tieteenalan väitöskirjana Suomessa. Enlundin älykkään kuivakka huumori näkyi väitöskirjan esipuheessa, jossa hän totesi tietokoneen olleen tutkimushankkeen suurin ”noncomplier”. Tohtorikoulutuksen jälkeen Enlundilla oli mahdollisuus keskittyä tutkimukseen Suomen Akatemian rahoituksella sekä suorittaa postdoctoral-koulutus ensin Isossa-Britanniassa ja sittemmin Yhdysvalloissa.

Ensimmäiseksi sosiaalifarmasian professoriksi

Menestyksekkäs ja tuottelias tutkimustyö johti Hannes Enlundin nimittämiseen Suomen ensimmäiseksi sosiaalifarmasian professoriksi Kuopion korkeakouluun vuonna 1989. Hän jatkoi virassa vuoteen 2010 saakka, jonka jälkeen hän toimi Lääkealan tutkimus- ja kehittämissäkeskus Fimean tutkimuspäällikkönä vuodesta 2011 eläkkeelle siirtymiseensä saakka vuonna 2016.

Hannes Enlund toimi uransa aikana vierailevana tutkijana useissa oman alansa huipputapahtumissa. Näistä ensimmäinen oli Welsh School of Pharmacy, Cardiffissa Isossa-Britanniassa (1986–1987). Vuosina 1990–1991 hän työskenteli vierailevana professorina United States Pharmacopoeiassa (USP) ja Marylandin yliopistossa, sen jälkeen asiantuntijana YK:n huumevalvontayksikössä (International Narcotics Control Board) Wienissä vuonna 1995. Pitkäaikaisimman kansainvälisen työrupeaman hän teki professorina Kuwaitin yliopistossa vuosina 2000–2003 ja 2008–2010. Hannes Enlundilla oli myös lukuisia kansainvälisiä luottamus-, arviointi- ja asiantuntijatehtäviä eri yliopistoissa ja muun muassa WHO:ssa, Pharmaceutical Systems Africa:ssa ja European Society of Clinical Pharmacy:ssa (ESCP).

Suomessa hän teki erilaisia asiantuntija- ja luottamustehtäviä muun muassa Lääkelai-

tokselle, Farmasian oppimiskeskukseen, Suomen Apteekkariliitolle, Suomen Farmasialiitolle, Kliinisen farmasian seuralle, Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimus- ja kehittämiskeskukseen ja eri yliopistoille. Enlund oli farmaseuttisen aikakauskirja *Dosiksen* perustajajäsen, ja hän toimi aktiivisesti julkaisusarjan toimituskunnassa vuosina 1985–1997. Enlund palkittiin Suomen Farmasialiiton Vuoden Proviisori-tunnustuksella vuonna 2011.

Sosiaalifarmasian ja kliinisen farmasian uranuurtaja ja kehittäjä

Farmasian alalla Hannes Enlund tunnetaan ennen kaikkea sosiaalifarmasian ja kliinisen farmasian kehittäjänä. Hänen laaja akateeminen toimintansa rakentui kansanterveyden ja rationaalisen lääkehoidon edistämisen ympärille. Hänen sydäntään lähellä olivat lääke-epidemiologinen tutkimus, lääkkeiden määräämiskäytännöt ja niihin vaikuttaminen, lääkeinformaatio sekä lääkehuollon ja farmasian ammattiroolin kehittäminen. Hän oli myös käynnistämässä lääketaloustieteen tutkimusta Suomessa. Hän ajoi tutkimuksessaan ja toiminnassaan ”pienen ihmisen asiaa”. Iäkäsien lääkehoidosta muodostui hänelle tärkeä tutkimusalue, jopa niin, että siihen perustettiin geriatrisen lääkehoidon professori Kuopion yliopistoon. Enlundin julkaisuluettelossa on 130 vertaisarvioitua tieteellistä julkaisua.

Vuonna 2011 Enlund siirtyi kehittämään pari vuotta aikaisemmin perustetun Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean tutkimus- ja kehittämistoimintaa. Fimeassa hän pääsi toteuttamaan visioitaan rationaalista lääkehoitoa edistävästä tutkimus- ja arviointityöstä osana viranomaistoimintaa. Hän oli mukana lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvion arviointitoiminnan (HTA) aloittamisessa Fimeassa. Lisäksi hän teki mittavan rationaalisen lääkehoidon indikaattoreihin liittyvän työn, joka käynnistyi Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjan toimeenpanon yhteydessä ja joka jatkuu edelleen Fimeassa. Enlundin kädenjälki näkyy myös monissa muissa nykyisissä Fimean toiminnoissa, kuten joka toinen vuosi toteutettavassa Lääkebarometri-väestökyselyssä. Kaiken kaikkiaan Enlundilla oli merkittävä rooli Fimean uusien tutkimus- ja kehittämistehtävien aloittamisessa.

Kannustava ja kriittiseen ajatteluun ohjaava opettaja

Hannes Enlund oli koko uransa ajan tinkimätön koulutuksen puolestapuhuja. Osittain hänen ansionaan voidaan pitää suomalaisen farmasian koulutuksen modernisointia, täydennyskoulutuksen ja jatkuvan ammatillisen kehittämisen periaatteiden jalkauttamista Suomeen sekä farmasian erikoistumiskoulutusten aloittamista 1990-luvulla. Näiden nykyisin itsenäisyytenä pidettävien muutosten aikaansaamiseen on tarvittu paljon sinnikästä ja periksiantamatonta työtä.

Opettajana ja ohjaajana Enlund tarkasteli asioita laajasti ja monipuolisesti, usein sopivalla huumorilla höystettynä. Hänellä oli taito opastaa kriittiseen ajatteluun ja oivaltamiseen. Hän ei tarjonnut valmiita ratkaisuja, vaan antoi opiskelijalle uutta pohdittavaa ja johdatti tiedon lähteiden äärelle.

Enlundin ohjaamat 20 väitöskirjaa käsitelivät useita aihepiirejä lääkeinformaatiosta lääkepolitiikkaan ja lääkkeiden määräämisestä filosofiaan ja apteekkipalveluihin. Pro gradu -tutkielmia Hannes Enlund ohjasi lähes sata. Monet hänen oppilaistaan jatkavat edelleen hänen aloittamaansa työtä tutkijoina, opettajina, viranomaisina ja muissa farmasian alan asiantuntijatehtävissä kotimaassa ja ulkomailla.

Yksi Enlundin vähemmälle huomiolle jäänyt kiinnostuksen kohde oli kehitysmaiden lääkehuolto, jota hän opetti pitkään Kuopiossa saaden monet yliopisto-opiskelijat kiinnostumaan kehitysmaiden asioista. Hänellä oli myös oppilaita kehittyvistä maista. Auttamalla heitä uralaan eteenpäin hän pystyi vaikuttamaan heidän kotimaidensa lääkehuollon kehittämiseen. Vielä eläkkeellä ollessaankin hänet kutsuttiin kehittämään farmasian opetusta Sambiaan, mutta tätä tehtävää hän ei ennättänyt hoitaa.

Arvostettu maailmankansalainen, jolle koti oli tärkein paikka maailmassa

Hannes Enlund oli maailmankansalainen, joka oli hankkinut arvostuksensa omalla työllään. Hän oli yksi ensimmäisistä sosiaalifarmasian professoreista Euroopassa. Hänen kanssaan kansainvälisissä kongresseissa käydessä tuntui, että hän tuns kaikki ja kaikki tunsivat hänet. Hän toimi usein järjestelytoimikuntien

jäsenenä, kutsuttuna puhujana ja työpajojen vetäjänä. Nuorena tutkijana hän oli suunnittelukomitean pääsihteerinä suunnittelemassa kansainvälistä sosiaalifarmasian tutkijoiden tapaamista, josta muodostui tieteenalan tärkein kansainvälinen kokoontuminen *International Social Pharmacy Workshop*. Samoin hän ja oppi-isänsä Hannu Turakka olivat perustamassa eurooppalaista kliinisen farmasian seura (*European Society of Clinical Pharmacy, ESCP*) ja vastaavaa kotimaista seuraa.

Kansainväliset vieraat opiskelijoista professoreihin olivat tervetulleita Enlundin kotiin ja pääsivät nauttimaan perheen vieraanvaraisuudesta ja tutustumaan suomalaisuuteen. Vieraiden kanssa leivottiin pullaa, laitettiin kumisaappaat jalkaan ja menttiin marja- tai sienimetsään, keitettiin nokipannukahvit tai opeltiin hiihtämään.

Työkaverina ja esimiehenä Enlund oli tukipilari, joka antoi tilaa tehdä asioita itse, mutta oli aina tarpeen tullen valmis auttamaan, myös muissa kuin työasioissa. Hänen laaja tutkimustaustansa, substanssi- ja menetelmäosaamisensa sekä kansallinen ja kansainvälinen kokemuksensa koituvat koko työyhteisön hyödyksi. Siitä on voinut ammentaa myös sosiaalifarmasian ja kliinisen farmasian jälkipolville. Hannes Enlund muistetaan ennakkoluulottomuudesta, avarakatseisuudesta ja eri tieteenalojen yhteistyöstä.

Kaikesta maailmanmatkailusta huolimatta Hannekselle tärkeintä olivat koti ja perhe Kuopiossa. Hänen harrastuksenaan oli retkeily luonnossa perheen ja koiran kanssa. Erityisesti hänet tunnetaan innokkaana marjastajana ja sienestäjänä. Monena vuonna nähtiin professorin palaavan kesälomilta töihin selkä vääränä, kun hän oli käynyt hillasuolla talven eväitä poimimassa. Myös musiikki oli Enlundin elinikäinen harrastus: erityisesti soul ja blues soivat läpi koko elämän.

Ennen sairastumistaan Hannes Enlund ehti nauttia muutamasta eläkevuodesta rakkaan vaimonsa **Leilan** kanssa. He matkustivat ulkomailla asuvien lastensa luona ja viettivät aikaa lastenlastensa kanssa. Kesäisin he nauttivat retkistä Suomen luonnonpuistoihin ja musiikkitapahtumiin. Mieluisten harrastustensa lisäksi Enlund jatkoi joissakin asiantuntijatehtävissä.

Hannes Enlund menehtyi harvinaiseen syöpään 23. tammikuuta 2023, 70-vuotiaana. Häntä jäivät kaipaamaan vaimo, lapset perheineen, äiti, sisaret sekä sukulaiset, ystävät ja entiset oppilaat ja kollegat Suomessa ja ympäri maailman. Hannes Enlund on jättänyt pysyvän jäljen hänet tunteneisiin ihmisiin ja suomalaiseseen farmasiaan.

Leena Saastamoinen, Kirsti Vainio, Johanna Jyrkkä, Marja Airaksinen

Kirjoittajat ovat Hannes Enlundin väitöskirjaohjattavia ja pitkäaikaisia työtovereita tai alaisia

Lääkehoidon hyvä hallinta ja siihen yhteydessä olevat tekijät suomalaisilla pitkäaikaissairailta

Johanna Jyrkkä*

Dosentti, FaT, TtM (kansanterveystiede),
tutkimus- ja kehittämisasiantuntija
Tieto- ja kehittämispalvelut -yksikkö
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
Fimea
johanna.jyrkka@fimea.fi

Katri Hämeen-Anttila

Professori, FaT
Farmasian laitos
Itä-Suomen yliopisto

Jani Ruotsalainen

MSc, tutkija
Turvallisuus ja vaikuttavuus -vastuualue,
HTA-jaosto
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
Fimea

Hanna-Maria Roitto

LT, yleislääketieteen ja geriatrian erikoislääkäri
Geriatrian poliklinikka
Helsingin kaupungin sosiaali- ja
terveystoimiala

*Kirjeenvaihto

Jyrkkä J, Hämeen-Anttila K, Ruotsalainen J, Roitto H-M: Lääkehoidon hyvä hallinta ja siihen yhteydessä olevat tekijät suomalaisilla pitkäaikaissairailta. Dosis 39: 156–175, 2023

Tiivistelmä

Johdanto

Onnistunut pitkäaikaissairauksien hoito edellyttää hyvää lääkehoidon hallintaa. Suurin osa pitkäaikaisesta lääkehoidosta toteutetaan avohoidossa, jolloin lääkkeen käyttäjän oma vastuu lääkehoidon toteutuksesta ja seurannasta korostuu. Tämän tutkimuksen tavoitteena oli selvittää pitkäaikaissairaiden lääkehoidon hyvän hallinnan toteutumista ja siihen yhteydessä olevia tekijöitä suomalaisessa aikuisväestössä.

Aineisto ja menetelmät

Tutkimus perustuu Lääkebarometri-väestökyselyyn, joka lähetettiin vastattavaksi sähköisenä satunnaisotokselle 18–79-vuotiaita suomalaisia (n = 10 650). Tämän tutkimuksen aineistona käytettiin reseptilääkkeitä käyttäviä pitkäaikaissairaita (n = 1 141, 54 % vastaajista). Lääkehoidon hyvä hallinta määriteltiin aineistolähtöisesti viiden muuttujan avulla. Hyvään hallintaan yhteydessä olevia tekijöitä tutkittiin logistisella regressioanalyysillä.

Tulokset

Pitkäaikaissairaista 46 % (n = 530) koki hallitsevansa lääkehoitonsa hyvin. Hallintaa määrittävistä tekijöistä yleisimmin toteutui reseptilääkkeiden käyttötarkoituksen tietäminen (99 %) ja se, että ei ollut taloudellisia ongelmia lääkkeiden hankinnassa (74 %), kun taas harvimmoin toteutui ajantasaisen lääkityslistan ylläpitäminen (28 %). Ikäntyneet pitkäaikaissairaat (65–79 vuotta) ylläpitivät lääkityslistaa yleisemmin kuin nuoremmat ikäluokat (p < 0,001). Nuorimmassa ikäluokassa (18–39 vuotta) taas taloudelliset ongelmat hankkia lääkkeitä olivat yleisempiä kuin heitä vanhemmissa ikäluokissa (p < 0,001). Lääkehoidon hyvään hallintaan yhteydessä olevia tekijöitä olivat korkea ikä (65–79 vuotta) (vetosuhte (odds ratio, OR) 2,30, 95 % luottamusväli (LV) 1,46–3,59), parisuhteessa eläminen (OR 1,41, 95 % LV 1,00–1,99) ja hyvä terveyden luku-taito (OR 2,12, 95 % LV 1,63–2,75). Sairauksista tai niiden riskitekijöistä hyvään hallintaan yhteydessä olivat kohonnut verenpaine (OR 1,36, 95 % LV 1,03–1,80), kohonnut veren kolesteroli (OR 1,74, 95 % LV 1,26–2,40), diabetes (OR 2,06, 95 % LV 1,44–2,93) ja kilpirauhasen vajaatoiminta tai muu kilpirauhasen sairaus (OR 1,92, 95 % LV 1,34–2,74).

Johtopäätökset

Pitkäaikaissairaat tarvitsevat tukea lääkehoidon hallintaan, erityisesti nuoret pitkäaikaissairaat. Pitkäaikaissairauden luonteella on merkitystä hallinnan tunteelle. Omatoimisen lääkityslistan ylläpitämiseen kannustaminen on hyvä keino tukea pitkäaikaissairaita lääkehoidon paremmassa hallinnassa. Kun lääkäri kirjoittaa reseptiä, hänen tulisi keskustella pitkäaikaissairaahan taloudellisista mahdollisuuksista ostaa lääke.

Avainsanat: krooniset sairaudet, lääkehoito, lääkkeet, omahoito, terveydenhuolto, survey-tutkimukset ja kyselylomakkeet

Johdanto

Pitkäaikaissairaudet ovat merkittävä kansanterveydellinen haaste yhteiskunnalle. Vuoden 2020 kansallisessa FinSote-tutkimuksessa 54 % suomalaisista ilmoitti, että heillä on jokin pitkäaikaissairaus tai terveysongelma (Parikka ym. 2020). Monien pitkäaikaissairauksien yleisyyteen vaikuttavat elintavat, kuten huono ravitsemus ja vähäinen liikunta. Toinen pitkäaikaissairauksien yleisyyttä selittävä tekijä on pidentynyt elinaika, jolloin useampi ehtii sairastua pitkäaikaissairauteen elinaikanaan (Koskinen ym. 2018).

Pitkäaikaissairauksien hoito pohjautuu elintapamuutoksiin ja toisaalta lääkehoitoon, jonka vaikutusten seuraaminen on hoidon onnistumisen kannalta keskeistä. Suurin osa lääkehoidosta toteutetaan avohoidossa, jolloin lääkkeen käyttäjän oma vastuu lääkehoidon toteutuksesta ja seurannasta korostuu (Hanslian 2021). Terveystuonhuollon ammattilaisen vastuulla on räätälöidä hoitokokonaisuus potilaan toiveet ja arkielämä huomioiden sekä määrittää hoitotavoitteet (Routasalo ym. 2009, Sosiaali- ja terveysministeriö 2011). Lääkkeen käyttäjän tulee olla motivoitunut seuraamaan lääkehoitonsa vaikutuksia ja keskustelemaan niistä tarvittaessa terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

Lääkehoidon seuranta tarkoittaa lääkkeiden vaikuttavuuden, turvallisuuden, tarkoituksenmukaisuuden ja hoitoon sitoutumisen varmistamista sekä hoidon jatkuvuuden turvaamista (Cipolle ym. 2012). Pitkäaikaissairauksien lääkehoidon vaikutusten seurannasta vastaavat pääosin terveyskeskukset. Tutkimusten perusteella potilaan omaa roolia lääkehoidon toteutuksessa ei kuitenkaan huomioida ja tueta riittävästi terveydenhuollossa (Lieshout ym. 2011, Hakoinen ym. 2017, Hanslian 2021). Pitkäaikaissairas tarvitsee riittävästi tietoa ja ymmärrystä pitkäaikaissairaudesta, sen etenemisestä ja mahdollisuuksista ehkäistä komplikaatioita (World Health Organization 2002). Sen lisäksi pitkäaikaissairaalla on oltava riittävästi motivaatiota elintapamuutoksiin, hoitoon sitoutumiseen ja omahoitoon sekä riittävät taidot pitkäaikaissairautensa hoidon toteutukseen, mukaan lukien lääkehoidon toteutus.

Terveydenhuoltoa koskevissa linjauksissa on korostettu pitkäaikaissairaiden vastuuta

sairautensa hoidosta ja seurannasta (Sosiaali- ja terveysministeriä 2011 ja 2018). Potilaan osallisuus on nostettu keskiöön myös kansallisessa lääkeinformaatiostrategiassa vuosille 2021–2026 (Kiviranta ja Hämeen-Anttila 2021) sekä Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategiassa ja toimeenpanosuunnitelmassa vuosille 2022–2026 (Sosiaali- ja terveysministeriö 2022). Potilaan osallisuus ja tiedon tarve on esillä myös WHO:n kansainvälisessä lääkitysturvallisuusstrategiassa (World Health Organization 2017).

Vaikka lääkehoidon kokonaisuuden hyvä hallinta on olennaista hoidon onnistumiselle, silti hyvän hallinnan osatekijöiden toteutumisen kokonaisuutta ei ole tutkittu aikaisemmin. Tutkimustietoa pitkäaikaissairaiden omasta roolista lääkehoidon hallinnassa ja seurannassa tarvitaan sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnan kehittämiseksi. Tämän tutkimuksen tarkoituksena oli selvittää pitkäaikaissairaiden lääkehoidon hyvän hallinnan toteutumista ja siihen yhteydessä olevia tekijöitä suomalaisessa aikuisväestössä.

Aineisto ja menetelmät

Tämä tutkimus perustuu joka toinen vuosi toteutettavaan Lääkebarometri-väestökyselyyn, jonka avulla selvitetään suomalaisten näkemyksiä lääkkeistä. Tutkimuksen suunnittelusta vastaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea.

Lääkebarometri 2019 -väestökysely

Lääkebarometri 2019 -kyselyä varten poimitiin 10 650 henkilön satunnaisotos 18–79-vuotiaista suomalaista, jotka kuuluvat Taloustutkimuksen internetpaneeliin (Sarnola ym. 2019). Paneeli on suljettu yhteisö, joka muodostuu noin 40 000 monikanavaisesti rekrytoidusta suomalaisesta. Otos toteutettiin ositettuna satunnaisotoksena. Osituksen tavoitteena oli saavuttaa mahdollisimman hyvä väestövastavuus iän, sukupuolen, koulutustason ja asuinalueen suhteen. Otokseen kuuluneet saivat sähköpostitse tietoa kyselystä ja sen toteutuksesta sekä muodostuvan aineiston käsittelystä. Kyselyyn vastaaminen määriteltiin tietoiseksi suostumukseksi tutkimukseen osallistumiseen.

Sähköinen kysely, jonka kysymykset on pilotoitu, toteutettiin kahden viikon ajanjaksoilla syys-lokakuussa 2019 (Sarnola ym. 2019). Kyselystä lähetettiin kaksi kohdennettua muistutusta ryhmille, jotka vaikuttivat jäävän ali-edustetuiksi tiedonkeruussa. Kyselyn laadinta on kuvattu tarkemmin Lääkebarometrin muuttujakirjassa (Jyrkkä ja Kokko 2022). Kyselyyn vastasi 2 104 otokseen kuulunutta, jolloin vastausprosentiksi muodostui 19,8 %. Edustavuustarkastelu osoitti, että Lääkebarometrin vastaajat edustavat väestöä hyvin keski-ikäisessä ja tätä vanhemmassa väestössä ja heikommin nuoremmassa ikäluokassa (Sarnola ym. 2019, Jyrkkä ja Kokko 2022). Naiset, korkeasti koulutetut ja kaupungin läheisellä taajama-alueella asuvat olivat Lääkebarometriin vastanneissa hieman yliedustettuja suhteessa väestöön.

Tutkimusaineisto

Tämän tutkimuksen aineiston muodostaa Lääkebarometriin vastanneet pitkäaikaissairaat, jotka ilmoittivat käyttävänsä reseptilääkettä pitkäaikaissairautensa hoitoon säännöllisesti tai tarvittaessa. Aineisto rajattiin koskemaan pitkäaikaissairauksia, joita sairasti vähintään 10 % kaikista pitkäaikaissairaista. Tämä rajaus tehtiin, koska yksittäisten sairauksien sisällyttäminen analyysiin edellytti riittävää määrää kyseistä sairautta sairastavia, jotta tuloksia voidaan pitää luotettavina. Aineistosta poistettiin myös vastaajat, joilla ei edellä kuvatun rajauksen jälkeen ollut yhtään pitkäaikaissairautta. ”Muu pitkäaikaissairaus” -luokka ylitti määritellyn 10 % rajan, mutta luokkaan sisältyy laajasti eri sairauksia, joista ei ole käytettävissä tarkempaa tietoa. Tämän takia myös pelkästään muun pitkäaikaissairauden ilmoittaneet vastaajat poistettiin aineistosta. Lopullinen aineisto koostui siten 1 141 reseptilääkkeitä käyttävästä pitkäaikaissairaasta, mikä vastaa 54 % kaikista kyselyn vastaajista.

Lääkehoidon hyvän hallinnan määritelmä

Lääkehoidon hyvä hallinta määriteltiin aineistolähtöisesti viiden osa-alueen avulla (**Taulukko 1**). Lääkehoidon hyvää hallintaa määrittävien kysymysten tai väittämien valinta ja niistä muodostetun summamuuttujan raja-

arvo perustuu kirjoittajien ammatillisen osaamisen kautta muotoutuneeseen käsitykseen lääkehoidon hallinnasta. Tutkijat määrittivät lääkehoidon hallinnan hyväksi, mikäli summamuuttujan summa oli neljä tai enemmän. Mikäli summa oli kolme tai vähemmän, määriteltiin lääkehoidon hallinta heikoksi.

Aineiston analysointi

Tutkimuksessa hyödynnetyt kysymykset ja väittämät on kuvattu tarkemmin Lääkebarometrin muuttujakirjassa (Jyrkkä ja Kokko 2022). Aineiston analysointia varten ikä, koulutustaso ja siviilisääty kategorisoitiin kolmiluokkaiseksi. Terveystuonlukutaidon määrittelyyn käytettiin neljää Lääkebarometriaineiston kysymystä (**Taulukko 2**). Terveystuonlukutaitoa määrittävistä muuttujista kolme perustuu yksittäiseen Lääkebarometri-väestökyselyn kysymykseen ja neljäs kahdesta väittämästä muodostettuun kokonaisuuteen. Terveystuonlukutaito määriteltiin ihmisen kyvyksi löytää, ymmärtää, hyödyntää ja arvioida terveyteen liittyvää tietoa (Sørensen 2012). Osa-alueista muodostettiin summamuuttuja. Mikäli summa oli kolme tai enemmän, määriteltiin terveydenlukutaito hyväksi. Mikäli summa oli vähemmän kuin kolme, määriteltiin terveydenlukutaito heikoksi.

Aineisto analysoitiin IBM SPSS Statistics (versio 28.0) ohjelmalla. Tulokset on esitetty yleisyyksinä (%) ja vetosuhteina (OR, odds ratio). Ikäluokkien välisiä eroja testattiin Khiin neliötestillä. Tilastollisesti merkitsevä tasona pidettiin $p < 0,05$. Pitkäaikaissairauksien ja käytössä olevien reseptilääkkeiden lukumäärästä on esitetty ikäluokittaiset keskiarvot ja vaihteluvälit. Lääkehoidon hyvään hallintaan yhteydessä olevia tekijöitä selvitettiin logistisella regressioanalyysillä. Malli 1 vakioitiin ikäluokalla, sukupuolella, siviilisäädellä, koulutuksella ja terveydenlukutaidolla. Mallin 2 vakiointiin käytettiin edellisten lisäksi reseptilääkkeitä käyttävien pitkäaikaissairaiden yleisimpiä sairauksia, jotka olivat kohonnut verenpaine, kohonnut veren kolesteroli, astma tai muu keuhkosairaus, tuki- ja liikuntaelinsairaus tai -vamma (pois lukien reuma), diabetes, kilpirauhasen vajaatoiminta tai muu kilpirauhas sairaus, masennus, migreeni tai muu krooninen päänsärky ja ihosairaus.

Taulukko 1. Lääkehoidon hyvän hallinnan elementtien määrittely Lääkebarometri 2019 -kyselyn kysymysten avulla.

Lääkehoidon hyvän hallinnan elementti	Kysymys Lääkebarometri 2019 -kyselyssä*
1. Tietää kaikkien käyttämiensä reseptilääkkeiden käyttötarkoituksen	Tiedätkö, miksi lääkäri on määrännyt sinulle lääkkeitä? Minulla ei ole käytössä reseptilääkkeitä/ Tiedän kaikkien käyttämieni reseptilääkkeiden käyttötarkoitukset / Tiedän joidenkin käyttämieni reseptilääkkeiden käyttötarkoitukset/ En tiedä, mutta haluaisin tietää/ En tiedä, eikä minulla ole siihen tarvetta
2. Ei ole ollut taloudellisia ongelmia hankkia lääkkeitä viimeisen vuoden aikana	Onko sinulla ollut viimeksi kuluneen vuoden aikana taloudellisia ongelmia hankkia lääkärin määräämiä lääkkeitä? Ei ole ollut lainkaan ongelmia / On ollut jonkin verran ongelmia/ On ollut paljon ongelmia
3. On yhteydessä lääkehoitonsa seurannasta terveydenhuollon ammattilaiseen vähintään kerran vuodessa	Kuinka usein olet yhteydessä lääkäriisi tai hoitajaan sairauden X** lääkehoidosta? Vähintään joka kolmas kuukausi/ Vähintään kerran puolessa vuodessa/ Kerran vuodessa/ Kerran kahdessa vuodessa/ Harvemmin
4. Pystyy noudattamaan erittäin hyvin lääkepakkauksen tarralappuun apteekissa kirjoitettua ohjetta	Kuinka hyvin pystyt mielestäsi noudattamaan ohjeita, jotka on kirjoitettu lääkepakkauksen tarralappuun apteekissa, lääkärin määräämissä lääkkeissä? Erittäin hyvin/ Melko hyvin/ Kohtalaisesti/ Melko huonosti/ Erittäin huonosti
5. Ylläpitää ajantasaista lääkityslistaa	Onko sinulla ajantasainen lista käyttämistäsi lääkkeitä (esim. lääkekortti)? Ei/ Kyllä

* Tummennettuna vastausvaihtoehdot, jotka määriteltiin elementin toteutumiseksi

** X on taulukossa 3 määritellyt sairaudet

Taulukko 2. Terveyden lukutaidon määrittely neljän dimension (Sørensen ym. 2012) avulla Lääkebarometri 2019 -aineistossa.

Terveyden lukutaidon dimensio	Määritelmä terveydenhuollon kontekstissa	Kysymys/väittäjä Lääkebarometri 2019 -kyselyssä*
Löytää	Kyky hankkia tietoa lääketieteellisistä ja kliinisistä asioista	Käytätkö Omakantaa resepti- ja/tai terveystietojen katselun? Kyllä käytän/ Olen käyttänyt, mutta en käytä enää/ En ole koskaan käyttänyt
Ymmärtää	Kyky ymmärtää lääketieteellistä tietoa ja tehdä siitä päätelmiä	Kuinka usein sinulla on ongelmia ymmärtää terveydentilaasi liittyviä asioita, koska saamasi kirjallinen materiaali on vaikeaselkoista? Aina/ Usein/ Joskus/ Harvoin/ Ei koskaan
Hyödyntää	Kyky tulkita ja arvioida lääketieteellistä tietoa	Onko sinulla tapana lukea lääkepakkauksesta löytyvä pakkausseloste ennen kuin aloitat uuden lääkityksen ensimmäistä kertaa? Aina/ Usein/ Joskus/ Harvoin/ Ei koskaan
Arvioida ¹	Kyky tehdä informaation perustuvia päätöksiä lääketieteellisistä asioista	Haluan keskustella lääkärin kanssa lääkkeen valinnasta + Haluan päättää lääkkeen valinnasta yhdessä lääkärin kanssa Täysin samaa mieltä/ Jokseenkin samaa mieltä/ Jokseenkin eri mieltä/ Täysin samaa mieltä/ En osaa sanoa

* Tummennettuna vastausvaihtoehdot, jotka määriteltiin dimension toteutumiseksi

¹ Dimension toteutuminen edellyttää molempien väittämien osalta tummennettuja vastausvaihtoehtoja

Tulokset

Reseptilääkkeitä käyttävistä pitkäaikaissairaista 58 % oli naisia (Taulukko 3). Vastaajien keski-ikä oli 53 vuotta, ja heistä 88 %:lla oli peruskoulun jälkeistä koulutusta. Suurin osa vastaajista eli parisuhteessa (66 %). Hieman yli puolella (56 %) pitkäaikaissairaista oli hyvä terveyden lukutaito.

Yleisimpiä pitkäaikaissairauksia tai niiden riskitekijöitä olivat kohonnut verenpaine (42 %), kohonnut veren kolesteroli (24 %), tuki- ja liikuntaelinsairaus- tai vamma (pois lukien reuma) (20 %) sekä astma tai muu keuhkosairaus (20 %) (Taulukko 3). Vastaajilla oli käytössä keskimäärin 5,3 (vaihteluväli 1–34) reseptilääkettä, joita he käyttivät säännöllisesti tai tarvittaessa (Taulukko 4).

Lääkehoidon hyvän hallinnan toteutuminen

Pitkäaikaissairaista 46 % (n = 530) koki hallitsevansa lääkehoitonsa hyvin. Vastaajista lähes kaikki (99 %) tiesivät reseptilääkkeidensä käyttötarkoituksen, ja suurella osalla vastaajista (74 %) ei ollut taloudellisia ongelmia hankkia lääkkeitä (Taulukko 5). Vain 28 % vastasi ylläpitävänsä lääkityslistaa. Yleisimmin lääkityslistaa ylläpitivät 65–79-vuotiaat (44 %), kun taas 40–64-vuotiaat (23 %) ja 18–39-vuotiaat (17 %) ylläpitivät listaa harvemmin (p < 0,001). Taloudelliset ongelmat hankkia lääkkeitä olivat yleisempiä 18–39-vuotiailla (36 %) kuin 40–64-vuotiailla (28 %) ja 65–79-vuotiailla (18 %) (p < 0,001).

Lääkehoidon hyvään hallintaan yhteydessä olevat tekijät

Vakioimattomia lääkehoidon hyvään hallintaan yhteydessä olevia tekijöitä olivat ikäänntyminen, nykyinen tai aiempi parisuhde, hyvä terveyden lukutaito sekä sairauksista tai niiden riskitekijöistä kohonnut verenpaine, kohonnut veren kolesteroli, diabetes ja kilpirauhasen vajaatoiminta tai muu kilpirauhas sairaus (Taulukko 6, vakioimaton). Ihosairaus oli yhteydessä lääkehoidon heikkoon hallintaan. Sosiodemografisilla tekijöillä ja terveyden lukutaidolla vakioinnin jälkeen lääkehoidon hyvään hallintaan yhteydessä olevia tekijöitä olivat ikäänntyminen, parisuhteessa eläminen ja hyvä

terveyden lukutaito (Taulukko 6, vakioitu malli 1). Kun malliin lisättiin sairaudet, yhteydessä olivat korkea ikä (65–79 vuotta), parisuhteessa eläminen, hyvä terveyden lukutaito sekä sairauksista kohonnut verenpaine, kohonnut veren kolesteroli, diabetes ja kilpirauhasen vajaatoiminta tai muu kilpirauhas sairaus (Taulukko 6, vakioitu malli 2).

Pohdinta

Tämän tutkimuksen mukaan vajaalla puolella tutkimukseen osallistuneista pitkäaikaissairaista oli lääkehoito hyvin hallinnassa. Lääkehoitoon tarvitsevat tukea erityisesti nuoret pitkäaikaissairaat. Heikkoa lääkehoidon hallintaa selittää sairauden luonne. Hyvä keino tukea lääkehoidon hallintaa on kannustaminen lääkityslistan ylläpitämiseen. Tärkeää on myös lääkärin kanssa käytävä keskustelu taloudellisista mahdollisuuksista ostaa reseptilääke.

Onnistuakseen lääkehoidon toteutuksessa lääkkeen käyttäjän tulee olla tietoinen siitä, miksi hän tarvitsee lääkettä ja mitkä ovat lääkehoidon tavoitteet (Routasalo ym. 2009, Huupponen ja Strandberg 2020). Tämän tutkimuksen perusteella lähes kaikki pitkäaikaissairaat tietävät lääkkeitensä käyttötarkoituksen. Lisäksi hoidon suunnitteluun kuuluu aina pitkäaikaissairaahan ja terveydenhuollon ammattilaisen yhteinen keskustelu potilaan toiveista ja sen perusteella tehty yhteinen päätös sopivasta tavasta toteuttaa lääkehoito ja sen seuranta (Routasalo ym. 2009, Innokylä 2014). Keskeistä on pitkäaikaissairaahan motivaation herättäminen ja voimaannuttaminen hoidon toteutukseen. Pitkäaikaissairaahan tulee olla motivoitunut seuraamaan lääkehoitonsa vaikutuksia sopivalla tavalla, kuten tarkkailemalla laboratoriomittauksien tuloksia tai tekemällä omatoimisia mittauksia, kuten mittaamalla verensokeria tai verenpainetta. Suomalaisista pitkäaikaissairaista puolet seuraa terveydentilaansa ja lääkehoitonsa vaikutuksia laboratorioarvoista ja omamittauksilla (Jyrkkä ym. 2022). Lisäksi pitkäaikaissairaat toteuttavat seurantaan yleistä vointia tarkkailemalla, painon seurannalla ja erilaisilla aktiivisuusmittareilla.

Yksi lääkehoidon toteutukseen liittyvä ongelma voi olla se, että potilaalla ei ole taloudellisia mahdollisuuksia hankkia hänelle mää-

Taulukko 3. Tutkimusaineiston muodostavien reseptilääkkeitä käyttävien pitkäaikaissairaiden (n = 1141) kuvailu.

	N (%)
Sukupuoli	
Nainen	667 (58)
Mies	474 (42)
Ikäluokka	
18–39 vuotta	230 (20)
40–64 vuotta	597 (52)
65–79 vuotta	314 (28)
Siviilisäätty	
Naimaton	239 (21)
Naimisissa, avoliitossa tai rekisteröidyssä parisuhteessa	748 (66)
Asumuserossa, eronnut tai leski	154 (13)
Koulutustaso	
Peruskoulu tai kansakoulu	112 (10)
Lukio tai ammatillinen koulutus	580 (51)
Yliopisto, korkeakoulu tai ammattikorkeakoulu	426 (37)
Muu	23 (2)
Terveyden lukutaito	
Hyvä	640 (56)
Heikko	501 (44)
Pitkäaikaissairaudet tai niiden riskitekijät*	
Kohonnut verenpaine	479 (42)
Kohonnut veren kolesteroli	274 (24)
Astma tai muu keuhkosairaus	227 (20)
Tuki- ja liikuntaelinsairaus tai -vamma (pois lukien reuma)	224 (20)
Diabetes	198 (17)
Kilpirauhasen vajaatoiminta tai muu kilpirauhas sairaus	176 (15)
Masennus	174 (15)
Migreeni tai muu krooninen päänsärky	171 (15)
Ihosairaus	167 (15)

* yleisyys aineistossa vähintään 10 %

Taulukko 4. Pitkäaikaissairauksien tai niiden riskitekijöiden yleisyys sekä pitkäaikaissairauksien ja käytössä olevien lääkkeiden määrä ikäluokittain reseptilääkkeitä käyttävillä pitkäaikaissairailta (n = 1141).

	18–39 vuotta n = 230	40–64 vuotta n = 597	65–79 vuotta n = 314
Pitkäaikaissairaudet tai niiden riskitekijät, n (%)			
Kohonnut verenpaine	18 (8)	264 (44)	197 (63)
Kohonnut veren kolesteroli	4 (2)	137 (23)	133 (42)
Astma tai muu keuhkosairaus	42 (18)	127 (21)	58 (19)
Tuki- ja liikuntaelin sairaus tai vamma (pois lukien reuma)	23 (10)	133 (22)	68 (22)
Diabetes	11 (5)	103 (17)	84 (27)
Kilpirauhasen vajaatoiminta tai muu kilpirauhassairaus	42 (18)	75 (13)	59 (19)
Masennus	72 (31)	81 (14)	21 (7)
Migreeni tai muu krooninen päänsärky	54 (23)	109 (18)	8 (3)
Ihosairaus	57 (25)	79 (13)	31 (10)
Sairauksien ja lääkkeiden lukumäärä, keskiarvo (vaihteluväli)			
Pitkäaikaissairauksien lukumäärä	1,4 (1–6)	1,9 (1–6)	2,1 (1–6)
Reseptilääkkeiden* lukumäärä	4,2 (1–14)	5,2 (1–35)	5,5 (1–29)

* Säännöllisesti ja tarvittaessa käytössä olevat lääkkeet

rättyjä lääkkeitä. Tässä tutkimuksessa joka neljännellä oli ollut taloudellisia haasteita hankkia lääkkeitä. Aikaisemman tutkimuksen mukaan hieman alle viidennes suomalaisista jättää joskus lääkkeitä ostamatta tai muita hoitoja käyttämättä kustannusten vuoksi (Aaltonen ym. 2014). Lisäksi pienituloiset kotitaloudet käyttävät lääkkeisiin suuremman osan kokonaiskulutuksestaan kuin suurituloiset. Taloudelliset vaikeudet hankkia lääkkeitä on yksi lääkeshoidon kuormitusta lisäävä tekijä (Mohammed ym. 2016) ja on siten määriteltävissä yhdeksi lääkeshoidon hallintaa määrittävksi tekijäksi. Lääkäreiden määräyskäytäntöjä selvittäneen tutkimuksen mukaan lääkkeen hinta on suurimmalle osalle (86 %) lääkeshoidosta merkittävä tekijä, jonka he huomioivat lääkkeen määräystilanteessa (Ruotsalainen ym. 2021). Apteekin farmaseuttiselle henkilökunnalle kohdistetun kyselyn perusteella suurin osa (69 %) asiakaspalvelijoista kertoo aina tai usein asiakkaille vaihtokelpoisten lääkkeiden edullisimman vaihtoehdon (Rainio ym. 2019).

Tämän tutkimuksen tulosten perusteella lääkeshoidon hyvä hallinta kohdistuu sairauksiin, joiden seuranta on toteutettavissa mitaamalla elimistön toimintaa joko omatoimisesti tai laboratoriossa. Tällaisia ovat esimerkiksi kohonnut verenpaine, kohonnut veren kolesteroli, diabetes ja kilpirauhassairaus. Lääkeshoidon heikkoa hallintaa voi siten selittää sairauden luonne. On mahdollista, että ennakoimattomia pahenemisvaiheita aiheuttavat sairaudet, kuten astma tai atooppinen ekseema, voivat aiheuttaa hallitsemattomuuden tunnetta. Toisaalta esimerkiksi kohonnut verenpaine tai korkea kolesteroli, jotka eivät yleensä aiheuta oireita potilaalle, osoittautuivat tässä tutkimuksessa sairauksiksi, joita sairastavat kokivat lääkehoitonsa olevan hyvin hallinnassa.

Pitkäaikaissairauksista, joihin liittyy mitattavat arvot, kertyy terveydenhuollon järjestelmiin potilaskohtaista seurantatietoa. Oireiden raportointia edellyttävien sairauksien hoitotasapainon seurantamittareita on kuitenkin vähän saatavilla. Sopivia omahoidon seurantamittareita ja raportointitapoja tulisi kehittää myös pitkäaikaissairaille, joiden lääkeshoidon vaikutusten seuranta edellyttää omien oireiden kirjaamista. Tähän tarpeeseen kehitetty-

jen lääkeshoidon mittareiden käyttö tulisi lisäksi saada rutiininomaiseksi tavaksi seurata potilaan vointia ja lääkeshoidon vaikutuksia terveydenhuollossa. Oiremittareiden systemaattinen käyttäminen seurannassa toisi vertailukelpoista tietoa potilaan oireista. Tämä voidaan toteuttaa hyödyntämällä ja kehittämällä sairauskohtaisia PROM-mittareita (patient-reported outcomes measures), jotka ovat potilaan omaan arvioon perustuvia standardoituja ja validoituja kyselyitä hänen terveydentilastaan, toimintakyvystään ja elämänlaadustaan (Tiirinki ym. 2019). Mikäli PROM-mittareiden tulokset kirjattaisiin strukturoidusti potilastietojärjestelmiin, toimisivat ne vastaavalla tavalla kuin laboratoriokokeiden seuranta. Kliinisiin tietojärjestelmiin kertyviä potilasaineistoja tulisi hyödyntää nykyistä paremmin pitkäaikaissairaiden hoidon järjestämisessä ja kehittämisessä.

Merkittävä ongelma terveydenhuollossa on potilaan ajantasaisen lääkitystiedon puute, minkä korjaaminen ja keskitetyn, ajantasaisen lääkityslistan saaminen osaksi terveydenhuollon tietojärjestelmiä on välttämätöntä pitkäaikaissairaiden hoidon kehittämisessä (Mononen ym. 2020, Kiviranta ja Hämeen-Anttila 2021). Tässä tutkimuksessa vain joka neljäs pitkäaikaissairas ilmoitti ylläpitävänsä lääkityslistaa. Osuudessa ei ole tapahtunut muutosta viimeisen kahden vuoden aikana (Jauhonen ym. 2018). Terveydenhuollon potilastietojärjestelmiin kirjatun lääkitystiedon on todettu eroavan merkittävästi potilaan käytössä olevasta lääkityksestä (Sinnemäki ym. 2014, Lämsä ym. 2016), mikä aiheuttaa merkittävän lääkitysturvallisuusriskin (Schepel ym. 2019) ja tekee lääkeshoidon kokonaisuuden hallinnasta haastavaa. Lääkärin tekemä lääkitys- ja hoitoarvio sekä lääkkeen määrääminen voi olla haastavaa erityisesti perusterveydenhuollossa ajantasaisen lääkitystiedon puutteen takia. Pitkäaikaissairaille itselleen ajantasaisen lääkityslistan puute aiheuttaa hallitsemattomuuden tunnetta ja lisää lääkeshoidon aiheuttamaa kuormitusta arkielämään (Mohammed ym. 2016). Lääkeformaatioverkoston (2019) laatima kuvaus pitkäaikaissairaiden lääkehoitoprosessista osoittaa terveydenhuollon ammattilaisten toiminnan merkityksen ja tukee pitkäaikaissairaiden osallisuutta heidän omassa lääkehoitopro-

Taulukko 5. Lääkehoidon hyvän hallinnan tekijät ikäluokittain reseptilääkkeitä käyttävillä pitkäaikaissairailta (n = 1141).

Lääkehoidon hyvän hallinnan tekijät	18–39 vuotta n = 230 n (%)	40–64 vuotta n = 597 n (%)	65–79 vuotta n = 314 n (%)	p-arvo
Tietää kaikkien käyttämiensä reseptilääkkeiden käyttötarkoituksen	228 (99)	587 (98)	311 (99)	0,532
Ei ole ollut taloudellisia ongelmia hankkia lääkkeitä viimeisen vuoden aikana	147 (64)	438 (73)	257 (82)	<0,001
On yhteydessä lääkehoitonsa seurannasta terveydenhuollon ammattilaiseen vähintään kerran vuodessa	153 (67)	407 (68)	232 (74)	0,117
Pystyy noudattamaan erittäin hyvin lääkepakkauksen tarralappuun apteekissa kirjoitettu ohjetta	145 (63)	428 (72)	216 (69)	0,054
Ylläpitää ajantasaista lääkityslistaa	40 (17)	137 (23)	139 (44)	<0,001

sessissaan. Terveydenhuollon ammattilaisten tulee myös tukea potilaan omatoimista lääkityslistan ylläpitoa, kunnes käyttöön saadaan toimiva tietotekninen ratkaisu ajantasaisen lääkitystiedon tuottamiseen (Sosiaali- ja terveysministeriö 2011 ja 2020, Virkkunen ym. 2020). Kanta-lääkityslistan on suunniteltu olevan avohoidon käytössä vuoden 2025 loppuun mennessä (Kantapalvelut, Kansaneläkelaitos 2023).

Terveydenhuollon ammattilaiselle, mutta myös potilaalle, on oltava tarjolla riittävästi tietoa hoito- ja lääkehoitopäätösten tueksi. Pitkäaikaissairaana ei kuitenkaan tarvitse tehdä lääkehoitoa koskevia päätöksiä yksin, vaan ne tehdään keskustellen yhdessä lääkkeen määräävän lääkärin kanssa. Tämän tutkimuksen tulokset ohjaavat terveydenhuoltoon panostamaan asioihin, joilla voidaan tukea pitkäaikaissairaana parempaa hallinnan tunnetta. Keskeistä on potilaan aito kohtaaminen ja kuunteleminen (Huupponen ja Strandberg 2020, Koulayev ym. 2017). Potilaan ja terveydenhuollon ammattilaisen välistä kommunikointia edesauttaa hyvä terveyden lukutaito (Schillinger ym. 2004, Mon-Anavy ym. 2021). Tutkimusten perusteella tiedetään myös, että pitkäaikaissairaat haluavat olla mukana päätämässä omaa hoitoaan ja lääkehoitoaan koskevista asioista (Cordina ym. 2018, Jauhonen ym. 2018, Jyrkkä ym. 2022). Lääkärin, hoitajan ja farmasian ammattilaisen tulisi varmistua siitä, että pitkäaikaissairas tietää, miksi käyttää lääkettä ja mitkä ovat lääkehoidon tavoitteet, sekä ymmärtää lääkkeen käyttöohjeet oikein. Lääkärin tulisi myös tarkistaa lääkettä määrätessään potilaan taloudelliset mahdollisuudet hankkia lääkettä (Sosiaali- ja terveysministeriö 2018). Lisäksi hoidon seurannasta tulee olla selkeä suunnitelma potilaan ja lääkärin kesken. Monet lääkehoidon hallinnan elementeistä ovat havaittavissa potilaskontaktissa, joten kohdistamalla huomionsa niihin terveydenhuollon ammattilainen pystyy edistämään pitkäaikaissairaiden parempaa lääkehoidon hallintaa.

Tutkimuksen vahvuutena on säännöllisesti toteutettava kysely, jonka toteutus on vakiintunut. Toistuvat kyselyt mahdollistavat lääkehoidon hallinnan seurannan jatkossa samoin mittarein. Kysely toteutettiin sähköisenä inter-

netpaneeliin kuuluvilla henkilöillä, mikä mahdollisesti väestövastaavuuden tarkastelun kyselyn toteutuksen aikana. Muistutuksia kyselyyn vastaamisesta kohdennettiin aliedustettuina olleille vastaajille, mikä paransi aineiston väestövastaavuutta (Jyrkkä ja Kokko 2022). Lääkebarometri-kyselyyn vastanneet edustivat varsin hyvin vastaavan ikäistä suomalaista väestöä (Sarnola ym. 2019), joten tuloksia voidaan pitää yleistettävänä 18–79-vuotiaaseen suomalaiseseen väestöön. Aineisto ei sisältänyt yli 80-vuotiaita, joille tyypillisesti on kerääntynyt useita lääkehoitoa vaativia pitkäaikaissairauksia. Lisäksi tutkimus oli rajattu koskemaan vain pitkäaikaissairauksia, joita sairastavia oli aineistossa määrällisesti eniten ja siten myös riittävästi analyysia varten. Monia tärkeitä sairausryhmiä, kuten muistisairaudet ja mielen-terveyden häiriöt (pois lukien masennus), on jäänyt tutkimuksen ulkopuolelle.

Otokseen valikoituneista 20 % vastasi kyselyyn, mikä on linjassa aikaisempien Lääkebarometri-kyselyiden kanssa (Jauhonen ym. 2018, Rikala ym. 2016). Matalaan vastausprosenttiin liittyy kuitenkin mahdollisuus, että vastaamatta jättäneet poikkeavat taustoiltaan ja ominaisuuksiltaan systemaattisesti kyselyyn vastaajista (Hakuri 2021). On myös mahdollista, että vastaajiksi on valikoitunut terveydestään erityisesti kiinnostuneita ihmisiä, mikä antaisi liian myönteisen kuvan lääkehoidon hallinnasta. Lisäksi on huomioitava, että artikkeliin valikoitiin lääkehoidon hyvää hallintaa määrittävät muuttajat kirjoittajien kesken käytyjen keskusteluiden perusteella. Mukaan otettiin aineistolähtöisesti muuttajat, jotka kirjoittajat näkivät asiantuntemuksensa perusteella olevan keskeisiä tekijöitä lääkehoidon hyvälle hallinnalle. Esimerkiksi tietoa lääkehoidon tavoitteiden tuntemisesta ei ollut selvitetty kyselyssä. Valitut kysymykset eivät ole validoituja, joten kysymysharhan mahdollisuus on huomioitava. Lääkehoidon hallintaa kuvaava muuttaja ”on yhteydessä lääkehoitonsa seurannasta terveydenhuollon ammattilaiseen vähintään kerran vuodessa” ei huomioi sitä, että lääkemääräykset ovat nykyään voimassa kaksi vuotta. Vuoden rajaukseen kuitenkin päädyttiin muuttujan jakauman perusteella, sillä hyvin pieni osuus vastaajista oli yhteydessä tätä harvemmin. Terveyden luku-

Taulukko 6. Lääkehoidon hyvään hallintaan yhteydessä olevat tekijät reseptilääkkeitä käyttävillä pitkäaikaissairailta.

	Vakioimaton n = 1141 OR (95 % LV)	Vakioitu malli 1* n = 1118 ¹ OR (95 % LV)	Vakioitu malli 2** n = 1118 ¹ OR (95 % LV)
Sukupuoli Nainen Mies	1,00 0,96 (0,75–1,23)	1,00 0,98 (0,76–1,27)	1,00 0,87 (0,66–1,15)
Ikäluokka 18–39 vuotta 40–64 vuotta 65–79 vuotta	1,00 1,67 (1,17–2,38) 3,05 (2,09–4,46)	1,00 1,75 (1,24–2,47) 3,54 (2,36–5,32)	1,00 1,38 (0,95–2,00) 2,30 (1,46–3,59)
Siviilisääty Naimaton Naimisissa, avoliitossa tai rekisteröidyssä parisuhteessa Eronnut, asumuserossa tai leski	1,00 1,60 (1,16–2,21) 1,83 (1,19–2,82)	1,00 1,40 (1,01–1,94) 1,20 (0,76–1,88)	1,00 1,41 (1,00–1,99) 1,10 (0,69–1,77)
Koulutus Peruskoulu tai kansakoulu Lukio tai ammatillinen oppilaitos Yliopisto, korkeakoulu tai ammattikorkeakoulu	1,00 0,93 (0,61–1,41) 0,99 (0,64–1,53)	1,00 0,92 (0,59–1,42) 0,93 (0,59–1,45)	1,00 1,09 (0,69–1,71) 1,20 (0,75–1,93)
Terveyden lukutaito Heikko Hyvä	1,00 1,67 (1,32–2,12)	1,00 2,03 (1,57–2,62)	1,00 2,12 (1,63–2,75)
Sairaudet Kohonnut verenpaine Kohonnut veren kolesteroli Astma tai muu keuhkosairaus Tuki- ja liikuntaelin sairaus tai -vamma (pois lukien reuma) Diabetes Kilpirauhasen vajaatoiminta tai muu kilpirauhasairaus Masennus Migreeni tai muu krooninen päänsärky Ihosairaus	1,87 (1,46–2,40) 1,92 (1,45–2,53) 0,93 (0,69–1,27) 1,34 (0,99–1,81) 2,23 (1,63–3,04) 1,86 (1,34–2,57) 0,90 (0,64–1,27) 0,70 (0,49–1,00) 0,45 (0,33–0,59)	– – – – – – – – –	1,36 (1,03–1,80) 1,74 (1,26–2,40) 0,94 (0,69–1,30) 1,16 (0,85–1,60) 2,06 (1,44–2,93) 1,92 (1,34–2,74) 1,23 (0,85–1,78) 0,88 (0,60–1,28) 0,78 (0,53–1,13)

OR = vetosuhte (odds ratio), LV = luottamusväli (confidence interval, CI)

¹ Poistettu henkilöt, joilla 'muu koulutus' (n = 23)

* vakioitu: sukupuoli, ikäluokka, siviilisääty, koulutus, terveyden lukutaito

** vakioitu edellisten lisäksi yleisimmillä sairauksilla (esiintyvyyys aineistossa >10 %)

taidon määrittelyssä hyödynnettiin olemassa olevaa määritelmää, mutta aineistolähtöisyyden takia kaikkien neljän dimension osalta ei ollut käytettävissä parasta mahdollista muutujaa. Lääkehoidon hallinnan kokonaisuuden parempi ymmärtäminen edellyttää siihen keskittyvän erillisen tutkimuksen toteuttamista.

Johtopäätökset

Pitkäaikaissairaat, erityisesti nuoret, tarvitsevat tukea lääkehoitonsa hallintaan. Pitkäaikaissairauden luonteella on merkitystä hallinnan tunteelle. Kannustaminen omatoimisen lääkityslistan ylläpitämiseen on hyvä keino tukea pitkäaikaissairaita lääkehoidon paremmassa hallinnassa. Kun lääkäri kirjoittaa reseptiä, hänen tulisi keskustella pitkäaikaissairaahan taloudellisista mahdollisuuksista ostaa lääke.

Summary

Good management of pharmacotherapy and factors associated with it among Finnish chronically ill patients

Johanna Jyrkkä*

Associate professor, PhD (pharm),
MSc (Public Health), Research and
Development Specialist Development
and Information Services Unit
Finnish Medicines Agency Fimea
johanna.jyrkka@fimea.fi

Katri Hämeen-Anttila

Professor, social pharmacy, PhD (pharm)
School of Pharmacy
University of Eastern Finland

Jani Ruotsalainen

MSc, Researcher
Safety and Effectiveness, HTA Division
Finnish Medicines Agency Fimea

Hanna-Maria Roitto

PhD, MD, Specialist in Geriatrics
and Internal Medicine
Division of Geriatrics
Social Services and Health Care Division,
City of Helsinki

*Correspondence

Introduction

Successful treatment of chronic diseases requires well-managed pharmacotherapy. Most of long-term pharmacotherapy is conducted in outpatient care resulting in greater responsibility for medicine users to conduct and monitor their treatment. The aim of this study is to examine good medication management and the factors associated with it in a Finnish adult population.

Material and methods

This study is based on the Medicines Barometer survey, which was conducted with a random sample of Finnish adults aged 18 to 79 years. A subgroup of chronically ill persons using prescription medicines was obtained for the purpose of this study (n = 1141). Good medication management was determined using five variables included in the survey. Logistic regression analysis was used to investigate the factors associated with good management of pharmacotherapy.

Results

Less than half (46%, n = 530) of chronically ill patients managed their medication well. Of the factors determining good management, knowing the purpose of prescription medicines emerged most often (99%) followed by financial viability to obtain medicines (74%). The factor appearing most rarely was having an up-to-date medication list (28%). The eldest (65–79 years) respondents who also had more chronic diseases, had an up-to-date medication list more commonly than the younger age groups (p < 0,001). In contrast, financial problems in obtaining medicines were more common in the youngest age group (18–39 years) than in the older age groups (p < 0.001). Factors associated with good medication management were advanced age (65–79 years) odds ratio (OR) 2.30, 95% confidence interval (CI) 1.46–3.59, living with a spouse (OR 1.41; 95% CI 1.00–1.99) and good health literacy (OR 2.12; 95% CI 1.63–2.75). Of diseases or their risk factors, elevated blood pressure (OR 1.36; 95% CI 1.03–1.80), elevated cholesterol levels (OR 1.74; 95% CI 1.26–2.40), diabetes (OR 2.06, 95% CI 1.44–2.93) and hypothyroidism or other thyroid disease (OR 1.92; 95% CI 1.34–2.74) were most commonly associated with good medication management.

Conclusions

Chronically ill patients, especially the young ones, need support in the management of their pharmacotherapy. The type of chronic illness one is significant for the sense of control one has over the management of one's pharmacotherapy. Encouraging chronically ill patients to maintain an up-to-date list of their medi-

cation is a good way to support them in controlling their medication better. When writing a prescription, doctors should discuss a chronically ill patient's financial possibilities to buy the medicine.

Keywords: chronic diseases, drug therapy, pharmaceutical preparations, self-management, health services, surveys and questionnaires

Sidonnaisuudet

Ei sidonnaisuuksia.

Kirjallisuus

Aaltonen K, Miettinen J, Airio I ym.: Cost-related barriers to use of health services and prescription medicines in Finland: a cross-sectional survey. *Eur J Publ Health* 25: 368–372, 2014

Cipolle R, Strand L, Morley P: *Pharmaceutical Care Practices: The patient-centered approach to medication management services*. 3. painos. McGraw-Hill Education, USA 2012

Hakoinen S, Laitinen-Parkkonen P, Airaksinen M: Lääkekaoksen hallinta sote-muutoksessa – nykytila, haasteet ja ratkaisuehdotukset. *Kunnallisan kehittämissäätien Tutkimusjulkaisu -sarja 106/2017*. Otavan Kirjapaino Oy, Keuruu 2017

Hakuri M: Suomalaisen väestön maksuhalukkuus elämänlaadun parantamisessa – menetelmätutkimus postikysely- ja internetpaneelivastaamisen eroista. *Pro gradu*. Itä-Suomen yliopisto, Kuopio, 2021

Hanslian E: Pitkäaikaissairaiden kokemuksia lääkehoidon seurannasta sekä näkemyksiä omasta ja terveydenhuollon ammattilaisten rooleista – haastattelututkimus apteekin asiakkaille. *Pro gradu -tutkielma*. Itä-Suomen yliopisto, Kuopio, 2021

Huupponen R, Strandberg T: Miten auttaa potilasta sitoutumaan lääkehoitoonsa? *Duodecim* 136: 223–227, 2020

Innokylä: Terveystyömalli – Chronic Care Model (CCM) (päivitetty 9.4.2014). <https://innokyla.fi/fi/toimintamalli/terveyshyotymalli-chronic-care-model-ccm>

Jauhonen H-M, Merikoski M, Jyrkkä J, Hämeen-Anttila K: Lääkebarometri 2017. Kumppanuuden edellytykset lääkehoidossa. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 7, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Kuopio, 2018
<https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-5624-87-8>

Jyrkkä J, Ruotsalainen J, Hämeen-Anttila K: Lääkebarometri 2021. Lääkehoidon kuormittavuus arjessa. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 3, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Kuopio, 2022
<https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-7299-33-3>

Jyrkkä J, Kokko M: Lääkebarometri-väestökysely. Kyselyiden toteutus ja sisältö. Fimea kehittää, arvioi ja informoi 2, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Kuopio, 2022
<https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-7299-32-6>

Kantapalvelut, Kansaneläkelaitos: Kanta-lääkityslista (päivitetty 8.2.2023). www.kanta.fi/ammattilaiset/kanta-laakityslista

Kiviranta P, Hämeen-Anttila K: Lääkkeen käyttäjä lääkeinformaation keskiöön – Kansallinen lääkeinformaatiostrategia 2021–2026. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 2, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Helsinki, 2021
<https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-7299-16-6>

Koulayev S, Simeonova E, Skipper N: Can physicians affect patient adherence with medication? *Health Econ* 6: 779–94, 2017

Koskinen S, Manderbacka K, Koponen P: Koettu terveys ja pitkäaikaissairastavuus. Kirjassa: *Terveys, toimintakyky ja hyvinvointi Suomessa*. *FinTerveys* 2017 -tutkimus. Raportti 4/2018. s. 50–52. Toim. Koponen P, Borodulin K, Lundqvist A, Sääksjärvi K, Koskinen S, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos, Helsinki, 2018

Lieshout J, Goldfracht M, Campbell S, Ludt S, Wensing M: Primary care characteristics and population-orientated health care across Europe: an observational study. *Br J Gen Pract* 61: e22–30, 2011

Lämsä E, Ojala R, Kettunen R, Laitinen K: Kaatumisvaaraa lisäävien lääkkeiden havaitseminen osana potilaan lääkehoidon selvitystä. *Dosis* 32: 48–65, 2016

Lääkeinformaatioverkosto: Kuvaus terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja pitkäaikaissaira-an roolista lääkehoitoprosessissa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Helsinki, 2019 (viitattu 23.4.2023). www.fimea.fi/documents/160140/1156017/Kuvaus+terveydenhuollon+ammattihenkil%C3%B6iden+ja+pitk%C3%A4aikaissairaan+roolista+l%C3%A4%C3%A4kehoitoprosessissa.pdf/215645a0-4de5-b495-ea4c-3657c9d869cc?t=1568029299478

Mohammed MA, Moles RJ, Chen TF: Medication-related burden and patients' lived experience with medicine: a systematic review and metanalysis of qualitative studies. *BMJ Open* 6: e010035, 2016

Mon-Anavy S, Lev-Ari S, Levin-Zamir D: Health literacy, primary care health care providers, and communication. *Health Lit Res Pract* 5: e194–e200, 2021

Mononen N, Pohjanoksa-Mäntylä M, Airaksinen M, Hämeen-Anttila K: How far are we from a medication use process aiming at well-informed adherent patients with long-term medications in Finland? Qualitative study. *BMJ Open* 10(6): 2036526, 2020

Parikka S, Koskela T, Ikonen J ym.: Kansallisen terveys-, hyvinvointi ja palvelututkimus FinSoten perustulokset 2020 (viitattu 23.4.2023). www.terveytemme.fi/finsote/2020/index.html

Rainio R, Ahonen R, Timonen J: The content of patient counselling about interchangeable medicines and generic substitution in Finnish community pharmacies – a survey of dispensers. *BMC Health Serv Res* 19: 956, 2019

Rikala M, Enlund H, Hämeen-Anttila K, Kuoppala J: Lääkkeet, lääkekorvaukset ja hoitopäätöksiin osallistuminen – väestön näkökulma. Fimea kehittää, arvioi ja informoi 3, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Kuopio, 2016 <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-5624-60-1>

Routasalo P, Airaksinen M, Mäntyranta T, Pitkälä K: Potilaan omahoidon tukeminen. *Duodecim* 125: 2351–2359, 2009

Ruotsalainen J, Hämeen-Anttila K, Jyrkkä J, Saastamoinen L, Saastamoinen P, Jauhonen H-M: Lääkehoitopäätöksiin vaikuttavat tekijät – kyselytutkimus lääkäreille. Fimea kehittää, arvioi ja informoi –julkaisusarja 8, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Kuopio, 2021 <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-7299-23-4>

Sarnola K, Hämeen-Anttila K, Jyrkkä J: Lääkebarometri 2019. Aineistokeruu ja tutkimusseloste. Fimea kehittää, arvioi ja informoi 8, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Kuopio, 2019 <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-7299-06-7>

Schepel L, Lehtonen A, Airaksinen M, Ojala R, Ahonen J, Lapatto-Reiniluoto O: Medication reconciliation and review for older emergency patients requires improvement in Finland. *Int J Risk Safety Med* 30: 19–31, 2019

Schillinger D, Bindman A, Wang F, Stewart A, Piette J: Functional health literacy and the quality of physician-patient communication among diabetes patients. *Patient Educ Couns* 52: 315–323, 2004

Sinnemäki J, Saastamoinen LK, Hannula S, Peura S, Airaksinen M: Starting an automated dose dispensing service provided by community pharmacies in Finland. *Int J Clin Pharm* 36: 345–351, 2014

Sørensen K, Van den Broucke S, Fullam J ym.: Health literacy and public health: a systematic review and integration of definitions and models. *BMC Public Health* 12: 80, 2012

Sosiaali- ja terveysministeriö: Lääkepolitiikka 2020. Kohti tehokasta, turvallista, tarkoituksenmukaista ja taloudellista lääkkeiden käyttöä. Sosiaali- ja terveysministeriö, Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2011:2. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki, 2011 <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3101-5>

Sosiaali- ja terveysministeriö: Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma. Loppuraportti. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 15/2018. Toim. Hämeen-Anttila K, Närhi U, Tahvanainen H, Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki, 2018 <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3915-8>

Sosiaali- ja terveysministeriö: Selvitys lääkityslistan kehittämisestä. Arviointiraportti. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2020:6. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki, 2020 <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4148-9>

Sosiaali- ja terveysministeriö: Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategia ja toimeenpanosuunnitelma 2022–2026. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2022:2. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki, 2022 <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-8464-6>

Tiirinki H, Parviainen L, Luoto E ym.: Asiakaslähtöisyyden vahvistaminen. Julkaisussa: Kansalliset laaturekisterit sosiaali- ja terveydenhuollossa. Toimintamalli, organisointi ja rahoitus. Raportti 16. s. 68–96. Toim. Jonsson P, Pikkujämsä S, Heiliö PL, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, Helsinki 2019 <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-343-420-2>

Virkkunen H, Relander T, Malmivaara A, Hiltunen P, Jalonen M, Närvänen J: Lääkehoidon tiedonhallinnan konsepti. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, Helsinki, 2020 <https://urn.fi/URN:NBN:fi-fe2020063046391>

World Health Organization: Innovative Care for Chronic Conditions. Building Blocks for Action. Global Report. WHO, Geneva, 2002 (viitattu 23.4.2023). https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42500/WHO_NMC_CCH_02.01.pdf?sequence=1&isAllowed=y

World Health Organization: WHO Global Safety challenge: medication without harm. WHO, Geneva, 2017 (viitattu 23.4.2023). <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255263/WHO-HIS-SDS-2017.6-eng.pdf>

Jyrkkä J, Hämeen-Anttila K, Ruotsalainen J, Roitto H-M: Lääkehoidon hyvä hallinta ja siihen yhteydessä olevat tekijät suomalaisilla pitkäaikaissairailta. *Dosis* 39: 156–175, 2023

Pitkäaikaissairaiden kokemukset ja näkemykset lääkehoidon seurannasta ja siihen liittyvistä omasta ja terveydenhuollon ammattilaisten rooleista – haastattelututkimus apteekin asiakkaille

Elina Hanslian

Proviisori
Farmasian laitos
Itä-Suomen yliopisto

Johanna Timonen

Dosentti, FaT, yliopistotutkija
Farmasian laitos
Itä-Suomen yliopisto

Jouko Savolainen

Apteekkari, FaT, eMBA
Itä-Suomen yliopiston apteekki

Piia Siitonen

Yliopistonlehtori, FaT
Farmasian laitos
Itä-Suomen yliopisto

Hanna Kauppinen*

Opetusproviisori, FaT
Farmasian laitos Itä-Suomen yliopisto
hanna.kauppinen@uef.fi

*Kirjeenvaihto

Hanslian E, Timonen J, Savolainen J, Siitonen P, Kauppinen H: Pitkäaikaissairaiden kokemukset ja näkemykset lääkehoidon seurannasta ja siihen liittyvistä omasta ja terveydenhuollon ammattilaisten rooleista – haastattelututkimus apteekin asiakkaille. Dosis 39: 176–194, 2023

Tiivistelmä

Johdanto

Lääkehoito on keskeinen pitkäaikaissairauksien hoitomuoto. Lääkehoidon seuranta on lääkehoitoprosessin vaihe, jonka avulla on mahdollista varmistaa lääkehoidon vaikuttavuus, tarkoituksenmukaisuus ja turvallisuus. Tämän tutkimuksen tavoitteena oli tutkia pitkäaikaissairaiden kokemuksia ja näkemyksiä lääkehoidon seurannasta sekä näkemyksiä omasta ja terveydenhuollon ammattilaisten rooleista lääkehoidon seurannan toteutuksessa.

Aineisto ja menetelmät

Tutkimus toteutettiin puolistrukturoituna teemahaastatteluna talvella 2020–2021 täysi-ikäisille apteekin asiakkaille, jotka hakivat reseptilääkettä itselleen jonkin pitkäaikaissairauden hoitoon. Haastattelut toteutettiin puhelimitse ja ne nauhoitettiin, litteroitiin ja analysoitiin sisällönanalyysillä.

Tulokset

Tutkimukseen osallistui 16 pitkäaikaissairasta. Kolmasosa (n = 6) haastateltavista oli keskustellut lääkehoitonsa tavoitteista lääkärin kanssa. Yleisimmin oli keskusteltu sairauksien seurattavista tavoitearvoista, kuten verenpaineen seurannasta. Puolet (n = 8) haastateltavista kertoi saaneensa ohjeistuksen pitkäaikaissairauden hoitoon liittyvien määräaikaiskontrollien seurattavaleistä, ja tämä seuranta oli toteutunut ohjeistuksen mukaisesti säännöllisesti. Pitkäaikaissairauteen liittyvä seurantakäynti sisälsi yleensä laboratoriokokeita (n = 11) ja kontaktin lääkäriin (n = 11) joko vastaanotolla tai puhelimitse. Puolet haastateltavista (n = 8) kuitenkin kertoi, ettei ollut saanut ohjeistusta seurannan toteuttamisesta ja seuranta oli saattanut jäädä kokonaan toteutumatta. Haastateltavat kokivat lääkehoidon seurannan tärkeäksi ja sen riittävyteen oltiin pääosin tyytyväisiä (n = 10). Haastateltavien mielestä heidän roolinsa lääkehoidon seurannassa on merkittävä. Lääkärillä nähtiin olevan kokonaisvastuu hoidon seurannasta, mutta lääkärin on käytännössä vaikea toteuttaa seurantaa. Apteekin rooliin koettiin kuuluvan reseptin toimituksen ja uudistamispyynnön lähettämisen tekninen suoritus.

Johtopäätökset

Pitkäaikaissairaat kokivat lääkehoidon seurannan tärkeäksi osaksi lääkehoitoa. Lääkehoidon seurannassa pitkäaikaissairaana oma rooli on keskeinen, mutta kokonaisvastuu siitä on lääkärillä. Apteekin rooli lääkehoidon seurannassa on sen sijaan vähäinen. Lääkehoidon seurannan sisältö ja siihen osallistuvien ammattilaisten sekä potilaan välinen tehtävän- ja vastuunjako tulisi määrittellä kansallisesti, jotta voidaan edistää pitkäaikaisten lääkehoitojen tarkoituksenmukaista ja turvallista toteutumista. Samalla pitkäaikaissairaiden osallisuus lääkehoidon seurannassa tulisi tunnistaa ja hyödyntää terveydenhuollossa nykyistä paremmin.

Avainsanat: pitkäaikaissairaus, lääkehoito, lääkehoidon seuranta, apteekki, haastattelu

Johdanto

Pitkäaikaissairauksilla on suuri merkitys kansanterveydelle ja -taloudelle (Abegunde ja Stanciole 2006, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2019). Pitkäaikaissairaudella tarkoitetaan pysyviä tai pitkäaikaisia kroonisia kansansairauksia, joita ovat esimerkiksi sydän- ja verisuonisairaudet, syöpätaudit, diabetes ja krooniset keuhkosairaudet (World Health Organization 2013, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2019). Lääkebarometri 2021 -väestökyselyn mukaan 70 %:lla suomalaisista aikuisista on jokin pitkäaikaissairaus (Jyrkkä ym. 2022). Pitkäaikaissairauksien hoidon tulee perustua pitkäaikaissairaahan tai hänen omaisensa ja terveydenhuollon yhteistyöhön (Sosiaali- ja terveysministeriö 2018, Kiviranta ja Hämeen-Anttila 2021).

Lääkehoidon seuranta on olennainen osa onnistunutta lääkehoitoa. Seurannalla tarkoitetaan lääkehoidon toteutumisen ja vaikutusten säännöllistä havainnointia ja arviointia suhteessa lääkehoidon tarpeeseen ja tavoitteisiin (Cipolle ym. 2012, Lääkeinformaatioverkosto 2019). Seurannalla voidaan varmistua lääkehoidon turvallisuudesta ja tukea lääkkeen käyttäjää sairauden omahoidossa ja hoitoon sitoutumisessa. Tiedetään, että lääkehoidon ongelmat ovat yleisiä (Jyrkkä ym. 2022, Mutanen 2023). Yleisimmin koettuja ongelmia ovat haittavaikutukset ja lääkehoidon tehottomuus. Lisäksi huono lääkehoitoon sitoutuminen on keskeinen terveydenhuollon vaikuttavuutta heikentävä tekijä (World Health Organization 2003).

Lääkehoidon seurannan tulisi toteutua moniammatillisesti (Hakoinen ym. 2017, Sosiaali- ja terveysministeriö 2018, Lääkeinformaatioverkosto 2019). Suomessa lääkehoidon seuranta on kuvattu osana lääkehoitoprosessia (esim. Sosiaali- ja terveysministeriö 2018 ja 2021), mutta terveydenhuollon ammattilaisten tehtävän- ja vastuunjaossa lääkehoidon seurannassa on edelleen epäselvyyttä (Kallio ym. 2016, Hakoinen ym. 2017, Mononen ym. 2020). Nämä epäselvyydet voivat johtaa siihen, ettei hoitoketjusta muodostu lääkkeen käyttäjän näkökulmasta sujuvaa, eikä lääkkeen käyttäjän omaa roolia lääkehoidon toteuttajana huomioida riittävästi (Hakoinen ym. 2017). Riittämätön koordinaatio voi johtaa myös siihen, että

lääkehoidon seuranta jää kokonaan toteutumatta.

Lääkkeen käyttäjän osallisuus lääkehoitoprosessin eri vaiheissa on edellytys lääkehoidon onnistumiselle (Kiviranta ja Hämeen-Anttila 2021). Vaikka lääkkeen käyttäjä on avainasemassa lääkehoidon seurannassa, tutkimustietoa lääkkeen käyttäjien näkemyksistä lääkehoidon seurannasta on vähän. Aikaisemmissa lääkkeen käyttäjän näkökulmasta tehdyissä tutkimuksissa lääkehoidon seuranta on sivuttu osana laajempaa tutkimuskysymystä (Meranius ja Engström 2015, Meranius ja Hammar 2016, Eriksson ym. 2018, Holmqvist ym. 2019, Jyrkkä ym. 2020). Tämän tutkimuksen tavoitteena oli tutkia pitkäaikaissairaiden kokemuksia ja näkemyksiä lääkehoidon seurannasta. Lisäksi tavoitteena oli tutkia pitkäaikaissairaiden näkemyksiä omasta ja terveydenhuollon ammattilaisten rooleista lääkehoidon seurannan toteutuksessa.

Aineisto ja menetelmät

Tutkimus toteutettiin haastattelututkimuksena täysi-ikäisille apteekin reseptiasiakkailla talvella 2020–2021. Haastateltavat rekrytoitiin sekä tavoitteellisella että mukavuusotannalla (Hämeen-Anttila ja Katajavuori 2021a) yhdestä keskikokoisesta Itä-Suomessa sijaitsevasta kaupunkiapteekista. Tutkija (EH) pyysi reseptin toimitustilanteen jälkeen asiakasta osallistumaan tutkimukseen, jos asiakas oli hakemassa itselleen reseptilääkettä pitkäaikaissairautensa hoitoon ja kyseessä ei ollut hoidon aloitus. Osallistumisesta kiinnostuneille asiakkaille annettiin tutkimustiedote, jossa kerrottiin tarkemmin tutkimuksesta, kuten osallistumisen vapaaehtoisuudesta ja haastattelun toteutuksesta. Lisäksi heille jaettiin suostumuslomake, jolla tutkimukseen osallistuva antoi tietoisensa suostumuksensa tutkimukseen osallistumisesta. Tutkimukseen osallistuvat jättivät suostumuslomakkeen yhteystietoineen tutkijalle tai lähettivät sen myöhemmin palautuskuoreessa postitse yliopistolle. Tutkija oli myöhemmin puhelimitse yhteydessä haastateltaviin haastatteluajan sopimiseksi.

Taulukko 1. Pitkäaikaissairaiden haastattelututkimuksen analyysin eteneminen. Esimerkkinä haastattelukysymys, jossa tutkittiin käsityksiä siitä, miksi lääkehoitoa ja sen vaikutuksia tulisi seurata. Hakasulkeissa keskustelun konteksti.

Alkuperäinen ilmaus	Pelkistetty ilmaisu	Alaluokka	Yläluokka
"Turhaanhan niitä lääkkeitä syyään jos ne ei vaikuta niinku edukseen siihen kyseiseen vaivaan." (nainen 5)	Ettei lääkkeitä käytettäisi turhaan	Tarpeettoman lääkkeen käytön välttäminen	Järkevän lääkehoidon varmistaminen
"Jos syö niinku turhaan tai jostakin yhistelemästä tullee lisäoireita ... niin eihän sekään oo sitten hyvä .. nii ihan kalliiksi tulee." (nainen 3)	Ei ole hyvä, jos lääkkeitä syö turhaan		
".. ja .. että tuota ei nyt sitten turhan takia syö mitään lääkkeitä että ..." (nainen 14)	Ettei söisi mitään lääkettä turhaan	Haittavaikutusten havaitsemisen ja lääkehoidon turvallisuuden varmistaminen	
"No tietysti hyvä niitä on seurata [lääkehoitoa ja sen vaikutuksia].. tuota ainahan niissä lääkkeissä on jotakin sivuvaikutuksia ja ja tuota tietysti, jos niitä pystyy seuraamaan ja onkin hyvä seurata." (mies 1)	Jos mahdollista, niin lääkkeiden sivuvaikutuksia on hyvä seurata		
".. ja kyllähän se on ihan tuota niin ihan kaiken tammosen turvallisuudenkin .. paljonhan niitä kaatumisia ja kaikkee tammosta tapahtuu kun lääkkeen ..se haittavaikutus on niin voimakas" (mies 11)	Turvallisuuden kannalta, sillä haittavaikutuksen voivat olla voimakkaita (esim. kaatumiset)		

Haastatteluiden toteutus

Aineisto kerättiin puolistrukturoituna teemahaastatteluna (Hämeen-Anttila ja Katajavuori 2021a). Valittu tutkimusmenetelmä sopii kuvaamaan haastateltavien kokemuksia ja näkemyksiä tutkittavasta aiheesta, josta aiempaa tutkimustietoa on vähän. Haastattelurungossa (Liite 1) taustatietojen (sukupuoli, ikä ja pitkäaikaissairaudet) lisäksi pääteemoina olivat kokemukset ja näkemykset lääkehoidosta ja sen seurannasta sekä näkemykset omasta ja terveydenhuollon ammattilaisten rooleista ja vastuista lääkehoidon seurannassa. Haastattelurungon laadinnassa hyödynnettiin aiempaa kirjallisuutta (Eriksson ym. 2018, Kangas ym. 2018, Holmqvist ym. 2019, Pirinen ym. 2020, Jyrkkä ym. 2020). Haastattelurunko pilotoitiin neljällä henkilöllä. Pilotoinnin jälkeen haastattelurunkoon tehtiin vain pieniä muutoksia, joten pilottihaastattelut voitiin sisällyttää tutkimusaineistoon. Lisäksi pilottihaastattelussa nousi esille, että lääkehoidon seuranta oli käsitteenä vaikea, joten se päädyttiin avaa-

maan haastateltaville tarkemmin haastattelun alussa.

Yksi tutkija (EH) teki haastattelut puhelimitse. Puhelinhaastatteluun päädyttiin, koska COVID-19-pandemian vuoksi lähikontakteja oli vältettävä. Lupa haastattelun nauhoitukseen kysyttiin puhelun alussa ja kaikki haastateltavat antoivat luvan nauhoittamiseen. Haastattelut kestivät keskimäärin 35 minuuttia (vaihtelu 21–51 minuuttia). Lopullisen aineiston riittävyys varmistettiin saturaatioperiaatteella eli aineisto katsottiin riittäväksi, kun haastatteluista ei noussut enää esille tutkimuskysymysten kannalta uutta tietoa (Hämeen-Anttila ja Katajavuori 2021a).

Aineiston analysointi

Analyysin teki yksi tutkija (EH), mutta siitä käytiin säännöllisesti keskustelua muun tutkimusryhmän kanssa. Tutkija litteroi haastattelut sanasta sanaan ja aineisto analysoitiin deduktiivisella ja induktiivisella sisällönanalyysillä. Sisällönanalyysissä muodostetaan tii-

vistetty ja yleinen kuvaus tutkittavasta ilmiöstä menettämättä aineiston sisältämää informaatiota (Hämeen-Anttila ja Katajavuori 2021b). Tutkija luki litteroidut tekstit ja etsi niistä haastattelurungon kysymysten mukaiset asiasisällöt. Tutkija kokosi alkuperäiset ilmaukset deduktiivisesti haastatteluteemojen mukaisiin taulukoihin, minkä jälkeen analyysi eteni induktiivisesti. Tutkija luki alkuperäisiä ilmauksia ja erotteli ne tarvittaessa useammaksi analyysiyksiköksi. Analyysiyksikkönä oli sana, lause tai lausejoukko, joka toi yhden tutkimuskysymykseen liittyvän asian esille. Haastattelutavan vastaus saattoi siis sisältää useita analyysiyksiköitä. Tutkija teki analyysiyksiköistä pelkistykset niin, ettei asiasisältö muuttunut (Taulukko 1). Tutkija kokosi yhteen samankaltaiset pelkistykset alaluokaksi, joka nimettiin siten, että se kattoi kaikki siihen kuuluvat pelkistykset. Tämän jälkeen tutkija yhdisti samankaltaisiksi todetut alaluokat yhdeksi yläluokaksi. Tutkija käytti analyysissä myös laskeamista säännönmukaisuuksien tunnistamiseksi (Hämeen-Anttila ja Katajavuori 2021b).

Tutkimuksen eettisyys

Tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohjeen mukaan tämä tutkimusasetelma ei kuulunut niihin ei-lääketieteellisiin ihmisiin kohdistuviin tutkimuksiin, joilta edellytetään eettinen ennakoarvointi Suomessa (Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2019). Haastateltavilta pyydettiin kirjallinen suostumus tutkimukseen osallistumisesta ja puhelinhaastattelun nauhoittamisesta. Ennen suostumuksen antamista haastateltavat tutustuivat tutkimustiedotteeseen, jossa tutkimuksesta, haastattelun nauhoittamisesta ja henkilötietojen käsittelystä kerrottiin tarkemmin. Analyysi- ja raportointivaiheessa haastateltavista koodattiin sukupuoli ja numero. Raportointi on tehty niin, että haastateltavien anonymiteetti säilyy.

Tulokset

Tutkimuksen haastateltavat

Tutkimukseen osallistui 16 vähintään yhtä pitkäaikaissairautta sairastavaa haastateltavaa, joiden keski-ikä oli 71 vuotta (vaihtelu 53–82 vuotta) (Taulukko 2). Suurin osa (n = 11) heistä oli naisia. Haastateltavista lähes kaikki (n = 14)

ilmoittivat sairastavansa useampaa kuin yhtä pitkäaikaissairautta (vaihteluväli 1–5 pitkäaikaissairautta). Yli puolet (n = 9) haastateltavista kertoi, että heillä on käytössään lääkityslista. Heistä kaksi toi kuitenkin esille, että lääkityslistaa ei ole päivitetty vastaamaan ajantasaista lääkitystä. Haastateltavat kertoivat asioivansa eri terveydenhuollon sektoreilla (perus- ja erikoissairaanhoido, työterveys tai yksityinen terveydenhuolto).

Kokemuksia lääkityksen seurannan toteutumisesta

Lääkityksen seurannan toteutuminen terveydenhuollossa

Kolmasosa haastateltavista (n = 6) oli keskustellut lääkityksen tavoitteista lääkärin kanssa. Heistä viisi oli keskustellut sairauksien, kuten diabeteksen, kohonneen verenpaineen ja sepelvaltimotaudin seurattavista tavoitearvoista ja siitä, millä tasolla arvojen tulisi lääkityksen avulla olla. Epilepsiaa sairastanut kertoi, että lääkityksen tavoitteena on epilepsia-kohtauksen ennaltaehkäisy. Seitsemän haastateltavaa kertoi, ettei ollut keskustellut lääkitystonsa tavoitteista lääkärin kanssa. Heistä osa (n = 4) kuitenkin kertoi olevansa tietoisia lääkitystonsa tavoitteista, kuten yleisesti suositelluista verenpaine- ja kolesteroliarvoista. Kolmen haastateltavan kanssa tästä aiheesta ei keskusteltu haastattelun aikana.

Puolet haastateltavista (n = 8) oli saanut ohjeistuksen siitä, kuinka usein heidän tulisi käydä pitkäaikaissairauden hoitoon liittyvissä määräraiskontrollissa terveydenhuollossa. Ohjeistettu seuranta vaihteli kolmesta kuukaudesta kahteen vuoteen. Haastateltavat kertoivat, että seuranta on toteutunut ohjeistusten mukaan. Puolet haastateltavista (n = 8) puolestaan kertoi, että he eivät ole saaneet ohjeita pitkäaikaissairauden seuranta-ohjeistusten toteutuksesta. Heistä kaksi ilmoitti hakeutuvansa omatoimisesti säännöllisiin väliajoin laboratoriotutkimuksiin ja kolme ilmoitti, että laboratoriotutkimuksia on otettu silloin tällöin muun asioinnin yhteydessä. Kaksi haastateltavaa toi esille, ettei heidän pitkäaikaissairauksiansa tai niiden lääkityksien ole seurattu terveydenhuollossa yli viiteen vuoteen. Heistä kumpikin sairasti useampaa kuin yhtä pitkäaikaissairautta.

Taulukko 2. Pitkäaikaissairaita koskevaan haastattelututkimukseen osallistuneiden haastateltavien taustatiedot (n = 16).

	n
Sukupuoli	
Nainen	11
Mies	5
Sairaudet¹	
Kohonnut verenpaine	12
Astma	4
Sepelvaltimotauti	4
Tyypin 2 diabetes	4
Reumasairaudet (ml. kihti)	4
Kilpirauhasen vajaatoiminta	3
Osteoporoosi	2
Kohonnut veren kolesteroli	2
Epilepsia	1
Parkinsonin tauti	1
Tyypin 1 diabetes	1
Levottomat jalat -oireyhtymä	1

¹Yhdellä haastateltavalla on voinut olla useampia sairauksia.

Haastateltavat kertoivat, että heidän pitkäaikaissairautensa seuranta-ohjeistusta sisältää yleensä laboratoriotutkimuksia (n = 11) ja kontaktin lääkäriin (n = 11) joko vastaanotolla tai puhelimitse. Kaksi haastateltavaa kertoi, että seuranta-ohjeistukseen sisältyy myös omamittauksien seuranta läpikäynti yhdessä lääkärin kanssa.

Lääkityksen seuranta apteekissa

Suurin osa haastateltavista (n = 11) kertoi, että heidän lääkitystonsa onnistumista on seurattu apteekissa reseptin toimituksen yhteydessä. Toisaalta heistä yli puolet (n = 6) kuvaili tämän keskittyneen pääasiassa uuden lääkityksen aloituksen yhteydessä lääkityksen käytön ja vaikutusten neuvontaan. Joka neljäs (n = 4) haastateltava toi esille, että apteekissa on selvitetty heidän kokemuksiaan pitkään käytössä olleesta lääkityksestä. Apteekissa oli keskusteltu esimerkiksi lääkityksen koetuista vaikutuksista, sopivuudesta ja lääkitykseen liittyvistä ongelmista. Kolme vastaajaa kertoi, ettei apteekissa seurata heidän lääkitystonsa onnistumista reseptin toimituksen yhteydessä.

Haastateltavista 11 kertoi, että apteekissa ei seurata lääkityksen onnistumista silloin, kun resepti menee tyhjäksi ja se pitää laittaa lääkärille uudistettavaksi. He kuvasivat, että apteekissa kerrotaan reseptin tyhjenemisestä ja tarjoudutaan lähettämään uudistamispyyntö lääkärille. Kaksi haastateltavaa toi esille, että apteekissa heidän kanssaan on keskusteltu lääkitykseen liittyvistä kontrollikäynneistä ja muistutettu niistä, kun resepti on mennyt tyhjäksi.

Lääkityksen seurannan merkitys ja koettu riittävyys

Kaikki haastateltavat kertoivat omia käsityksiään siitä, miksi pitkäaikaista lääkitystä ja sen vaikutuksia tulee seurata. Haastateltavat kokivat lääkityksen seurannan tärkeäksi, koska sen avulla voidaan varmistaa järkevä lääkityshoito sekä seurata ja varmistaa lääkityksen onnistuminen (Kuva 1). Haastateltavien mielestä lääkitystä ja sen vaikutuksia tulee seurata myös siksi, että samalla seurataan yleistä terveydentilaa.



Kuva 1. Pitkäaikaissairaiden (n = 16) käsityksiä siitä, miksi lääkehoitoa ja sen vaikutuksia tulee seurata.

Viideltätoista haastateltavalta kysyttiin, oliko lääkehoidon seuranta ollut heidän mielestään riittävää, ja heistä suurin osa (n = 10) koki sen olleen riittävää. Seurannan riittämättömäksi kokeneet (n = 5) toivoivat suunniteltuja, tietyin määräjain sovittuja seuranta-käyntejä (n = 3) ja kokivat tarvitsevansa lisätietoa hoidosta (n = 3). Lisätietoa toivottiin esimerkiksi verensokerin vaikutuksesta huimaukseen ja inhaloitavan astmalääkkeen annoksen muuttamisesta PEF-mittauksen perusteella. Kaksi haastateltavaa toi esille, että seurantakäynnille terveydenhuoltoon on vaikeaa päästä ilman akuuttia terveysongelmaa.

Lääkemääräyksen voimassaoloajan pidentymisen vaikutukset lääkehoidon seurantaan

Puolet haastateltavista (n = 8) kertoi, että heille on laadittu pitkäaikaissairautensa hoitoon lääkemääräys, jossa on kahden vuoden lääkemäärä, jossa on kahden vuoden lääkemäärä. Muut haastateltavat eivät olleet tietoisia reseptiensä voimassaoloajan pituudesta (n

= 4) tai heille ei ollut laadittu kahden vuoden lääkemääräystä (n = 4). Kaikki haastateltavat, joilla oli kokemusta kahden vuoden lääkemääräyksistä (n = 8), kokivat voimassaoloajan pidentymisen hyvänä muutoksena. Haastateltavat kokivat hyödyllisenä sen, ettei pitkäaikaisen lääkehoidon lääkemääräystä tarvitse uusii niin usein. Kahden vuoden lääkemääräys nähtiin soveltuvan tilanteisiin, joissa lääkehoidossa ei ole erikoista seurattavaa tai lääkkeen käyttäjä seuraa itse aktiivisesti vointiaan ja on tarvittaessa yhteydessä lääkäriin lääkemääräyksen voimassaoloaikana.

Haastateltavat, joilla oli kokemusta kahden vuoden lääkemääräyksistä (n = 8) kokivat, ettei voimassaoloajan pidentyminen ole vaikuttanut heidän lääkehoitonsa seurantaan. Heistä viisi toi esille, että hoidon seuranta on toteutunut riippumatta lääkemääräyksen uusimisvälistä. Seurantakäynti on ollut näissä tapauksissa esimerkiksi säännöllisesti vuosittain, vaikka lääkemääräyksellä olevaa lääkemäärää riittäisi kahdeksi vuodeksi.

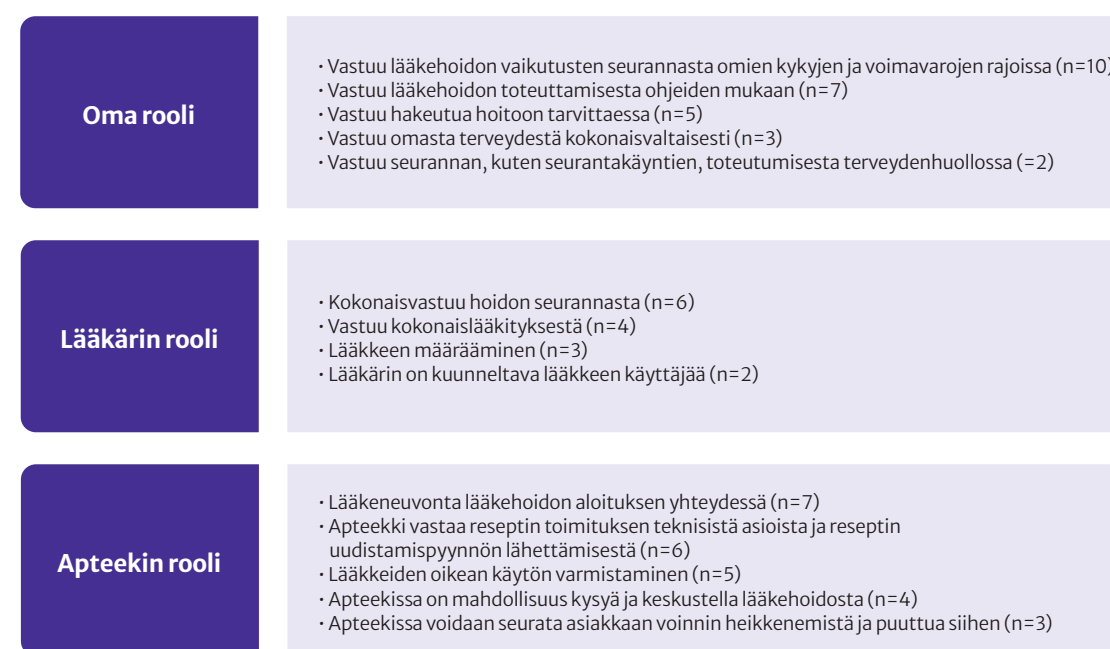
Näkemyksiä omasta, lääkärin ja apteekin rooleista lääkehoidon seurannassa

Kaikki haastateltavat toivat esille näkemyksiään omasta, lääkärin ja apteekin tehtävistä ja vastuista lääkehoidon seurannassa (Kuva 2). Haastateltavat kokivat oman roolinsa lääkehoidon seurannassa keskeiseksi ja toivat esille useita asioita, joista lääkkeen käyttäjä on itse vastuussa. Yleisimmin haastateltavat (n = 10) toivat esille vastuun seurata lääkkeen vaikutuksia omien kykyjen ja voimavarojen rajoissa. Haastateltavien (n = 7) mielestä heidän vastuullaan on myös toteuttaa lääkehoitoa annettujen ohjeiden mukaisesti. Omien vastuiden lisäksi haastateltavat (n = 4) kuvasivat, että lääkehoidon seuranta edellyttää toimivaa yhteistyötä lääkkeen käyttäjän ja terveydenhuollon ammattilaisten välillä.

Haastateltavista kolmasosa (n = 6) toi esille, että lääkärillä on kokonaisvastuu hoidon seurannasta (Kuva 2). Osa haastateltavista (n = 4) kertoi myös, että lääkäri on vastuussa koko-

naislääkityksestä. Vaikka lääkärin vastuu lääkehoidon seurannasta koettiin suureksi, haastateltavien (n = 4) mukaan lääkärin on käytännössä vaikea toteuttaa lääkehoidon seuranta. Esimerkiksi vastaanottoajat koettiin liian lyhyiksi yksilöllisen lääkehoidon seurannan toteuttamiseksi. Haastateltavat (n = 5) toivat myös esille, että lääkehoidon seurannan kannalta olisi tärkeää, että lääkäri ei vaihtuisi ja hoitavia lääkäreitä ei olisi useita. Kaksi haastateltavaa kertoi, että lääkärin rooli lääkehoitojen seuraamisessa on heille epäselvä.

Kolmasosa (n = 6) haastateltavista oli sitä mieltä, ettei lääkehoidon seuranta kuulu apteekin tehtäviin. Haastateltavien (n = 7) mielestä apteekin tehtäviin kuuluu neuvonta lääkehoidon aloituksen yhteydessä (Kuva 2). Haastateltavat (n = 6) toivat myös esille, että apteekki vastaa reseptin toimituksen ja uudistamispyynnön lähettämisen teknisestä suorituksesta. Haastateltavien vastauksista nousi esille epävarmuus apteekin tehtävistä ja vastuista lääkehoidon seurannassa.



Kuva 2. Pitkäaikaissairaiden (n = 16) näkemyksiä omasta, lääkärin ja apteekin rooleista lääkehoidon seurannassa.

Pohdinta

Tämän tutkimuksen mukaan pitkäaikaissairaat kokivat lääkehoidon seurannan tärkeäksi osaksi lääkehoitoa. Lääkehoidon seurannan toteutumisessa terveydenhuollossa oli kuitenkin suurta vaihtelua, ja osalla pitkäaikaissairaista seuranta oli jäänyt kokonaan toteutumatta. Lääkehoidon seuranta toteutuu pääosin pitkäaikaissairauden seurantakäynneillä, joissa laboratoriokokeet ja kontakti lääkäriin joko vastaanotolla tai puhelimitse olivat yleisimmät tavat toteuttaa hoidon seuranta. Oma rooli lääkehoidon seurannassa koettiin keskeiseksi, mutta lääkärillä nähtiin olevan kokonaisvastuu pitkäaikaissairauden hoidon seurannasta. Apteekin rooli lääkehoidon seurannassa koettiin vähäiseksi ja se kuvattiin lähinnä lääkkeiden teknisenä toimittamisena ja uuden lääkkeen aloituksen neuvontana.

Tutkimukseen osallistuneista lähes kaikilla oli pitkäaikaissairauksia, joiden lääkehoitojen tavoitteena on ennaltaehkäistä päätetapah-tumia, kuten sydän- ja aivoinfarkteja (Krooninen sepelvaltimo-oireyhtymä. Käypä hoito -suositus 2022, Kohonnut verenpaine. Käypä hoito -suositus 2020, Tyyppin 2 diabetes. Käypä hoito -suositus 2020). Vain osa haastateltavista oli keskustellut lääkärin kanssa lääkehoidon tavoitteista, ja vain harva toi esille lääkehoitojen ennaltaehkäisevän merkityksen. Haastateltavat kuvasivat lääkehoidon tavoitteita pelkäämään mitattavissa olevien tavoitearvojen, kuten verenpaine- ja kolesteroliarvojen avulla. Pitkäaikaissairaiden mahdollinen tietämättömyys lääkehoidolla tavoiteltavasta terveyshyödyistä voi olla merkittävää lääkehoitoon sitoutumisen kannalta (World Health Organization 2003).

Tämän tutkimuksen mukaan pitkäaikaissairaat eivät aina saa tietoa pitkäaikaissairauden seurannan toteuttamisesta terveydenhuollossa ja seuranta ei välttämättä toteudu lainkaan. Monien yleisten pitkäaikaissairauksien, joita myös useat haastateltavista sairasti, hoitosuosituksen mukaan hoitoa tulisi seurata säännöllisesti vähintään 1–2 vuoden välein (esim. Krooninen sepelvaltimo-oireyhtymä. Käypä hoito -suositus 2022, Insuliinipuutosdiabetes. Käypä hoito -suositus 2020, Kohonnut verenpaine. Käypä hoito -suositus 2020, Tyyppin 2 diabetes. Käypä hoito -suosi-

tus 2020, Nivelreuma. Käypä hoito -suositus 2022). Tutkimusten mukaan säännöllisellä lääkehoidon seurannalla voidaan parantaa hoitotuloksia ja hoidon laatua (Ostchega ym. 2007, Luciene ym. 2013, Dinkler ym. 2016, Tamblyn ym. 2019). Puutteellinen lääkehoidon seuranta on tunnistettu myös avohoidon keskeiseksi lääkitysturvallisuusriskiksi (Panesar ym. 2016, Insani ym. 2021). Tässä tutkimuksessa pitkäaikaissairaat kokivat säännöllisen seurannan tärkeäksi. Yhdenmukainen tulos saatiin aiemmasta tutkimuksesta, jossa pitkäaikaissairaat arvostivat sovittuja ja säännöllisiä terveydenhuollon seurantakäyntejä (Holmqvist ym. 2019). Tämän tutkimuksen haastateltavat kertoivat asioivansa eri terveydenhuollon sektoreilla, ja tulevaisuudessa olisikin hyvä tutkia tarkemmin, vaikuttaako hoitopaikka lääkehoidon seurannan toteutumiseen.

Tässä tutkimuksessa pitkäaikaissairaat kokivat oman roolinsa merkittäväksi lääkehoidon seurannassa. He kokivat olevansa vastuussa lääkehoidon seurannan toteutuksesta terveydenhuollosta saatujen ohjeistusten mukaisesti. Myös aiemmissa tutkimuksissa lääkkeen käyttäjät ovat kokeneet oman roolinsa keskeiseksi lääkehoitoprosessin eri vaiheissa (Meranius ja Hammar 2016, Eriksson ym. 2018, Holmqvist ym. 2019, Mutanen 2023). Toisaalta voimavaroihin nähden liian suureksi koettu vastuu ja vaikeus saada tukea terveydenhuollon ammattilaisilta on voinut vaikuttaa epäsuotuisasti hoidon onnistumiseen (Meranius ja Hammar 2016, Luoma 2020). Osallistuminen lääkehoidon seurantaan voimavarojen rajoissa nousi esille myös tässä tutkimuksessa.

Pitkäaikaissairaat toivat esille, että lääkärillä on kokonaisvastuu hoidon seurannasta, mikä vastaa aikaisempia tutkimustuloksia (Eriksson ym. 2018, Mutanen 2023). Lyhyiden vastaanottoaikojen ja lääkäreiden vaihtuvuuden koettiin kuitenkin vaikeuttavan lääkärin mahdollisuuksia seurata potilaan lääkehoitoja. Samankaltaisia tuloksia on raportoitu myös aiemmissa tutkimuksissa, joissa lääkkeen käyttäjät ovat kokeneet lääkäreiden vaihtuvuuden ongelmallisena (Meranius ja Engström 2015, Meranius ja Hammar 2016, Holmqvist ym. 2019, Luoma 2020, Sosiaalija terveystieteiden tutkimuskeskus 2022). Pitkäaikaiset ja

vuorovaikutukselliset hoitosuhteet vähentävät lääkehoitoon liittyviä pelkoja ja voimaantuttavat potilaita kertomaan lääkehoitoon liittyvistä ongelmista (Meranius ja Engström 2015). Hyvän hoitosuhteen puutteen on koettu johtavan heikkoon hoidon seurantaan ja siihen, ettei kukaan terveydenhuollon ammattilainen arvioi lääkehoidon kokonaisuutta missään vaiheessa (Luoma 2020). Hoitajien roolia lääkehoidon seurannassa ei tutkittu tässä tutkimuksessa. Hoitajien rooli lääkehoidon seurannassa on kuitenkin monissa pitkäaikaissairauksissa merkittävä (esim. Insuliinipuutosdiabetes. Käypä hoito -suositus 2020, Kohonnut verenpaine. Käypä hoito -suositus 2020, Tyyppin 2 diabetes. Käypä hoito -suositus 2020, Nivelreuma. Käypä hoito -suositus 2022). Pitkäaikaissairaiden näkemyksiä ja kokemuksia hoitajien roolista lääkehoidon seurannassa tulisi-kin tulevaisuudessa tutkia.

Tämän tutkimuksen mukaan apteekkien rooli pitkäaikaissairaiden lääkehoidon seurannassa koettiin vähäiseksi. Apteekin rooli painottuu lääkehoidon aloituksen neuvontaan ja tekniseen reseptien toimittamiseen. Tämä tulos on yhtenevä Mutasen (2023) pro gradu -tutkimuksessa saatujen tulosten kanssa. Toisaalta tutkimuksemme tulos poikkeaa farmasian ammattihenkilöiden näkökulmasta viime vuosina tehdyistä tutkimuksista, joiden mukaan apteekissa tehdään lääkehoidon seuranta reseptien toimittamisen ja uudistamispyyntöjen lähettämisen yhteydessä (Pirinen ym. 2020, Vuorinen ym. 2021). Farmasian ammattihenkilöiden mukaan lääkehoidon seuranta tehdään kyselemällä ja keskustelemalla asiakkaan kanssa hänen lääkehoidostaan ja seurantakäyntien toteutumisesta sekä tarkastelemalla lääkkeen toimitusvälejä. Pitkäaikaissairaalle apteekissa toteutettava seuranta voi siten näyttäytyä reseptin toimitukseen liittyvänä yleisenä keskusteluna ja jäädä myös osittain näkymättömäksi, eikä sitä mielletä lääkehoidon seurannaksi. Suomessa lääkehoidon seuranta ei myöskään ole velvoitettu apteekkien tehtävänä samalla tavalla kuin on velvoitettu lääkeneuvonnan antaminen (Läkelaki 10.4.1987/395, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2016), ja lääkehoidon seurannan systemaattisessa toteuttamisessa apteekissa voi olla vaihtelua ja epäselvyyttä.

Apteekki on keskeinen paikka toteuttaa lääkehoidon seuranta, sillä säännöllistä lääkitystä käyttävät pitkäaikaissairaat asioivat siellä vähintään kolmen kuukauden välein (Sairausvakuutuslaki 21.12.2004/1224). Väestökyselyn mukaan suomalaiset myös käyttäisivät mielellään pitkäaikaisen lääkehoidon onnistumista tukevia terveydenhuollon palveluita apteekissa, jos niitä olisi tarjolla (Dimitrow ym. 2021). Lääkehoidon seurannan vakiinnuttaminen apteekin tehtäväksi edellyttäisi kansallisesti määriteltyjä seurantakäytäntöjä ja potilaan lääkehoidon seurantaan osallistuvien ammattilaisten välisen tehtävän- ja vastuunjaon selkeyttämistä (Hakoinen ym. 2017, Pirinen ym. 2020, Vuorinen ym. 2021). Tälle hyvän pohjan voisi antaa Lääkeinformaatioverkoston (2019) kuvaus potilaan ja terveydenhuollon ammattilaisten rooleista lääkehoitoprosessissa. Lisäksi lääkehoidon seurannan vakiinnuttaminen edellyttää toimivan viestintäkanavan kehittämistä lääkehoidon seurantatietojen välittämiseen seurantaan osallistuvien terveydenhuollon toimijoiden välillä. Vuonna 2022 apteekkijärjestelmän ja lääkeneuvonnan kehittämistä Suomessa tehtiin selvitys, jonka tavoitteena on myös selkeyttää apteekin roolia lääkehoidon seurannassa (Hämeen-Anttila ym. 2022).

Tutkimuksen luotettavuus

Haastateltavat rekrytoitiin yhden paikkakunnan apteekista. Heillä oli kokemusta pitkäaikaissairauksien ja niiden lääkehoitojen seurannasta, koska kaikki tutkimukseen osallistuneet sairastivat vähintään yhtä pitkäaikaissairautta eikä kyseessä ollut lääkehoidon aloitus. Siten heillä oli hyvä käsitys apteekin ja terveydenhuollon käytännöistä sekä omasta roolistaan lääkehoidon seurannassa. Toisaalta eri paikkakunnilla ja useammassa apteekissa toteutetut haastattelut olisivat voineet tuoda esille laajemmin pitkäaikaissairaiden kokemuksia ja käsityksiä tutkimusaiheesta. Haastateltavat rekrytoitiin tavoitteellisella ja mukavuusotannalla, jolloin haastateltaviksi pyydettiin pitkäaikaissairaita tutkimuksen tavoitteiden mukaisesti (Hämeen-Anttila ja Katajavuori 2021c). Toisaalta tutkimusjoukko saattoi olla valikoitunut. Tutkimuksen ulkopuolelle on voinut jäädä sellaisia henkilöitä, joiden osallistu-

minen olisi ollut tutkimuskysymysten kannalta tärkeää. Mukavuusotannan etu kuitenkin on, että haastateltavat ovat olleet kiinnostuneita tutkimuksesta ja heillä on ollut aiheesta näemyksiä ja kokemuksia. Tutkimus toteutettiin COVID19-pandemian vuoksi puhelimitse, mikä saattoi helpottaa tutkimukseen osallistumista. Toisaalta puhelinhaastattelussa haastattelijalla ei ole mahdollisuutta tulkita sanatonta viestintää tai eleitä ja siten haastatteluissa ei välttämättä päästä käsittelemään aiheita syvällisesti. Haastateltavien määrä oli riittävä, koska 16 haastattelua toi esille tutkimuskysymysten kannalta samoja näkökulmia. Aineistonkeruun ja analysoinnin aikana käytiin keskustelua koko tutkimusryhmän kanssa. Lisäksi analyysissä käytettiin luokittelun lisäksi laskemista ja taulukointi, joita pidetään tutkimuksen luotettavuutta lisäävinä tekijöinä (Hämeen-Anttila ja Katajavuori 2021c).

Johtopäätökset

Pitkäaikaissairaat kokivat lääkehoidon seurannan tärkeäksi osaksi lääkehoitoa. Lääkehoidon seurannassa pitkäaikaissairaana oma rooli on keskeinen, mutta kokonaisvastuu siitä on lääkärillä. Apteekin rooli lääkehoidon seurannassa on sen sijaan vähäinen. Lääkehoidon seurannan sisältö ja siihen osallistuvien ammattilaisten sekä potilaan välinen tehtävän- ja vastuunjako tulisi määritellä kansallisesti, jotta voidaan edistää pitkäaikaisten lääkehoitojen tarkoituksenmukaista ja turvallista toteutumista. Samalla pitkäaikaissairaiden osallisuus lääkehoidon seurannassa tulisi tunnistaa ja hyödyntää terveydenhuollossa nykyistä paremmin.

Summary

Persons with chronic illnesses experiences with medication monitoring and insights into patients' and healthcare providers' involvement in medication monitoring – An interview study for pharmacy customers

Elina Hanslian

M.Sc. (Pharm)
School of Pharmacy
University of Eastern Finland

Johanna Timonen

Adjunct Professor, Ph.D (Pharm.),
Senior researcher
School of Pharmacy
University of Eastern Finland

Jouko Savolainen

Ph.D (Pharm.), eMBA, Director
University of Eastern Finland Pharmacy
University of Eastern Finland

Piia Siitonen

Ph.D (Pharm.), University teacher
School of Pharmacy
University of Eastern Finland

Hanna Kauppinen*

Ph.D (Pharm.), University teacher
School of Pharmacy
Faculty of Health Sciences
University of Eastern Finland

**Kirjeenvaihto*

Introduction

Chronic conditions are generally treated with long-term medication therapies. Medication monitoring is a stage of medication use process, which aims to ensure the effectiveness, appropriateness and safety of these therapies. The aim of this study was to explore experiences with and insights into medication monitoring in persons with chronic illnesses. The study also examined persons' insights into their involvement with medication monitoring and the roles of health care professionals in providing it.

Methods

The study was conducted as an interview study in the winter of 2020–2021 for adult pharmacy customers who had prescriptions filled for medication for the treatment of a chronic condition. Interviews were conducted by telephone, and all the interviews were tape-recorded, transcribed and analysed using content analysis.

Results

Sixteen persons with a chronic illness participated in the study. Some of the participants (n = 6) had discussed the goals of their medication treatment with a physician. Target values to be monitored, such as target blood pressure, were the most common discussed treatment goals. Half of the participants (n = 8) had received guidance on monitoring practices for their medication therapy in healthcare, and monitoring was regularly carried out according to the provided guidance. Participants reported that their medication monitoring in healthcare most commonly included laboratory tests (n = 11) and contact with physician (n = 11) either in a practice or by phone. Half of the participants (n = 8) had not received guidance on medication monitoring practices in healthcare, and monitoring may not have occurred at all among them. However, the participants regarded medication monitoring as important, and were mostly (n = 10) satisfied with its adequacy. Participants considered their involvement in medication monitoring essential. They saw physicians as having overall responsibility for treatment monitoring, but they noted

that practical challenges hampered physicians' monitoring practices. According to the participants, the pharmacy's role in medication monitoring is minor. They emphasised that the role of the pharmacy is technical, for instance, involving dispensing prescriptions and sending prescription renewal requests to health centres.

Conclusions

Persons with chronic illnesses experienced medication monitoring as an important part of medication therapy. While the role of the persons with chronic illness is central, the overall responsibility for monitoring medication lies with the physician. The role of the pharmacy in medication monitoring is limited. It is important to define the content of medication monitoring and division of tasks and responsibilities between the professionals involved and the persons with chronic illnesses at a national level to ensure the appropriateness and safety of long-term medication therapies and promote the effectiveness of medications. In addition, the involvement of the persons with chronic illnesses in medication monitoring should be better identified and utilized in healthcare.

Keywords: chronic condition, medication therapy, medication monitoring, pharmacy, interview study

Sidonnaisuudet

Ei sidonnaisuuksia.

Kirjallisuus

Abegunde D, Stanciole A: An estimation of economic impact of chronic noncommunicable diseases in selected countries. Working paper, World Health Organization, Department of Chronic Disease and Health Promotion (CHP), World Health Organization 2006

Cipolle R, Strand L, Morley P: Pharmaceutical Care Practice: The Patient-centered Approach to Medication Management Services, 3rd Edition, 2012

Dimitrow M, Airaksinen M, Jauhonen H-M ym.: Väestö on tyytyväinen apteekkeihin, mutta toivoo lisää digitaalisia ja terveydenhoidon palveluja. Policy Brief 19. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminta, 2021

Dinkler JM, Sugar CA, Escarce J, Ong M, Mangione C: Does Age Matter? Association Between Usual Source of Care and Hypertension Control in the US Population: Data From NHANES 2007–2012. *Am J Hypertens.* 29: 934–40, 2016

Eriksson V, Skullbacka S, Kiiski A, Pohjanoksa-Mäntylä M, Airaksinen M: Pitkäaikaissairaiden näkemyksiä omasta ja terveydenhuollon ammattilaisten osallistumisesta lääkehoitonsa toteutukseen. *Dosis* 34: 130–147, 2018

Hakoinen S, Laitinen-Parkkonen P, Airaksinen M: Lääkekaaoksen hallinta sote-muutoksessa – nykytila, haasteet ja ratkaisuehdotukset. KAKS – Kunnallisan kehittämissäätöön tutkimusjulkaisu-sarjan julkaisu nro 106, Kunnallisan kehittämissäätö, Helsinki, 2017.

https://kaks.fi/wp-content/uploads/2017/09/tutkimusjulkaisu_106.pdf

Holmqvist M, Thor J, Ros A, Johansson L: Older persons' experiences regarding evaluation of their medication treatment – An interview study in Sweden. *Health Expect* 22: 1294–1303, 2019

Hämeen-Anttila K, Katajavuori N: Haastattelututkimus. Kirjassa: Yhteiskunnallinen lääketutkimus – ideasta näyttöön. 2. painos, s. 117–132. Toim. Hämeen-Anttila K, Katajavuori N, HELDA Open Books, Helsingin yliopisto 2021a. doi.org/10.31885/9789515150417

Hämeen-Anttila K, Katajavuori N: Laadullisen aineiston analyysi. Kirjassa: Yhteiskunnallinen lääketutkimus – ideasta näyttöön. 2. painos, s.146–163. Toim. Hämeen-Anttila K, Katajavuori N, HELDA Open Books, Helsingin yliopisto 2021b. doi.org/10.31885/9789515150417

Hämeen-Anttila K, Katajavuori N: Laadullisen tutkimuksen luotettavuus. Kirjassa: Yhteiskunnallinen lääketutkimus – ideasta näyttöön. 2. painos, s. 164–173. Toim. Hämeen-Anttila K, Katajavuori N, HELDA Open Books, Helsingin yliopisto 2021c. doi.org/10.31885/9789515150417

Hämeen-Anttila K, Mikkola H, Kokko M, Sinnemäki J, Reinikainen L: Selvitys apteekkien lakisääteiseen lääkeneuvontaan kuuluvista sisältökokonaisuuksista. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 24, Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki 2022

Insani W, Whittlesea C, Alwafi H, Man K, Chapman S, Wei L: Prevalence of adverse drug reactions in the primary care setting: A systematic review and meta-analysis. PloS One, 16(5): e0252161, 2021

Insuliinipuutosdiabetes. Käypä hoito –suositus. Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin, Suomen Sisätautilääkärin yhdistyksen ja Diabetesliiton Lääkärineuvoston asettama työryhmä, 2020 (viitattu 17.6.2022) www.kaypahoito.fi

Jyrkkä J, Ruotsalainen J, Hämeen-Anttila K: Lääkebarometri 2019. Lääkehoito hallussa? Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Fimea kehittää, arvioi ja informoi –julkaisusarja 1/2020, Kuopio 2020

Jyrkkä J, Ruotsalainen J, Hämeen-Anttila K: Lääkebarometri 2021. Lääkehoidon kuormittavuus arjessa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Fimea kehittää, arvioi ja informoi –julkaisusarja 3/2022, Kuopio 2022.

Kallio S, Kumpusalo-Vauhkonen A, Järvensivu T ym.: Towards interprofessional networking in medication management of the aged: current challenges and potential solutions in Finland. Scand J Prim Health Care 34: 368–376, 2016

Kangas S, Timonen J, Lämsä E, Ahonen R: Sähköisten reseptien uudistamiskäytännöt – haastattelututkimus suomalaisen kunnan terveyskeskuksessa ja apteekeissa. Dosis 34: 210–223, 2018

Kiviranta P, Hämeen-Anttila K: Lääkkeen käyttäjän lääkeinformaation keskiöön: Kansallinen lääkeinformaatiostrategia 2021–2026. Fimea kehittää arvioi ja informoi –julkaisusarja 2/2021, Kuopio, 2021. <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-7299-16-6>

Kohonnut verenpaine. Käytä hoito –suositus. Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Verenpaineyhdistys ry:n asettama työryhmä, 2020 (viitattu 17.6.2022) www.kaypahoito.fi

Krooninen sepelvaltimo-oireyhtymä. Käypä hoito –suositus. Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Kardiologisen Seuran asettama työryhmä, 2022 (viitattu 21.3.2023) www.kaypahoito.fi

Luoma E: Lääkehoidon toteutukseen vaikuttavat tekijät iäkkäiden omaishoidossa. Pro gradu –tutkielma, Farmasian tiedekunta, Helsingin yliopisto, 2020

Luciene A, José C, Maria R, Cristiane C, Luiz A, Ana R: Assessment of the Effectiveness of Pharmacotherapy Follow-up in Patients Treated for Depression. J Manag Care Pharm 19: 218–227, 2013

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea: Lääkkeiden toimittaminen, Määräys 2/2016. 2016

Lääkeinformaatioverkosto: Kuvaus terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja pitkäaikaissairaana roolista lääkahoitoprosessissa. Lääkeinformaatioverkosto, 2019 (viitattu 27.6.2022). www.fimea.fi/documents/160140/1156017/Kuvaus+terveydenhuollon+ammattihenkil%C3%B6iden+ja+pitk%C3%A4aikaissairaan+roolista+%C3%A4%C3%A4kehoitoprosessissa.pdf/215645a0-4de5-b495-ea4c-3657c9d869cc?t=1568029299478

Meranius M, Engström G: Experience of self-management of medications among older people with multimorbidity. J Clin Nurs 24: 2757–2764, 2015

Meranius M, Hammar L: How does the healthcare system affect medication self-management among older adults with multimorbidity? Scand J Caring Sci 30: 91–98, 2016

Mononen N, Pohjanoksa-Mäntylä M, Airaksinen M, Hämeen-Anttila K: How far are we from a medication use process aiming at well-informed adherent patients with long-term medications in Finland? Qualitative study. BMJ Open 10: e036526, 2020

Mutanen S: Lääkehoidon ongelmat ja seurannan vastuut – kysely lääkkeiden käyttäjille. Pro gradu –tutkielma, Farmasian laitos, Itä-Suomen yliopisto, Kuopio 2023

Nivelreuma. Käypä hoito –suositus. Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Reumatologisen yhdistyksen asettama työryhmä, 2022 (viitattu 17.6.2022). www.kaypahoito.fi

Ostchega Y, Dillon C, Hughes J, Carroll M, Yoon S: Trends in hypertension prevalence, awareness, treatment, and control in older U.S. adults: data from the National Health and Nutrition Examination Survey 1988 to 2004. J Am Geriatr Soc 55: 1056–65, 2007

Panesar S, Desilva D, Carson-Stevens A ym.: How safe is primary care? A systematic review. BMJ Qual Saf 25: 544–553, 2016

Pirinen O, Ahonen R, Timonen J: Sähköisten reseptien uudistamiskäytännöt ja lääkehoidon seuranta uudistamisen yhteydessä – haastattelututkimus suomalaisissa apteekeissa, Dosis 35: 128–142, 2020
Sosiaali- ja terveysministeriö: Hoidon jatkuvuusmalli Omalääkäri 2.0 –selvityksen loppuraportti. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 17/2022, Helsinki 2022.
<http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-9884-1>

Sosiaali- ja terveysministeriö: Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma - Loppuraportti. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 15/2018, Helsinki 2018.
<http://urn.fi/URN:ISBN:978952-00-3915-8>

Sosiaali- ja terveysministeriö: Turvallinen lääkehoito: Opas lääkehoitosuunnitelman laatimiseen. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 6/2021, Helsinki 2021.
<http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-8682-4>

Tamblyn R, Abrahamowicz M, Buckeridge DL ym: Effect of an Electronic Medication Reconciliation Intervention on Adverse Drug Events: A Cluster Randomized Trial. JAMA Netw Open 2(9): e1910756, 2019

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos: Yleistietoa kansantaudeista (päivitetty 8.11.2019).
<https://thl.fi/fi/web/kansantaudit/yleistietoa-kansantaudeista>

Tutkimuseettinen neuvottelukunta: Ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettiset periaatteet ja ihmistieteiden eettinen ennakoarviointi Suomessa, Tutkimuseettisen neuvottelukunnan julkaisuja 3, Helsinki 2019.
https://tenk.fi/sites/default/files/2021-01/Ihmistieteiden_eettisen_ennakoarvioinnin_ohje_2020.pdf

Tyyppin 2 diabetes. Käypä hoito -suositus. Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin, Suomen Sisätautilääkärin yhdistyksen ja Diabetesliiton Lääkärineuvoston asettama työryhmä, 2020 (viitattu 17.6.2022)
www.kaypahoito.fi

Vuorinen T, Ahonen R, Timonen J: Miten apteekeissa toimitaan reseptien uudistamisessa? – Tutkimus uudistamiskäytännöistä ja lääkehoidon seurannasta opetusapteeekeissa. Dosis 37: 378–397, 2021

World Health Organization: Adherence to long-term therapies – Evidence for action, World Health Organization, 2003 (viitattu 10.10.2021).
<https://apps.who.int/iris/handle/10665/42682>

World Health Organization: Global action plan for the prevention and control of noncommunicable diseases 2013–2020, 2013 (viitattu 16.2.2023).
www.who.int/publications/item/9789241506236

Hanslian E, Timonen J, Savolainen J, Siitonen P, Kauppinen H: Pitkäaikaissairaiden kokemukset ja näkemykset lääkehoidon seurannasta ja siihen liittyvistä omasta ja terveydenhuollon ammattilaisten rooleista – haastattelututkimus apteekin asiakkaille. Dosis 39: 176–194, 2023

Liite 1. Haastattelurunko pitkäaikaissairaille

TAUSTATIEDOT

Syntymävuosi

Kertoisitteko, mitä pitkäaikaisia sairauksia Teillä on?

1. KOKEMUKSET JA NÄKEMYKSET LÄÄKEHOIDOSTA JA SEN SEURANNASTA

- Miten käyttämäne lääkkeet ovat auttaneet sairautenne hoidossa? (/miten käyttämäne lääke on auttanut sairautenne hoidossa?)
- Onko lääkehoidossa ollut ongelmia? Kertoisitteko, minkälaisia ongelmia?
- Millä tavoin pysytte ajan tasalla siitä, mitä lääkkeitä teillä on käytössä sekä milloin ja miten niitä tulee ottaa?

Ajantasainen lääkityslista on listaus kaikista käytössä olevista lääkkeistä ja niiden annosteluohjeista, ja sitä päivitetään aina kun lääkehoitoon tulee muutoksia.

- Onko teillä käytössä lääkityslista?

Lääkehoidon seurannalla tarkoitetaan pitkäaikaisen lääkehoidon vaikutusten tarkkailua ja sillä pyritään varmistamaan, että lääkehoito onnistuu. Terveydenhuollossa lääkehoitoa voidaan seurata esimerkiksi reseptin uusimisen ja pitkäaikaissairauden seurantakäyntien yhteydessä. Lisäksi lääkehoidon seuranta on lääkkeen käyttäjän omat havainnot lääkkeiden vaikutuksista ja mahdolliset kotona tehtävät mittaukset (esimerkiksi verenpaineen tai verensokerin mittaus).

- Oletteko keskustelleet lääkehoidon tavoitteista yhdessä lääkärin kanssa?
- Onko teitä ohjeistettu siitä, kuinka usein teidän tulisi käydä pitkäaikaissairauden hoitoon liittyvissä määräaikaikontrolleissa terveydenhuollossa?
- Kuinka usein olette käyneet pitkäaikaissairauden hoitoon liittyvissä määräaikaikontrolleissa terveydenhuollossa?
- Kertoisitteko lyhyesti, mitä seurantakäynti yleensä sisältää?
- Oletteko saanut ohjeita sairauden tilan ja lääkehoidon vaikutusten seuraamisesta kotona?
- Mikä on teidän käsityksenne siitä, miksi lääkehoitoa ja sen vaikutuksia tulee seurata?
- Miten lääkehoitonne onnistumista on seurattu, kun olette hakenut lääkkeitä apteekista?
- Miten lääkehoitonne onnistumista on seurattu apteekissa silloin, kun resepti on mennyt tyhjäksi ja se pitää laittaa lääkärille uusittavaksi?
- Onko teidän mielestänne lääkehoidon seurannassa ollut jotain ongelmia?
 - Kertoisitteko, minkälaisia ongelmia?
- Mitä mieltä olette, onko seuranta ollut riittävää?

Reseptien voimassaoloaika pidentyi muutama vuosi sitten niin, että resepti voi nykyään olla voimassa kaksi vuotta. Lääkäri voi siis kerralla määrätä lääkkeitä kahden vuoden tarvetta vastaavan lääkemäärän, kun ennen enimmäismäärä oli yksi vuosi.

- Onko teille kirjoitettu reseptejä, joissa on kahden vuoden lääkemäärä?
- Mitä mieltä olette tästä voimassaoloajan pidentymisestä?
- Miten reseptien voimassaoloajan pidentyminen on vaikuttanut lääkehoidon seurantaan?

Omakanta on kansalaisille tarkoitettu palvelu internetissä, jossa voi seurata omia resepti- ja terveystietoja. Siellä voi myös itse lähettää reseptin lääkärille uusittavaksi. Palveluun kirjaututaan esimerkiksi verkkopankkitunnuksilla.

- Onko Omakanta teille tuttu?
- Mitä mieltä olisitte mahdollisuudesta välittää lääkärille Omakannassa lääkehoidon seurantatietoja uusimispyynnön yhteydessä? Esimerkiksi omia mittaustuloksia tai muutoksia omassa voinnissa

2. NÄKEMYKSET OMASTA JA TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISTEN ROOLEISTA LÄÄKEHOIDON SEURANNASSA

- Mitä mieltä olette, mikä on oma roolinne lääkehoidon seurannassa?
 - Millaisista asioista koette itse olevan vastuussa?
- Mitä ajattelette, mikä on lääkärin rooli lääkehoidon seurannassa?
 - Mitkä ovat lääkärin vastuut lääkehoidon seurannassa?
- Mitä ajattelette, mikä on apteekin rooli lääkehoidon seurannassa?
 - Mitkä ovat apteekin vastuut lääkehoidon seurannassa?

Potilasjärjestöjen lääkkeistä antamat lausunnot

Lääkkeiden hintalautakunnalle ja Terveystieteiden tutkimuskeskuksen palveluvalikoimaneuvostolle vuosina 2017–2021

Mirjami Tran Minh*

FM, väitöskirjatutkija
Väestön terveyden tohtoriohjelma
Helsingin yliopisto
mirjami.tran@helsinki.fi

Marja Airaksinen

FaT, professori
Kliinisen farmasian ryhmä
Farmasian tiedekunta
Helsingin yliopisto

Leena Saastamoinen

FaT, dosentti, tutkimuspäällikkö
Kela 31.10.2022 asti, 1.11.2022 alkaen Fimea

Tuuli Lahti

FT, dosentti
Lääketieteellinen tiedekunta
Helsingin yliopisto;
Yliopettaja
Terveys ja hyvinvointi
Turun ammattikorkeakoulu

*Kirjeenvaihto

Tran Minh M, Airaksinen M, Saastamoinen L, Lahti T: Potilasjärjestöjen lääkkeistä antamat lausunnot Lääkkeiden hintalautakunnalle ja Terveystieteiden tutkimuskeskuksen palveluvalikoimaneuvostolle vuosina 2017–2021. Dosis 39: 196–216, 2023

Tiivistelmä

Johdanto

Potilaiden ja kansalaisten osallisuus terveydenhuollon menetelmien arvioinnissa ja lääkkeiden korvattavuutta käsittelevässä päätöksenteossa on vahvistunut viime vuosina. Suomessa sekä Lääkkeiden hintalautakunta (Hila) että Terveystieteiden tutkimuskeskuksen palveluvalikoimaneuvosto (Palko) ovat mahdollistaneet vuodesta 2016 lähtien sen, että potilasjärjestöt ja kansalaiset voivat antaa niille kirjallisia lausuntoja.

Tässä tutkimuksessa tutkittiin, minkä verran Hila ja Palko ovat saaneet potilasjärjestöiltä lausuntoja käsiteltävänä olevista lääkehoidoista vuosina 2017–2021, mitä lääkkeitä tai lääkeryhmiä lausunnot ovat koskeneet ja miten niiden lukumäärä on vaihdellut vuosittain.

Aineisto ja menetelmät

Tutkimuksen aineistona olivat Hilan ja Palkon vastaukset tutkijan näille lähettämään tietopyyntöön ja organisaatioiden verkkosivuilta löydetty avoimesti saatavilla olevat tiedot. Tietopyynnössä viranomaisia pyydettiin toimittamaan lukumäärä saapuneista potilasjärjestöjen lausunnoista, jotka liittyivät Hilan hinta- ja korvattavuushakemuksiin tai Palkon suositusluonnoksiin. Lisäksi Palkolta pyydettiin tiedot potilaiden, asiakkaiden tai heidän omaistensa antamista lausunnoista. Kuvaileva tilastollinen analyysi tehtiin Excel-ohjelmalla.

Tulokset

Hila sai tarkastelujaksolla (2017–2021) yhteensä 109 potilasjärjestölausuntoa myyntiluvanhaltijan toimittamiin lääkevalmisteiden hinta- tai korvattavuushakemuksiin. Potilasjärjestölausuntoja tuli vuosittain 12–31. Lausuntojen määrä kasvoi tasaisesti vuosina 2017–2020, mutta väheni hieman vuonna 2021. Lausunnoista 39 % (n = 42) käsitelti syöpälääkkeiden ja immuunivasteen muuntajien ryhmään (ATC-luokka L) kuuluvia valmisteita, pääosin antineoplastisia lääkkeitä (n = 23) ja immunosuppressantteja (n = 18). Lausunnoista 17 % (n = 18) koski ruuansulatuselinten sairauksien ja aineenvaihduntasairauksien lääkkeitä (ATC-luokka A), joista suurimpana ryhmänä olivat diabeteksen hoidossa käytettävät valmisteet (n = 15). Potilasjärjestölausuntoja annettiin vain pieneen osaan (1,4–3,5 %:iin) Hilan vuosittain käsittelemistä hakemuksista. Palko sai potilasjärjestöiltä tai yksittäisiltä kansalaisilta Ota kantaa -lausuntoja 40 %:iin (n = 12) lääkeaiheista suositusluonnoksista (n = 30). Näiden lausuntojen kokonaismäärä oli 50, vaihteluväli 0–26 lausuntoa vuodessa. Lausunnot käsitelivät erityisesti spinaalisen lihasatrofian hoitoon käytettäviä harvinaislääkkeitä (ATC-luokka M, 78 % lausunnoista) ja syövän immunologisia hoitoja (ATC-luokka L, 22 %).

Johtopäätökset

Vaikka potilasjärjestöt ja yksittäiset kansalaiset ovat hyödyntäneet mahdollisuutta lausuntojen antamiseen Hilalle ja Palkolle, on näiden lausuntojen määrä ollut vähäinen suhteessa käsiteltyjen korvattavuushakemusten tai suositusluonnosten kokonaismäärään. Tutkimusta lausuntojen valmistelusta potilasjärjestöissä, lausuntoprosesseista ja lausuntojen merkityksestä tarvitaan lisää.

Avainsanat: lääkkeet, korvattavuus, palveluvalikoima, potilasjärjestöt, potilasjärjestölausunnot, Lääkkeiden hintalautakunta, Terveystieteiden tutkimuskeskuksen palveluvalikoimaneuvosto

Johdanto

Potilaiden ja potilasjärjestöjen osallisuus on viime vuosikymmeninä vahvistunut niin terveydenhuollossa, terveydenhuollon menetelmien arvioinnissa kuin hoitojen korvattavuuteen liittyvässä päätöksenteossa (European Patient's Forum 2013, Whitty 2013, Abelson ym. 2016, Facey ym. 2017). Tämä on lisännyt terveydenhuoltoon liittyvän yhteiskunnallisen päätöksenteon läpinäkyvyyttä ja tuonut kokemuskäytännön yhä vahvemmin mukaan myös lääkealan viranomaistahojen arviointi- ja päätöksentekoprosesseihin (Health Technology Assessment International 2014, Facey ym. 2017, Livingstone 2021). Osallisuuden toteuttamistapoja on erilaisia, ja ne voivat asettua eri vaiheisiin terveydenhuollon menetelmien arvioinnissa ja menetelmien käyttöönottoa koskevassa päätöksenteossa. Potilasjärjestöt ja potilasedustajat voivat esimerkiksi antaa kirjallisia lausuntoja tai tuoda kokemusasiantuntijan roolissa näkökulmia yksittäiseen arviointiin tai olla mukana pysyvinä edustajina ja kumppaneina arviointia toteuttavissa tai päätöksissä tekevässä elimissä. Osallisuus ja osallistuminen voidaan nähdä jatkumona, joka etenee viranomaisen johdolla toteutetusta tiedottamisesta ja palaute- ja lausuntomahdollisuuksista yhteistyöhön ja tasaveroiseen kumppanuuteen. (Whitty 2013, Weeks ym. 2017, Majid ja Gagliardi 2019).

Myös Suomessa potilaiden ja asiakkaiden mahdollisuudet osallisuuteen ovat lisääntyneet. Lääkkeiden hintalautakunta (Hila) avasi vuonna 2016 potilasjärjestöille mahdollisuuden antaa kirjallisia lausuntoja lääkkeiden hoidollisesta arvosta potilasnäkökulmasta, ja samana vuonna Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto (Palko) avasi suositusluonnoksensa avoimesti kommentoitavaksi oikeusministeriön verkkopohjaiseen Ota kantaa -palveluun (Sosiaali- ja terveysministeriö 2022). Tässä artikkelissa tarkoitamme lausunnolla sekä Hilalle tulleita kirjallisia potilasjärjestölausuntoja että Palkolle verkkopalvelun kautta lähetettyjä Ota kantaa -kommentteja, joiden antajana on ollut potilaita edustava järjestö tai yksittäinen kansalainen.

Tutkimuksia potilaiden ja kansalaisten osallistumisesta lääkehoitojen arviointi- ja korvattavuusprosesseihin ei ole Suomessa

aiemmin tehty, vaikka Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea julkaisi jo vuonna 2012 suosituksen potilasnäkökulman huomioidemisesta lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnissa sekä siihen liittyvässä lääkeinformaatiossa (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2012, Kleme ym. 2014, Hämeen-Anttila ym. 2016). Tässä tutkimuksessa kartoitamme, miten paljon kirjallisia lausuntoja Hila ja Palko vastaanottivat potilailta ja potilasjärjestöiltä vuosina 2017–2021 ja miten nämä lausunnot jakaantuivat lääkeaineryhmittäin.

Hilan toiminta ja ohjeet potilasjärjestöille

Hila päättää avohuollon (asiakkaan apteekista ostamien) lääkevalmisteiden, perusvoiteiden ja kliinisten ravintovalmisteiden korvattavuudesta ja kohtuullista tukkuhinnoista (Sairausvakuutuslaki 21.12.2004/1224, Ruskoaho 2018, Lääkkeiden hintalautakunta 2022a). Nämä päätökset perustuvat myyntiluvan haltijan eli lääkeyrityksen Hilalle toimittamiin hakemuksiin. Hakemustyyppinä on erilaisia riippuen esimerkiksi siitä, onko kyseessä uusi vaikuttava lääkeaine tai muu uusi lääkevalmiste, uusi rinnakkaisvalmiste, uusi lääke- muoto, uusi vahvuus, uusi pakkauskooko/pakkausmuoto, uusi erityislupavalmiste, laajennushakemus tai uusintahakemus (Lääkkeiden hintalautakunta 2023a).

Sairausvakuutuslain mukaan Hila voi pyytää tarvittaessa lausunnot Kelalta ja Hilan asiantuntijaryhmältä päätöksentekonsa tueksi. Myyntiluvan haltijan lähettämän hakemuksen ja edellä mainittujen lausuntojen lisäksi Hila voi päätöksissään ottaa huomioon myös muuta, kyseistä lääkevalmistetta koskevaa tietoa, kuten potilasjärjestöjen lausuntoja lääkevalmisteen hoidollisesta arvosta potilasnäkökulmasta katsottuna (Lääkkeiden hintalautakunta 2022b).

Hila julkaisee verkkosivuillaan kuukausittain listan edellisen kuukauden aikana saapuneista, lääkeyritysten lähettämistä hakemuksista. Lisäksi lista lähetetään sähköpostitse niille potilasjärjestöille, jotka ovat ilmoittautuneet Hilan sähköpostilistalle. Tämän tiedon saatuaan potilasjärjestöillä on noin kuukausi aikaa toimittaa oma lausuntonsa Hilalle (Lääk-

keiden hintalautakunta 2022b). Hila on julkaissut sivuillaan potilasjärjestöille suunnatun dokumentin *Ohje potilasjärjestöjen lääkevalmistesta antamiin lausuntoihin*, joka antaa suuntaviivat lausuntojen sisällölle ja rakenteelle. Ohjeessa kehoitetaan sisällyttämään lausuntoon näkökulmia erityisesti lääkevalmisteen tarpeesta ja suhteesta muihin nykyisen hoitokäytännön mukaisiin lääke- tai lääkkeettömiin hoitoihin, käyttäjien kokemuksista lääkevalmistesta ja sen vaikutuksista toimintakykyyn, arjessa selviytymiseen ja elämänlaatuun sekä lääkevalmisteen käyttöä mahdollisesti rajoittavista tekijöistä. Hila ohjeistaa lausunnon antajia ilmoittamaan myös asiaan tai hakemukseen liittyvät sidonnaisuutensa (Lääkkeiden hintalautakunta 2022c).

Palkon toiminta ja suositusluonnosten kommentointi Ota kantaa -palvelussa

Palko antaa suosituksia siitä, mitkä palvelut kuuluvat julkisen varoin rahoitettuun terveydenhuollon palveluvalikoimaan, ja päättää oireettoman henkilön kuvantamisen kriteereistä. Palkon lääkejaosto valmistelee erityisesti sairaalalääkkeitä koskevia suosituksia ottaen käsittelyyn käytännössä kaikki Fimean arvioimat sairaalalääkkeet (Ruskoaho 2018). Fimea ottaa arvioitavien sairaalalääkkeiden valinnassa huomioon muun muassa terveysongelman yleisyyden, vakavuuden ja sairaustaakan sekä lääkkeen talousvaikutukset (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2022).

Palkon valmistelemat suositusluonnokset julkaistaan Ota kantaa -palvelussa, jossa kaikki aiheesta kiinnostuneet voivat kommentoida suositusluonnoksia. Kommentointia varten Ota kantaa -palvelussa on verkkolomake, jossa pyydetään kommentoimaan suositusluonnoksen eri osa-alueita, esimerkiksi suosituksen kohdetta, rajausta ja tietopohjaa, arvioitavaa menetelmää ja nykyistä hoitokäytäntöä, vaikuttavuutta, turvallisuutta, kustannuksia ja kustannusvaikuttavuutta sekä eettisiä ja järjestämiseen liittyviä näkökohtia (Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto 2022b, Sosiaali- ja terveysministeriö 2022). Ota kantaa -palvelussa pyydetään lisäksi ilmoittamaan vastaajan tausta eli, mistä näkökulmasta vastaaja kommentoi suositusluonnosta. Lomakkeella mää-

riteltyjä vastaajaryhmiä ovat esimerkiksi Terveydenhuollon tuottaja, Viranomainen, Lääkevalmistaja, maahantuoja tai markkinoija sekä tässä tutkimuksessa käsitellyt vastaajaryhmät Potilas, asiakas tai heidän omaisensa ja Potilaita ja asiakkaita edustava järjestö

Palko tiedottaa käynnissä olevista arvioinneista ja Ota kantaa -palvelussa kommentoitavana olevista suositusluonnoksista verkkosivuillaan ja uutiskirjeessään, jonka voi tilata Palkon kotisivuilta. Suositusluonnos on Ota kantaa -palvelussa avoimena noin kolmen viikon ajan (Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto 2022b). Palko järjestää potilasjärjestöille myös kuulemistilaisuuksia, mutta näitä tapaamisia on toistaiseksi ollut vain muutamia.

Aineisto ja menetelmät

Tutkimuksen aineisto kerättiin lähettämällä kirjallinen tietopyyntö Hilalle ja Palkolle perustuen lakiin viranomaisten toiminnan julkisuudesta (21.5.1999/621). Tietopyynnöt vuosilta 2016–2020 lähetettiin viranomaisille syyskuussa 2021 ja vuodelta 2021 huhtikuussa 2022. Tietopyynnöt Hilalle käsittivät organisaation vuosittain vastaanottamien potilasjärjestölausuntojen lukumäärän lääkevalmisteittain. Tietoa pyydettiin myös hakemustyyppistä ja anatomis-terapeuttis-kemiallisesta (Anatomical Therapeutic Chemical, ATC) -luokasta. Palkosta pyydettiin lausuntojen lukumäärää jokaisesta lääkehoitoa käsittelevästä suositusluonnoksesta jaoteltuna vastaajan taustan mukaan siten, että poimintaan sisällytetään vastaajaryhmät: Potilaita tai asiakkaita edustava järjestö (jatkossa tästä vastaajaryhmästä käytetään tässä tutkimuksessa termiä potilasjärjestö) ja Potilas, asiakas tai heidän omaisensa (jatkossa tästä vastaajaryhmästä käytetään tässä tutkimuksessa termiä yksittäiset kansalaiset). Viranomaiset toimittivat vastaukset tietopyyntöihin Excel-tiedostoina tai taulukkona sähköpostin viestikentässä.

Hila toimitti listauksen niistä hakemuksista, joihin Hila oli vastaanottanut potilasjärjestölausunnon tai -lausuntoja. Lista oli koottu hakemuksen diaarinumero, lausunnon saapumisvuosi, asiakirjatyypin ja lääkevalmisteen nimi. Uusintahakemukset ja erityislupavalmisteet oli merkitty erikseen. Hila

Taulukko 1. Hintalautakunnalle saapuneiden hinta- ja korvattavuushakemusten ja potilasjärjestölausuntojen lukumäärät vuosina 2017–2021.

Vuosi	2017	2018	2019	2020	2021
Hilalle saapuneiden hinta- ja korvattavuushakemusten kokonaismäärä	847	756	883	883	823
Uutta lääkettä ja muuta uutta valmistetta koskevia hinta- ja korvattavuushakemuksia	53	55	56	56	49
Potilasjärjestölausuntojen lukumäärä	12	17	27	31	22
Potilasjärjestölausuntojen määrä suhteessa Hilalle saapuneiden hinta- ja korvattavuushakemusten kokonaismäärään	1,4 %	2,3 %	3,1 %	3,5 %	2,7 %

pyysi huomioimaan, että Hilassa oli otettu uusi asianhallintajärjestelmä käyttöön vuonna 2017, minkä takia tätä aikaisempia lausuntoja ei saatu esille sähköisesti uudesta järjestelmästä. Tiedot Hilalta saatiin siten vuosilta 2017–2021. Hila pyysi lisäksi huomioimaan, että yhtä hakemusta/lääkevalmistetta kohden Hila on voinut vastaanottaa yhden tai useamman lausunnon ja/tai yksi lausunto on voinut koskea useampaa hakemusta/lääkevalmistetta.

Palkon vastauksessaan toimittamat koonnit sisälsivät pyydettyjen vastaajaryhmien toimittamat lääkehoitoja koskevat lausuntojen lukumäärät vuosina 2015–2020 ja 2021. Lista oli koottu lausuntojen määrä jokaista lääkehoitoa koskevasta suosituksesta. Lausuntojen määrä oli eritelty sen mukaan, oliko lausunnonantajina potilasjärjestö vai yksittäinen kansalainen. Tähän tutkimukseen sisällytettiin vuosien 2017–2021 aikana tulleet lausunnot, jotta tarkastelujakso olisi sama kuin Hilan tiedoissa. Vuosina 2015–2016 Palko julkaisi ainoastaan yhden lääkehoitoja koskevan suositusluonnoksen (Silmänpohjan koston ikärappeuman hoito silmänsisäisellä bevasitumabilla), johon ei liittynyt Ota kantaa -lausuntoja.

Hilan ja Palkon toimittamat vastaukset

koottiin Excel-tiedostoon. Vastaukset jaoteltiin lääkeryhmittäin ATC-luokkiin ja ryhmiteltiin vuosittain. Jokaisen valmisteen ATC-koodi tarkistettiin Fimean lääkehaku-palvelusta (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2023). Palkon vastauksissa oli lisäksi eritelty potilasjärjestöjen ja yksittäisten kansalaisten antamien lausuntojen määrä. Vastauksista analysoitiin Excel-ohjelmaa käyttäen ryhmien (ATC-luokka, vuosi, Palkon kohdalla myös vastaajan tausta) lukumäärät ja prosenttiosuudet. Lisätietoja Hilan vuosittaisista hakemusmääristä kerättiin organisaation kotisivuilta (Lääkkeiden hintalautakunta 2023b). Eettistä ennakoarviointia tai tutkimuslupaa ei tarvittu, koska tutkimuksessa käytetty tieto on julkista viranomaistietoa, jossa ei ollut mukana henkilötietoja.

Tulokset

Lausunnot Hilalle

Hila vastaanotti vuosien 2017–2021 aikana yhteensä 109 potilasjärjestölausuntoa myyntiluvan haltijan toimittamiin hinta- ja korvattavuushakemuksiin (Liite 1). Määrä kasvoi vuosien 2017–2020 aikana, mutta väheni vuonna

2021 edellisvuoteen verrattuna (Taulukko 1) Lukumäärässä on huomioitava, että yhtä hakemusta/lääkevalmistetta kohden Hila on voinut vastaanottaa yhden tai useamman lausunnon ja/tai yksi lausunto on voinut koskea useampaa hakemusta/lääkevalmistetta. Lausuntojen kohteena olevien hinta- ja korvattavuushakemusten lukumäärä voi siten olla hieman eri kuin lausuntojen lukumäärä. Hilan toimittaman tiedon perusteella esimerkiksi vuonna 2021 on tullut kaksi lausuntoa hakemukseen 00339/2021 ja vuonna 2017 kaksi lausuntoa hakemukseen 00806/2017 (Liite 1).

Hila on saanut tarkastelujaksolla myyntiluvan haltijoilta vuosittain 756–883 hinta- ja korvattavuushakemusta (Lääkkeiden hintalautakunta 2023b). Potilasjärjestölausuntoja annettiin siten muutamaan prosenttiin (1,4–3,5 %) hakemuksista (Taulukko 1).

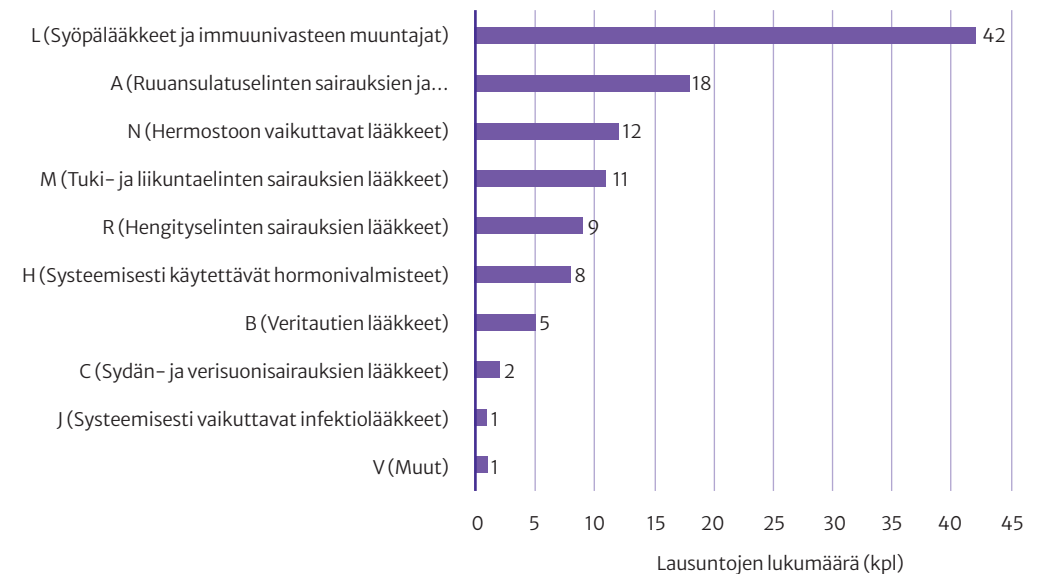
Yli kolmannes (39 %, n = 42) Hilan vuosina 2017–2021 vastaanottamista lausunnoista annettiin syöpälääkkeiden ja immuunivasteen muuntajien ryhmään (ATC-luokka L) kuuluvista valmisteista. Toiseksi eniten annettiin lausuntoja Ruuansulatuselinten sairauksien ja aineenvaihduntasairauksien hoitoon käytettä-

vien lääkkeiden hakemuksista (ATC-ryhmä A) (17 %, n = 18). (Kuva 1)

ATC-luokkaa L koskevat lausunnot jakaantuivat pääasiassa kahteen alaryhmään: 55 % (n = 23) lausunnoista koski alaryhmään L01 anti-neoplastiset lääkkeaineet ja 43 % (n = 18) alaryhmään L04 immunosuppressantit kuuluvia valmisteita. Näistä puolet (n = 9) kuului kalsineuriinin estäjien alaryhmään L04AD ja noin neljäsosa (n = 4) selektiivisten immunosuppressanttien alaryhmään L04AA (Liite 1).

Käyttöaiheittain tarkasteltuna potilasjärjestölausuntojen kohteina oli ATC-luokassa L01 muun muassa keuhkosityövän, melanooman, myelooman, munuaissyövän, gynekologisten syöpien ja idiopaattisen keuhkofibroosin hoitoon käytettäviä valmisteita ja luokassa L04 elinsiirron tai luuytimen tai kantasolujen siirron jälkeisen hyljinnän ehkäisy sekä autoimmuunisairauksien kuten multippeliskleroosin (MS-taudin), reuman ja psoriasiksen hoito (Liite 1).

Ruuansulatuselinten sairauksien ja aineenvaihduntasairauksien hoitoon käytettävien lääkkeiden (ATC-luokka A) hakemuksia koskevat lausunnot jakaantuivat alaryhmiin A10



Kuva 1. Hintalautakunnalle saapuneiden potilasjärjestölausuntojen lukumäärät ATC-luokittain (Anatomical Therapeutic Chemical eli anatomis-terapeutis-kemiallinen) vuosien 2017–2021 aikana.

(diabeteksen hoidossa käytettyjä lääkevalmisteita koskevat hakemukset, 83 % n = 15) ja A07 (ripulin ja suolistoinfektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä koskevat hakemukset, 17 % n = 3). Diabeteslääkkeissä korostuivat GLP-1-valmisteita koskevat hakemukset (Liite 1).

Potilasjärjestölausuntoja oli annettu myös useista osteoporoosin, kystisen fibroosin ja parkinsonin taudin hoitoon käytettävistä valmisteista ja migreenin uusista biologisista estolääkkeistä (Liite 1).

Hintalautakunnan antamien tietojen mukaan potilasjärjestölausunnoista 29 % (n = 32) koski uusintahakemuksia ja 6 % (n = 6) erityislupavalmisteita. Lausunnoista 65 % koski siten muita hakemustyyppisiä (uudet korvattavat lääkeaineet tai laajennukset, joita ei ollut aineistossa tarkemmin eritelty). Osasta valmisteita oli annettu useita lausuntoja, tämä koski erityisesti ryhmään L04D kuuluvia siklosporiinivalmisteita (Liite 1).

Lausunnot Palkolle

Vuosien 2015–2021 aikana Palko julkaisi 31 lääkehoitoa koskevaa suositusluonnosta. Tässä tutkimuksessa käsitellään vuosina 2017–2021 julkaistuja suosituksia, joita oli yhteensä 30 (Liite 2). Palkon lääkeaiheisten suositusluonnosten määrä vaihteli runsaasti vuosittain, samoin saapuneiden Ota kantaa -lausuntojen lukumäärä (Kuva 2). Palko sai potilasjärjestöiltä tai yksittäisiltä kansalaisilta lausuntoja 40 %:iin Ota kantaa -palvelussa julkaistuista suositusluonnoksista (n = 12). Lausuntoja tuli yhteensä 50. Niistä 17 (34 %) oli potilasjärjestöiltä ja 33 (66 %) yksittäisiltä kansalaisilta (Kuva 2 ja Liite 2).

Palkon vastaanottamista lausunnoista 78 % (n = 39) annettiin kolmesta spinaalisen lihasatrofian eli SMA-taudin hoidon suositusluonnoksesta, jotka olivat Nusinerseeni SMA-taudin hoidossa, Nusinerseeni – jatkohoidon kriteerit ja Onasemnogeneinaparovovekki (Zolgensma) SMA-taudin hoidossa. Loput potilasjärjestöiltä tai yksittäisiltä kan-

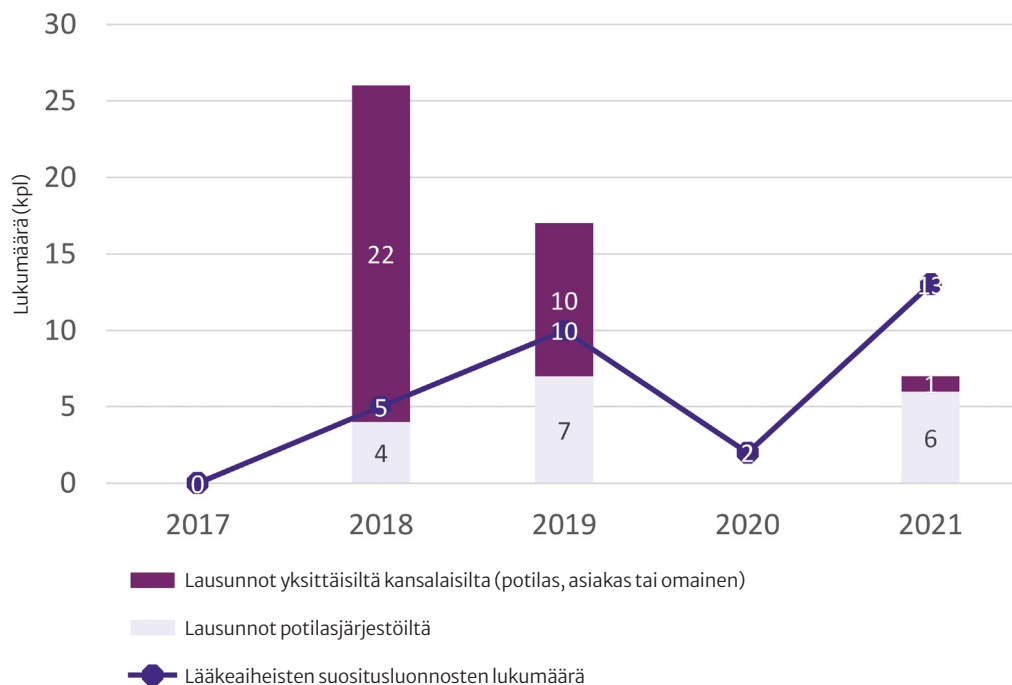
salaisilta tulleet lausunnot (22 %, n = 11) liittyivät syövän immunologisten hoitojen suositusluonnoksiin (Liite 2). Palkolle annetuista lausunnoista määrällisesti suurin osa kohdistui suositusluonnoksiin, joiden mukaan hoito ei kuuluisi kansalliseen palveluvalikoimaan (64 %, n = 32).

ATC-luokittain tarkasteltuna Palkon vastaanottamat lausunnot jakaantuivat tuki- ja liikuntaelinten sairauksien hoidossa käytettävien lääkkeiden (ATC-luokka M) sekä syöpälääkkeiden ja immuunivasteen muuntajien (ATC-luokka L) ryhmiin (Kuva 3). Muiden sairauksien hoitoa koskeviin suositusluonnoksiin ei tullut lausuntoja potilasjärjestöiltä tai yksittäisiltä kansalaisilta.

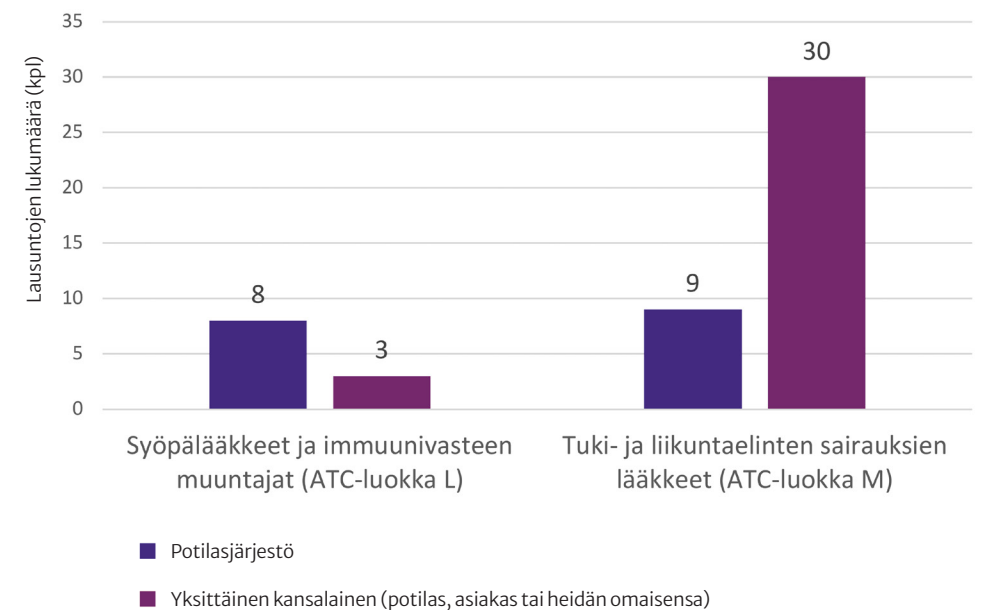
Pohdinta

Hilalle annettujen potilasjärjestölausuntojen määrä kasvoi tasaisesti vuosien 2017–2020 aikana, mutta vuonna 2021 se väheni hieman edellisvuodesta. Lausuntoja on annettu vain hyvin pienestä osasta Hilan käsittelemiä hakemuksia. Lausunnoista valtaosa koski syöpälääkkeiden ja immuunivasteen muuntajien ryhmään kuuluvia valmisteita sekä diabeteslääkkeitä.

Palkon vastaanottamien lausuntojen määrä vaihteli suuresti vuosittain tutkimusajankohdasta 2017–2021, eikä lausuntoja annettu joka vuosi. Toisaalta myös Palkon julkaisemien, lääkehoitoa koskevien suositusluonnosten määrä vaihteli vuosittain. Tarkastelujakson alussa, vuonna 2017, Palko oli vasta rakentamassa yhteistyöprosesseja Fimean kanssa sairaalalääkkeiden arvioinnista (Terveystieteiden tutkimuskeskus ja Fimean yhteistyöprojekti 2017), mikä vaikutti julkaistujen suositusten määrään. Palkolle toimitetuista Ota kantaa -lausunnoista suurin osa oli yksittäisten kansalaisten teke-



Kuva 2. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen vastaanottamat Ota kantaa -lausuntojen ja lääkeaiheisten suositusluonnosten lukumäärät vuosina 2017–2021.



Kuva 3. Palkolle saapuneiden potilasjärjestöjen tai yksittäisten kansalaisten toimittamien lausuntojen lukumäärä ATC-luokittain (Anatomical Therapeutic Chemical eli anatomis-terapeuttis-kemiallinen) vuosina 2017–2021.

miä. Lausunnoista suurin osa koski kahta nusinerseenihoitoa käsittelevää suositusluonnosta.

Hilan vastaanottamat potilasjärjestölausunnot

Yleisin Hilan myyntiluvan haltijoilta vastaanottama hakemustyyppi on määräaikaisen korvattavuuden ja tukkuhinnan uusintahakemus (Lääkkeiden hintalautakunta 2023b). Uusintahakemuksiin tulee suhteellisesti vähemmän potilasjärjestölausuntoja, sillä potilasjärjestölausunnot koskevat pääasiassa muita hakemustyyppisiä (uusien vaikuttavien lääkeaineiden hakemuksia tai laajennushakemuksia). Tämä selittää osaltaan lausuntojen suhteellisen vähäisen määrän suhteessa Hilalle saapuneiden hakemusten kokonaismäärään. Uusien lääkeaineiden perus- ja erityiskorvattavuushakemuksissa ovat korostuneet syöpälääkkeiden ja immuunivasteen muuntajien ryhmään kuuluvat lääkkeet (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kansaneläkelaitos 2021), mikä selittää osaltaan lausuntojen muita runsaamman määrän tässä lääkeaineryhmässä.

Potilasjärjestölausuntojen kohteena olevat valmistetut heijastelevat lääkehoitojen kehitystä ja uusien myyntilupien jakautumista lääkeaineryhmittäin (European Medicines Agency 2021). Uusissa myyntiluvissa painottuvat onkologiaan, hematologiaan, immunologiaan, endokrinologiaan ja neurologiaan liittyvät valmistetut sekä harvinaislääkkeet. Myös skotlantilaisessa tutkimuksessa havaittiin, että potilasjärjestöjen tai -ryhmien lausunnot koskivat useammin syöpään ja harvinaissairauksien hoitoon käytettäviä valmisteita kuin muita lääkkeitä (Hamilton ym. 2016).

Syöpälääkkeiden kehitys viimeisen kymmenen vuoden aikana on ollut kiivasta, ja esimerkiksi edenneen ei-pienisoluisen keuhkosyövän EGF-, ALK-, ROS- ja KRAS-alatyyppeihin ja BRAF-positiivisen melanooman hoitoon on tullut useita uusia täsmälääkehoitoja (Vihiinen ym. 2017, Koivunen ja Iivanainen 2021). Myös myelooman hoitoon on hyväksytty useita uusia tablettimuotoisia valmisteita (Silvennoinen 2016). Vaikeahoitoisen migreenin biologisia täsmälääkkeitä on myös tullut markkinoille useita (Artto ym. 2021).

Samat lääkeaineryhmät ovat olleet esillä myös Fimean ja Kelan lääketilastoissa myy-

dyimpien valmisteiden joukossa. Viime vuosina eniten ovat kasvaneet migreenilääkkeiden, syöpälääkkeiden ja immuunivasteen muuntajien sekä diabeteslääkkeiden myynti. Esimerkiksi GLP-1-analogien kulutus lisääntyi Fimean ja Kelan tilastojen perusteella Suomessa 4,2 % ja migreenin hoidossa käytettävien CGRP-agonistien 94 % vuonna 2020 edellisvuoteen verrattuna. (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kansaneläkelaitos 2020).

Huomattavan pieni määrä potilasjärjestölausunnoista koski sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeitä (ATC-luokka C) ja veritautien hoitoon kuuluvia lääkkeitä (ATC-luokka B), vaikka esimerkiksi veritautien lääkeryhmään on tullut uusia valmisteita ja niiden myynti on kasvanut viime vuosina (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kansaneläkelaitos 2020). Syy näitä lääkeryhmiä koskevien lausuntojen puuttumiseen ei ole tiedossa. Tämä saattaa johtua esimerkiksi sairausryhmiä edustavien potilasjärjestöjen toiminnan painotuksista, resurssien puutteesta tai muista, toistaiseksi tuntemattomista syistä. On myös mahdollista, että korvattavuuslausuntoja tehdään valikoidusti erityisen kalliista lääkehoidoista, joita ovat tyypillisesti syövän täsmälääkkeet ja uudet biologiset lääkkeet.

Hilalle annettujen potilasjärjestölausuntojen suhteellisen vähäiseen määrään voivat vaikuttaa muun muassa potilasjärjestöjen toiminnan painotukset ja vaihtoehtoiskustannukset, kuten työajan käyttäminen järjestön muihin tehtäviin, sekä tiedonpuute lausuntomahdollisuudesta ja lääkehoitojen arvioinnista (European Patient's Forum 2013, Mercer ym. 2020, Tran Minh ym. 2022). Kansainvälisissä tutkimuksissa henkilö- ja taloudellisten resurssien ja tiedon puute sekä vaikeus löytää potilaskokemuksia lausuntoja varten on havaittu hankaloittavan lausuntojen antamista (European Patient's Forum 2013, Mercer ym. 2020).

Palkon vastaanottamat lausunnot

Eniten lausuntoja annettiin kahdesta nusinerseenihoidon suosituksesta. Nusinerseenihoidosta ja sen hinnasta käytiin runsaasti lääkehoitojen priorisointiin liittyvää julkista keskustelua vuosina 2017–2019, mikä on voinut osittain vaikuttaa kansalaisten aktiivisuuteen

antaa lausuntoja Ota kantaa -palvelussa (Yle uutiset 20.12.2017, Repo 2019). Syöpähoitoja koskevista suositusluonnoksista lausunnon antajana oli useimmiten potilasjärjestö, eikä nusinerseenihoitoihin liittyvää yksittäisten kansalaisten aktiivisuutta ollut lausuntojen määrän perusteella havaittavissa. Suurin osa lausunnoista kohdistui suositusluonnoksiin, joiden mukaan hoito ei kuuluisi kansalliseen palveluvalikoimaan. Toisaalta monia Palkon kielteisiä suositusluonnoksia ei kommentoitu ollenkaan. Mahdolliset syyt lausuntojen vähäiselle määrälle ovat samat kuin Hilalla.

Hilan ja Palkon erilaiset roolit

Hilan ja Palkon roolit ja tehtävät ovat erilaiset, eikä niille toimitettuja lausuntoja voida siten suoraan vertailla. Hila käsittelee vuosittain yli 800 myyntiluvan haltijan lähettämää hinta- ja korvattavuushakemusta, kun taas Palkon arvioimien lääkehoitojen määrä vaihteli vuosittain 0 ja 13 välillä. Palko käsittelee käytännössä ainoastaan sairaalassa annosteltavia, Fimean arvioimia lääkkeitä, ja suositusten aihepiiriin vaikuttavat siten Fimean arviointiresurssit ja arvioitavien lääkkeiden valintakriteerit, kuten terveysongelman yleisyys, vakavuus ja sairaustaakka sekä lääkkeen talousvaikutukset (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2022). Organisaatioiden erilaisten tehtävien ja roolien lisäksi myös se, että Hila ja Palko käyttävät kansalaisten kuulemiseen eri kanavia (Hilalle lausunnot toimitetaan sähköpostilla, Palkolle Ota kantaa -verkkolomakkeella), voi vaikuttaa lausuntojen määrään. Sosiaali- ja terveysministeriön johtamassa lääkeasioiden uudistuksessa yhtenä tavoitteena on sairaala- ja avohoidon lääkkeiden arviointitoiminnan periaatteiden yhtenäistäminen (Rajaniemi 2023). Näissä arviointitoiminnan kehittämistavoitteissa on huomioitu myös lääkkeen käyttäjien osallisuus ja toimintamallin kehittämisen lääkkeitä käyttäjien näkökulman huomiointiin.

Osallisuuden toteutuminen

Potilasjärjestölausuntojen määrän kasvu sekä potilasjärjestöjen roolin ja osallisuuden vahvistuminen ovat kansainvälisiä ilmiöitä (Hamilton 2016, European Medicine's Agency 2017 ja 2018–2019, Norburn ja Thomas 2020).

Myös Suomessa osallisuus nähdään yhä tärkeämpänä osana terveyspalveluiden kehittämistä (Terveiden ja hyvinvoinnin laitos 2022). Sen toteutumisen tai vaikuttavuuden seurantaan ei kuitenkaan ainakaan vielä toistaiseksi ole saatavilla vakiintuneita menetelmiä (Facey ym. 2017, Weeks ym. 2017, Mason ym. 2020, Mercer ym. 2020). Potilasjärjestölausuntojen määrän seuranta on yksi keino seurata osallisuuden kehitystä, mutta myös potilasjärjestöjen ja viranomaisten kokemusten ja lausuntojen merkityksen sekä niiden vaikutuksen tutkiminen olisi tärkeää. Tutkimuksemme seuraavassa vaiheessa tarkoituksenamme on tutkia, mitä näkemyksiä ja kokemuksia potilasjärjestöjen edustajilla on Hilalle ja Palkolle toimitettavista lausunnoista ja miten näitä lausuntoja järjestöissä valmistellaan. Lisäksi tavoitteena on jatkossa tutkia potilasjärjestöjen kokemuksia osallisuuden toteutumisesta lausuntoprosessissa ja viranomaisten näkemyksiä potilasjärjestöjen organisaatioille toimittamista lausunnoista. Tässä yhteydessä tarkastelemme myös keinoja osallisuuden edistämiseksi.

Tässä tutkimuksessa ei arvioitu potilasjärjestöjen tai potilaiden tuottamien lausuntojen vaikutusta Hilan korvattavuuspäätöksiin tai Palkon lopullisen suosituksen muotoon. Potilasjärjestölausuntojen vaikutusta Hilan päätöksentekoon on vaikea arvioida esimerkiksi sen vuoksi, että potilasjärjestöillä ei lausuntoa tehdessään ole tarkkaa tietoa Hilan vastaanottaman hakemuksen yksityiskohdista, sillä korvattavuushakemuksen sisältö (esimerkiksi haettavat käyttöaiheet tai korvattavuusluokan muutos) eivät tule esille Hilan potilasjärjestöille lähettämästä listasta.

Tutkimuksen heikkoudet ja vahvuudet

Tässä tutkimuksessa aineistona käytettiin viranomaisten tuottamia materiaaleja. Mahdollisia virhelähteitä ovat tietojen arkistointiin tai luokitteluun liittyvät puutteet lausuntoja vastaanottavissa organisaatioissa sekä mahdolliset virheet aineiston tulkinnessa. Tutkimuksen vahvuutena toisaalta on, että käytävissä olivat tiedot Hilan ja Palkon vastaanottamista lausunnoista usealta vuodelta. Hilalla ja Palkolla oli mahdollisuus tarkistaa käsikirjoituksen sisältö ennen sen julkaisua. Hilalta ja Palkolta tulleiden kommenttien perus-

teella yhteen lauseeseen on tarkennettu Palkolle saapuneiden lausuntojen kokonaismäärä, Hilan korjaus vuosiluvusta ja tarkennus siitä, että yhtä hakemusta/lääkevalmistetta kohden Hila on voinut vastaanottaa yhden tai useamman lausunnon ja/tai yksi lausunto on voinut koskea useampaa hakemusta/lääkevalmistetta.

Johtopäätökset

Potilasjärjestöt ja yksittäiset kansalaiset ovat hyödyntäneet Hilan ja Palkon avaamia mahdollisuuksia lausuntojen antamiseen arvioitava olevista lääkehoidoista. Lausunnot ovat kohdistuneet erityisesti niihin lääkeryhmiin, joille uusia myyntilupia on myönnetty eniten. Vaikka lausuntojen määrä on varsin vähäinen, annettujen lausuntojen ja lausuntomahdollisuuksien voi nähdä heijastavan potilasjärjestöjen ja yksittäisten kansalaisten muuttuvaa, aktiivista roolia yhteiskunnassa.

Tutkimusta lausuntojen valmistelusta potilasjärjestöissä sekä niiden hyödyntämisestä ja merkityksestä viranomaistoiminnassa tarvitaan lisää. Toiminnan kehittämiseksi on tärkeää tarkastella myös kansainvälisiä ohjeistuksia, suosituksia sekä osallisuutta tukevia toimintamalleja lääkehoitojen arviointi- ja päätöksentekoprosesseissa.

Summary

Patient organisations' submissions on medicinal products to the Pharmaceutical Pricing Board and Council for Choices in Health Care in Finland during 2017–2021

Mirjami Tran Minh*

MSc, PhD researcher
Doctoral Programme for Population Health
University of Helsinki
mirjami.tran@helsinki.fi

Marja Airaksinen

PhD (Pharm), professor
Faculty of Pharmacy
University of Helsinki

Leena Saastamoinen

PhD (Pharm), adjunct professor, research manager
The Social Insurance Institution until 31.10.2022,
from 1.11.2022 Finnish Medicines Agency

Tuuli Lahti

PhD, adjunct professor
Faculty of Medicine, University of Helsinki
Principal Lecturer
Turku University of Applied Sciences

*Correspondence

Introduction

The involvement of patients and citizens in health technology assessment and decision making on the reimbursement of medicines has strengthened in recent years. In Finland, both the Pharmaceuticals Pricing Board (PPB) and Council for Choices in Health Care (COHERE) have opened their operations to patient organisations and citizens since 2016 by enabling the submission of written input.

The aim of the study was to examine the extent to which the PPB and COHERE have received submissions from patient organisations on the medicinal products under assess-

ment in 2017–2021, which medicines or groups of medicines these submissions have concerned, and how their number has varied from year to year.

Material and methods

The material for the study was the responses of PPB and COHERE to the requests for information sent to them by the researcher. In the request for information, the authorities were asked to provide the number of received submissions by patient organisations related to PPB's price and reimbursement applications or COHERE's draft recommendations. In the case of COHERE, also the number of submissions by patients, customers or carers was requested. Descriptive statistical analysis was carried out using the Microsoft Excel program.

Results

From 2017 to 2020, the number of patient organisations submissions to the PPB increased steadily but decreased slightly in 2021. During the review period, the PPB received 109 patient organisations submissions (12–31 per year) on price or reimbursement applications submitted by marketing authorisation holders. Altogether 39% (n = 42) of the submissions concerned medicinal products belonging to the group of antineoplastic and immunomodulating agents (Anatomic Therapeutic Chemical ATC class L), mainly antineoplastic drugs (n = 23) and immunosuppressants (n = 18) and 17% (n = 18) of the submissions concerned medicinal products used to treat diseases of the alimentary tract and metabolism (ATC class A), mainly medicines used in the treatment of diabetes (n = 15). Only a very small proportion (1.4–3.5%) of the price and reimbursement applications processed annually by the PPB received submissions by patient organisations.

COHERE received submissions from patient organisations or individual citizens on 40% of the draft recommendations on pharmacotherapies (n = 12, 30 recommendations in total). The total number of submissions was 50 (0–26 per year). Submissions for COHERE dealt in particular with orphan drugs used in the treatment of spinal muscular atrophy (ATC class M, 78%) and cancer immunotherapies (ATC class L, 22%).

Conclusions

Although patient organisations and individual citizens have taken the opportunity to give submissions to the PPB and COHERE, the number of these submissions has been rather small when compared to the total number of reimbursement applications or draft recommendations processed. More research is needed on the preparation of submissions in patient organisations, submission processes and the significance of patient input.

Key words: medicines, reimbursement, health services, patient organisations, patient engagement, Pharmaceutical Pricing Board, Council for Choices in Healthcare in Finland

Sidonnaisuudet

Tran Minh: Työnantajat: Suomen Syöpäpotilaat ry 2017–2020, SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry 2022–. Johtoryhmän jäsen: EUPATI Suomi 2018–2022. Hallituksen jäsen: Suomen Migreeniyhdistys ry.

Airaksinen: Ei sidonnaisuuksia.

Saastamoinen: Työnantaja 2007–2022 Kansaneläkelaitos, työtehtävänä lausuntojen antaminen Lääkkeiden hintalautakunnalle tulleistä hakemuksista.

Lahti: Työnantaja: SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry 2017–2020, Turun ammatikorkeakoulu 2020–. Johtoryhmän jäsen: EUPATI Suomi; Women in Global Health Finland. Hallituksen jäsen: Käpy Lapsikuolemaperheet ry; Edistyksellinen tiedeliitto ry.

Kiitokset

Lämmin kiitos Lääkkeiden hintalautakunnalle ja Terveystieteiden tutkimuskeskukselle palveluvalikoimaneuvostolle vastauksista tietopyyntöihin. Kiitämme myös vertaisarvioijia arvokkaasta palautteesta.

Kirjallisuus

Abelson J, Wagner F, DeJean D ym.: Public and patient involvement in Health Technology Assessment: A framework for action. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 32: 256–264, 2016

Artto V, Sumelahti M-L, Kallela M: Vaikeahoitoisen migreenin estohoito CGRP-reitin monoklonaalisilla vasta-aineilla. *Lääketieteellinen aikakauskirja Duodecim* 137: 1031–1038, 2021.
www.duodecimlehti.fi/xmedia/duo/duo16233.pdf

European Medicines Agency EMA: Stakeholder Engagement Report 2017.
www.ema.europa.eu/en/documents/report/stakeholder-engagement-report-2017_en.pdf

European Medicines Agency EMA: Stakeholder Engagement Report 2018–2019.
www.ema.europa.eu/en/documents/report/stakeholder-engagement-report-2018-2019_en.pdf

European Medicines Agency EMA: Human medicine highlights 2021.
www.ema.europa.eu/en/documents/report/human-medicines-highlights-2021_en.pdf

European Patient's Forum: Patient involvement in health technology assessment in Europe: results of the EPF survey, 2013.
www.eu-patient.eu/globalassets/projects/hta/hta-epf-final-report2013.pdf

Facey K.M., Hansen H.P., Single A.N.V. (toim.): Patient Involvement in Health Technology Assessment. Springer Nature Singapore, 2017.
<https://doi.org/10.1007/978-981-10-4068-9>

Hamilton KA, Griffiths M, Hanman K: Patient Group Submissions (PGSS) in Health Technology Assessment (HTA) In Scotland: Prevalence And Impact Value in Health Vol 19, Issue 7, PA440, ISPOR 19th Annual European Conference Research Abstracts, Vienna Nov 01, 2016.
<https://doi.org/10.1016/j.jval.2016.09.540>

Health Technology Assessment International (HTAi): Values and standards for patient involvement in HTA. *Health Technology Assessment International* 2014 (viitattu 12.7.2022).
<https://htai.org/interest-groups/pcig/values-and-standards/>.

Hämeen-Anttila K, Komulainen J, Enlund H ym.: Incorporating patient perspectives in health technology assessments and clinical practice guidelines. *Res Social Adm Pharm* 12: 903–913, 2016

Kleme J, Pohjanoksa-Mäntylä M, Airaksinen M ym.: Patient perspective in health technology assessment of pharmaceuticals in Finland. *Int J Technol Assess Health Care* 30: 306–311, 2014

Koivunen J ja Iivanainen S: Edenneen ei-pienisoluisen keuhkosityövän lääkehoito: molekyyli-genetiikka, täsmälääkkeet ja immuno-onkologia tiennäyttäjänä. Lääketieteellinen aikakauskirja Duodecim 137: 2653–2658, 2021.
www.duodecimlehti.fi/duo16497

Livingstone H, Verdiel V, Crosbie H, Upadhyaya S, Harris K, Thomas L: Evaluation of the impact of patient input in health technology assessments at NICE. International Journal of Technology Assessment in Health Care 37, e33,1–13, 2021. doi:10.1017/S0266462320002214

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea: Fimean suositus potilasnäkökulman huomioimisesta haastattelututkimuksella lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnissa sekä siihen liittyvässä lääkeinformaatiossa. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 3/2012. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2012.
<https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-5624-24-3>

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kansaneläkelaitos. Suomen lääketilasto 2020. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2020.
www.julkari.fi/handle/10024/143550

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kansaneläkelaitos. Suomen lääketilasto 2021. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2021.
www.julkari.fi/handle/10024/145776

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Lääkehoitojen arviointi. Aihevalinta (viitattu 5.10.2022).
https://www.fimea.fi/kehittaminen_ja_hta/laakehoitojen_arviointi/aihevalinta

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Lääkehaku (viitattu 4.5.2023).
www.fimea.fi/laakehaut_ja_luettelot/laakehaku

Lääkkeiden hintalautakunta (viitattu 5.7.2022a).
www.hila.fi

Lääkkeiden hintalautakunta. Potilasjärjestöjen kuuleminen (viitattu 30.3.2022b).
www.hila.fi/hakeminen-ja-ilmoitukset/potilasjarjestojen-kuuleminen/

Lääkkeiden hintalautakunta. Ohje potilasjärjestöjen lääkevalmisteesta antamiin lausuntoihin (viitattu 5.7.2022c).
www.hila.fi/content/uploads/2021/07/Ohje-potilasjarjestoille.pdf

Lääkkeiden hintalautakunta. Hakeminen ja ilmoitukset (viitattu 14.4.2023a).
www.hila.fi/hakeminen-ja-ilmoitukset/

Lääkkeiden hintalautakunta. Tilastot (viitattu 14.4.2023b).
www.hila.fi/toiminta-ja-organisaatio/tilastot/

Majid U, Gagliardi A: Clarifying the degrees, modes, and muddles of "meaningful" patient engagement in health services planning and designing. Patient Educ Couns 102: 1581–1589, 2019. doi: 10.1016/j.pec.2019.04.006.

Mason R, Searle KM, Bombard Y ym.: Evaluation of the impact of patient involvement in health technology assessments: A scoping review. International Journal of Technology Assessment in Health Care 36: 217–223, 2020

Mercer RE, Chambers A, Mai H, McDonald V, McMahon C, Chan KKW: Are We Making a Difference? A Qualitative Study of Patient Engagement at the pan-Canadian Oncology Drug Review: Perspectives of Patient Groups. Value Health 23: 1157–1162, 2020

Norburn, L ja Thomas L: Expertise, experience, and excellence. Twenty years of patient involvement in health technology assessment at NICE: An evolving story. International Journal of Technology Assessment in Health Care 10;37:e15, 2020

Rajaniemi S: 2023. Lääkehoidon ohjauksen kehittäminen - selvityshenkilön raportti.
https://stm.fi/documents/1271139/2013549/Selvitys+SR+15.1.23_final.pdf/000f9c8b-159b-5c32-5874-4c204a9c610f/Selvitys+SR+15.1.23_final.pdf?t=1675761745353

Repo P: Kallis lääke auttoi perinnöllistä sairautta sairastavaa Lucas Räisästä, ja nyt lääkitys saa jatkoa. Helsingin sanomat 20.9.2019.
www.hs.fi/kotimaa/art-200006245715.html

Ruskoaho H: Lääkekorvausjärjestelmän kehittäminen. Selvityshenkilön loppuraportti. Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön raportteja ja muistioita 20/2018.
<http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3933-2>

Silvennoinen R: Multiple myeloma treatment in the era of novel agents: Special reference to minimal residual disease, stem cell mobilization and drug sensitivity testing. University of Eastern Finland, 2016.
www.finna.fi/Record/fikka.4263173

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö: Ota kantaa -palvelu. Vaikuta terveydenhuollon palveluvalikoi- maan - kommentoi suositusluo- noksia (viitattu 5.7.2022).
www.otakantaa.fi/fi/hankkeet/62

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto: Toimintakertomus, 2017. Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto 2017. <https://palveluvalikoima.fi/suunnitelmat-ja-kertomukset>

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto (viitattu 30.9.2022a). <https://palveluvalikoima.fi/>

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto, Suositusten käsittelyprosessi (viitattu 30.9.2022b). <https://palveluvalikoima.fi/suositteluprosessi>

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. Asiakkaat ja osallisuus (viitattu 13.7.2022). <https://thl.fi/fi/web/sote-uidistus/palvelujen-tuottaminen/asiakkaat-ja-osallisuus>.

Tran Minh M, Tamminen M, Tamminen-Sirkiä J, Majumder MM, Tabassum R, Lahti T: Quantitative online survey of self-perceived knowledge and knowledge gaps of medicines research and development among Finnish general public. *BMJ Open*. 2022 May 9;12(5):e053693. doi: 10.1136/bmjopen-2021-053693.

Vihinen P, Mäkelä S, Hernberg M, Tyynelä-Korhonen, Koivunen J: Edenneen ihomelanooman kehittyvä lääkehoito. *Lääketieteellinen aikakauskirja Duodecim* 133: 1207-121, 2017. www.duodecimlehti.fi/duo13770

Weeks L, Polisenä J, Scott AM, Holtorf A-P, Staniszevska S, Facey K: Evaluation of patient and public involvement in initiatives in health technology assessment: A survey of international agencies. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 33: 715-723, 2017

Whitty JA: An international survey of the public engagement practices of health technology assessment organizations. *Value Health* 16: 155-163, 2013

Yle uutiset 20.12.2017: Ahjopalo J, Vaikeaa lihassairautta potevan 11-vuotiaan pojan äiti pettyi – yhteiskunta ei aio kustantaa kallista uutuuslääkettä. (viitattu 5.7.2022) www.yle.fi/uutiset/3-9986125

Tran Minh M, Airaksinen M, Saastamoinen L, Lahti T: Potilasjärjestöjen lääkkeitä antamat lausunnot Lääkkeiden hintalautakunnalle ja Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvostolle vuosina 2017–2021. *Dosis* 39: 196–216, 2023

Liite 1.

Hila, vastaus tietopyyntöön. Hilan vastaanottamat potilasjärjestölausunnot, kooste vuosilta 2017–2021.

Lausunnon saapumisvuosi	Diaarinumero	Valmisteen nimi	Lisätieto
2021	01180/2020	Rozlytrek	
2021	01149/2020	DARZALEX	
2021	00165/2021	PROLIA	Uusintahakemus
2021	00187/2021	ACLASTA	Uusintahakemus
2021	00190/2021	FORSTEO	Uusintahakemus
2021	00182/2021	SANDIMMUN NEORAL	Uusintahakemus
2021	00339/2021	Translarna	
2021	00249/2021	ADVAGRAF	Uusintahakemus
2021	00251/2021	PROGRAF	Uusintahakemus
2021	00491/2021	Evrysdi	
2021	00339/2021	Translarna	
2021	00560/2021	HUMIRA (Abacus Medicine)	Laajennushakemus
2021	00594/2021	RETSEVMO	
2021	00629/2021	ASACOL	
2021	00682/2021	Kaftrio,	Laajennushakemus
2021	00683/2021	Kalydeco,	Laajennushakemus
2021	00686/2021	TAGRISSO	Laajennushakemus
2021	00652/2021	VENCLYXTO	Laajennushakemus
2021	00594/2020	LYNPARZA	Laajennushakemus
2021	00775/2021	PROLIA	Uusintahakemus
2021	00655/2021	OFEV	Laajennushakemus
2021	00877/2021	Bimzelx	
2020	01027/2020	Ongentys	
2020	01034/2020	HEMLIBRA	
2020	01016/2020	Kaftrio	
2020	00885/2020	VICTOZA	Uusintahakemus
2020	00886/2020	OZEMPIC	Uusintahakemus
2020	00894/2020	LYXUMIA	Uusintahakemus
2020	00851/2020	BYETTA	Uusintahakemus
2020	00852/2020	BYDUREON	Uusintahakemus
2020	00883/2020	TRULICITY	Uusintahakemus
2020	00715/2020	OFEV	
2020	00884/2020	THYROXIN	Uusintahakemus
2020	00474/2020	TAKHZYRO	
2020	01121/2019	Crysvita	
2020	00593/2020	Entyvio	
2020	00576/2020	Besremi	
2020	00581/2020	ALUNBRIG	
2020	00472/2020	WAKIX	
2020	00558/2020	Targaxan	
2020	00372/2020	Fotivda	
2020	00377/2020	Kalydeco	
2020	00378/2020	Symkevi	
2020	00431/2020	Orkambi	
2020	00126/2020	Lecigon	

Lausunnon saapumisvuosi	Diaarinumero	Valmisteen nimi	Lisätieto
2020	00127/2020	Ongentys	
2020	00211/2020	OZEMPIC	
2020	00275/2020	Evenity	
2020	00181/2020	ROACTEMRA	
2020	00106/2020	TOUJEO SOLOSTAR	
2020	00074/2020	PREVYMIS	
2020	00099/2020	EMGALITY	
2020	01441/2019	SAXENDA	
2019	01074/2019	FOSRENOL	Uusintahakemus
2019	01018/2019	MEDITHYROX	
2019	01072/2019	MEDITHYROX	Uusintahakemus
2019	00845/2019	OZEMPIC	
2019	00784/2019	TAGRISSO	
2019	00793/2019	LYNPARZA	
2019	00768/2019	WAKIX	
2019	00661/2019	Ajovy	
2019	00702/2019	ZEJULA	
2019	00692/2019	Medithyrox	
2019	00491/2019	MEKINIST	
2019	00492/2019	TAFINLAR	
2019	00549/2019	LONSURF	
2019	00402/2019	Advagraf	Uusintahakemus
2019	00426/2019	Translarna	
2019	00443/2019	Symkevi	
2019	00444/2019	Kalydeco	
2019	00585/2019	Orkambi	
2019	00379/2019	SANDIMMUN NEORAL	Uusintahakemus
2019	00324/2019	Hypurin Porcine Neutral	Erytislupavalmiste
2019	00315/2019	Hypurin Porcine Isophane	Erytislupavalmiste
2019	00286/2019	Hypurin Porcine Isophane	Erytislupavalmiste
2019	01109/2018	MAVENCLAD	Uusintahakemus
2019	01220/2018	MAVENCLAD	
2019	01235/2018	Alunbrig	
2019	01239/2018	Mektovi	
2019	01240/2018	Braftovi	
2018	00774/2018	PHYSIONEAL 35 GLUCOSE	Uusintahakemus
2018	00775/2018	PHYSIONEAL 35 GLUCOSE CLEAR-FLEX	Uusintahakemus
2018	00776/2018	EXTRANEAL	Uusintahakemus
2018	00796/2018	Cabometyx	
2018	00708/2018	AIMOVIG	
2018	00621/2018	FORSTEO	Uusintahakemus
2018	00704/2018	Prolia	Uusintahakemus
2018	00705/2018	Prolia	
2018	00494/2018	TAGRISSO	

Lausunnon saapumisvuosi	Diaarinumero	Valmisteen nimi	Lisätieto
2018	00921/2017	Xadago	
2018	00211/2018	Ninlaro	
2018	00108/2018	Xalkori	
2018	00162/2018	BUDENOFALK	Uusintahakemus
2018	00193/2018	Imurel	Uusintahakemus
2018	01182/2017	Imnovid	
2018	01238/2017	RAXONE	
2018	01229/2017	MYFORTIC	Uusintahakemus
2017	01007/2017	Tresiba	
2017	00971/2017	Medithyrox	
2017	00972/2017	Medithyrox	
2017	01016/2017	Elvanse Adult	
2017	00852/2017	Mexiletine Hydrochloride Teva	Erytislupavalmiste
2017	00847/2017	Mexiletine Hydrochloride Teva	Erytislupavalmiste
2017	00806/2017	Sandimmun Neoral	Uusintahakemus
2017	00806/2017	Sandimmun Neoral	Uusintahakemus
2017	00806/2017	Sandimmun Neoral	Uusintahakemus
2017	00715/2017	Sandimmun	Uusintahakemus
2017	00768/2017	Ongentys	Erytislupavalmiste
2017	00716/2017	Toujeo	Uusintahakemus

Liite 2.

Palko, vastaus tietopyyntöön. Palkon vastaanottamat Ota kantaa –kommentit, kooste vuosilta 2017–2021.

Lääkeosuituksen nimi	Lääkeosuituksen Otakantaa-komenttien lukumäärä		
	Potilasjärjestö (n)	Potilas tai asiakas taikka heidän omaisensa (n)	Yht. (n)
10.12.2015 Silmänpohjan kostean ikärappeuman hoito silmänsisäisellä bevasitsumabilla	0	0	0
15.3.2018 Nusinerseeni SMA-taudin hoidossa	4	22	26
12.6.2018 Sebelipaasi alfa -lääke lysosomaalisen happaman lipaasin puutoksen hoidossa	0	0	0
9.10.2018 Reslitsumabi, mepolitsumabi ja benralitsumabi -lääkkeet erittäin vaikean eosinofiilisen astman hoidossa	0	0	0
19.12.2018 Atetsolitsumabi-, nivolumabi- ja pembrolitsumabi -lääkkeet levinneen virtsarakkosyövän hoidossa	0	0	0
18.12.2018 Obinutsumabi-lääke follikulaarisen lymfooman ensilinjan hoidossa	0	0	0
5.2.2019 Pertusumabi-lääke HER2-positiivisen rintasyövän liitännäishoitona	0	0	0
13.3.2019 Tisagenlekleuseeli (Kymriah®) B-solulinjan akuutin lymfoblastisen leukemian hoidossa	0	0	0
13.3.2019 Atetsolitsumabi, nivolumabi ja pembrolitsumabi ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoidossa	1	2	3
12.6.2019 Durvalumabi ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoidossa kemosädehoidon jälkeen	0	0	0
20.9.2019 Nusinerseeni-jatkohoidon kriteerit	3	8	11
20.9.2019 Daratumumabi yhdistelmänä (D-VMP) ja ylläpitohoitona äskettäin diagnosoidun multipplein myelooman hoidossa	0	0	0
26.11.2019 Nivolumabin ja ipilimumabin yhdistelmähoito edenneen kirkassoluisen munuaiskarsinooman ensilinjan hoidossa	1	0	1
13.12.2019 Semiplimabi (Libtayo) edenneen ihon okasolusyövän hoidossa	0	0	0
19.12.2019 Aksikabtageenisiloleuseeli (Yescarta) uusiutuneen tai hoitoresistentin diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman (DLBCL) tai primaarisen välikarsinan suurisoluisen B-solulymfooman (PMBCL) hoidossa	1	0	1
19.12.2019 Tisagenlekleuseeli (Kymriah) diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman hoidossa	1	0	1
19.3.2020 Atetsolitsumabi yhdessä nab-paklitakselin kanssa kolmoisnegatiivisen rintasyövän hoidossa	0	0	0
11.6.2020 Polatsumabi-vedotiini yhdistelmänä bendamustiinin ja rituksimabin kanssa diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman hoidossa	0	0	0
24.3.2021 Luspatersepti myelodysplastiseen oireyhtymään liittyvän punasolusiiirroista riippuvaisen anemian hoidossa	1	0	1
24.3.2021 Luspatersepti punasolusiiirroista riippuvaisen anemian hoidossa beetatalassemiaa sairastavilla aikuisilla	0	0	0
5.5.2021 Zynteglo beetatalassemian hoidossa	0	0	0
5.5.2021 Belantamabi-mafodotiini uusiutuneen multipplein myelooman hoidossa	0	0	0
5.5.2021 Eculitsumabi neuromyeliittis optica -kirjon häiriön (NMOSD) hoidossa	0	0	0
17.6.2021 Atetsolitsumabin, etoposidin ja karboplatiinin yhdistelmähoito levinneen pienisoluisen keuhkosyövän ensilinjan hoidossa	1	0	1
17.6.2021 Durvalumabin, etoposidin ja platinayhdisteen yhdistelmähoito levinneen pienisoluisen keuhkosyövän ensilinjan hoidossa	1	0	1
1.9.2021 Avelumabi uroteelikarsinooman ensilinjan hoidossa	1	0	1
1.9.2021 Serliponaasi alfa neuronaaalisen seroidilipofuskinoosi tyyppi 2:n (CLN2) hoidossa	0	0	0
1.9.2021 Brolusitsumabi kostean silmänpohjan ikärappeuman hoidossa	0	0	0
27.10.2021 Onasemnogeeniabeparvovekki (Zolgensma) SMA-taudin hoidossa	2	0	2
23.11.2021 Trastusumabi-deruksteakaani levinneen HER2-positiivisen rintasyövän hoidossa	0	1	1
15.12.2021 Breksukabtageeni autoleuseeli (Tecartus®) manttelisolulymfooman hoidossa	0	0	0

Asiakkaan tarvekartoituksen kehittäminen apteekissa valmentavalla johtamisella

Tero Koikkalainen*

Erikoisproviisori, JET, apteekkari
Vesannon apteekki
tero.koikkalainen@apteekit.net

Kati Sepponen

FaT, yliopistonlehtori
Farmasian laitos
Itä-Suomen yliopisto

Riku Niemi

FaT, dosentti, apteekkari
Kajaanin Ykkösapteekki

*Kirjeenvaihto

Koikkalainen T, Sepponen K, Niemi R: Asiakkaan tarvekartoituksen kehittäminen apteekissa valmentavalla johtamisella. Dosis 39: 218–237, 2023

Tiivistelmä

Johdanto

Apteekkitoiminnan tavoitteena on turvallinen, tehokas ja taloudellinen lääkehuolto sekä terveyden edistämiseen liittyvä neuvonta. Sen perustana on asiakkaiden tarpeiden selvittäminen, joka vaatii apteekin henkilökunnalta kuuntelemista ja ymmärtämistä. Tarvekartoitusta korostavan asiakaspalvelumallin käyttöönottoa voidaan pyrkiä edistämään valmentavalla johtamisotteella, jossa esihenkilön tehtävänä on tukea työntekijän yksilöllistä kehittymistä. Hyvä johtaja käynnistää motivaatioprosessin, joka johtaa työhön sitoutumisen kautta hyvään tulokseen. Tässä tutkimuksessa oli tavoitteena selvittää, miten asiakkaan tarpeiden kartoittamista voidaan kehittää ja voidaanko valmentavalla johtamisella lisätä tarvekartoituksen tekemistä.

Aineisto ja menetelmät

Tutkimus toteutettiin laadullisena toimintatutkimuksena Kajaanin Ykkösapteekissa lokakuun 2020 ja huhtikuun 2021 välisenä aikana. Tutkimuksen alussa apteekin henkilökunnalle järjestettiin asiakaspalvelukoulutus. Ennen koulutusta toteutettiin lähtötilannekysely ja koulutuksen jälkeen toteutettiin kaksi seurantakyselyä. Lisäksi apteekin proviisori havainnoi asiakaspalvelutilanteita ja keskusteli kunkin työntekijän kanssa tilanteista. Tutkimuksessa hyödynnettiin myös apteekkijärjestelmästä saatua tietoa tuotesuositteluparien käytöstä ja lisämyynnistä. Määrällisen aineiston analysoinnissa laskettiin keskiarvoja ja frekvenssejä ja laadullisen aineiston analysoinnissa käytettiin sisällön analyysiä.

Tulokset

Asiakaspalvelutilanteessa avoimia kysymyksiä hyödyntävä tarvekartoitus oli apteekin henkilökunnan mukaan lisännyt asiakkailta saatua positiivista palautetta. Reseptilääkkeiden toimitamisen yhteydessä hyödynnettyjen apteekin henkilökunnan yhdessä laatimien tuotesuositteluparien käyttö osoitti, että asiakkaat ovat usein valmiita kokeilemaan hoitoa tukevaa itsehoitotuotetta. Seurantajaksolla hyödynnettyjen tuotesuositteluparien käyttö vakiintui 1000–1200 kertaan kuukaudessa, ja niistä 16–20 prosenttia johti ostotapahtumaan.

Apteekin henkilökunta koki asiakaspalvelutilanteissa tarvekartoituksen työlääksi, joten se jäi välillä melko suppeaksi etenkin kiireisissä tilanteissa. Tutkimuksen aikana tarvekartoittaminen, avointen kysymysten käyttö ja tuotesuositteluparien hyödyntäminen alkoivat kuitenkin vakiintua osaksi apteekin työntekijöiden toimintaa asiakaspalvelutilanteissa. Työntekijät kokivat valmentavan johtamistyylin kehittävän apteekin yhteisöllistä toimintakulttuuria lisäämällä vuorovaikutusta ja positiivisen palautteen antamista.

Johtopäätökset

Tämän tutkimuksen mukaan apteekin työntekijät kokevat avoimia kysymyksiä hyödyntävän tarvekartoituksen lisäävän asiakastytyväisyyttä. Tarvekartoitus tulisi nähdä myös tärkeänä osana lääkehoidon onnistumisen varmistamista. Uuden asiakaspalvelumallin jalkauttamisessa on hyvä varmistaa henkilökunnan sitoutuneisuus ja riittävä ymmärrys uuden toimintamallin tavoitteista. Valmentava johtaminen sopii uuden asiakaspalvelumallin käyttöönoton johtamistyyliksi. Valmentavaan johtamistyyliin kuuluva välitön positiivisen ja kannustavan palautteen antaminen lisää avoimuutta ja vuorovaikutusta työyhteisössä.

Avainsanat: apteekki, asiakaspalvelu, tarvekartoitus, valmentava johtaminen

Johdanto

Apteekkiala on murroksessa, kun muun muassa lääkemyynnistä saatava kate pienenee, verkoasiointi lisääntyy ja ravintolisien myynnistä yhä suurempi osa on siirtymässä päivittäisarakauppoihin. Lääkkeiden hintojen sääntely, teknologian kehitys, innovaatiot ja kaupallisen kilpailun lisääntyminen vaikuttavat apteekkien toimintaan. Apteekkien tulee jatkuvasti kehittää toimintaansa, jotta ne pystyvät hoitamaan tärkeimmän tehtävänsä eli lääkkeiden toimittamisen niitä tarvitseville sekä lääkehoidon turvallisuuden ja oikean käytön varmistamisen. Ha-Vikströmin väistökirjan (2017) mukaan johtajien on autettava yrityksiään sopeutumaan muutoksiin nopeasti organisaation menestymisen varmistamiseksi sekä pyrittävä parantamaan työntekijöiden pyrkiä ja aktivoitava heitä korkeampaan eettiseen ja asiakaslähtöiseen käyttäytymiseen.

Apteekkitoiminnan tavoitteena on turvallinen, tehokas ja taloudellinen lääkehuolto sekä terveyden edistämiseen liittyvä neuvonta. Hyvä asiakaslähtöinen asiakaspalvelu on tavoitteellista ja systemaattista toimintaa (Kurko ym. 2012). Sen perustana on asiakkaiden tarpeiden selvittäminen, joka vaatii apteekin henkilökunnalta kuuntelemista ja ymmärtämistä. Asiakkaalla on usein odotuksia asiakaspalvelusta aikaisempien kokemusten kautta. Kun odotukset täyttyvät, asiakas kokee saaneensa hyvää palvelua (Grönroos 2009). Asiakaslähtöisessä asiakaspalvelussa asiakas ei ole pelkästään palvelun kohde vaan palvelutapahtumaan aktiivisesti osallistuva toimija (Koivunen 2017). Avoimia kysymyksiä hyödyntävällä tarvekartoituksella pyritään saamaan asiakas kertomaan ja kuvailemaan lääkehoidossa ilmenneet ongelmat, joihin apteekin työntekijä voi ehdottaa ratkaisua. Hyvin toimivan vuorovaikutuksen aikaansaaminen edellyttää asiantuntijalta oman alan tietoa ja taitoa (Hyvärinen 2011). Helposti saatavilla oleva informaatio, kuten apteekkijärjestelmään lisätyt tuotesuositteluparit, auttavat löytämään ratkaisuja asiakkaan tarpeisiin. Parhaimmillaan tuotesuositteluparit tukevat lääkärin määräämien lääkehoitojen onnistumista.

Apteekin sijainnilla ja koolla on selvä yhteys strategiseen suunnitteluun ja toiminnan kehittä-

miseen (Jokinen 2020). Strategiatyötä tehdään yleisimmin suurissa apteekeissa sekä kauppakeskuksissa ja kaupunkien keskustoissa sijaitsevilla apteekeilla. Strategiatyöllä voidaan selkeyttää ja tuoda suunnitelmallisuutta apteekin toimintoihin ja palveluihin. Tämä näkyy lopulta parempana asiakaspalveluna ja toiminnan tuottavuutena. Strateginen johtaminen on analyttistä ja pyrkii toiminnan vaihtoehtojen ja tavoitteiden esille tuomiseen (Hellman 2008). Strategista johtamista toteuttavat johtajat vastaavat siitä, mitä tuotteita ja palveluita organisaatiossa viedään eteenpäin ja miten resurssit allokoitetaan yrityksen sisällä (Crossan ym. 2008). Strategia luo yritykselle yhteisen sisäisen näkemyksen päämäärästä ja tavoitteista, joita kohti suunnitelmallisella toiminnan kehittämällä mennään. Syntynyttä strategiaa voidaan lähteä toteuttamaan valmentavalla johtamisella.

Johtajuudella tarkoitetaan asioiden tekemistä ihmisten kautta (Satokangas 2014). Johtamistehtävässä vaaditaan humanistisuutta, liikkeenjohdollista tuntemusta ja empatiakykyä (Järvinen 2013). Hyvältä esihenkilöltä toivotaan vuorovaikutustaitoja, tasapuolisuutta, oikeudenmukaisuutta ja kannustusta (Viitala 2014). Management-tyylin johtaja keskittyy asioiden ja systeemin johtamiseen (Tracy 2014). Valmentava johtaja on puolestaan leadership-tyylin johtaja, joka johtaa omalla persoonallaan innovatiivisesti ja keskittyy ihmisiin organisaatiossaan. Ihmislähtöisen johtamisen on todettu lisäävän organisaatioiden tehokkuutta ja sen on todettu myös parantavan työelämän laatua (Markkula 2011). Myös asiantuntemus saadaan paremmin käyttöön ihmislähtöisen johtamisen kautta. Tämä vaatii apteekkarin ja proviisorin johtamisyyteistyötä ja avointa keskustelua henkilökunnan kanssa. Kehittyvässä organisaatiossa johtajuus muuttuu yhä enemmän valmentavaksi johtamiseksi, ja management-tyyliin kuuluvat työtehtävät jaetaan organisaation sisällä työntekijöille (Uusitalo 2014).

Valmentavassa johtamisessa (engl. coaching) toiminnan periaatteet ovat samankaltaisia kuin urheilualuevalmennuksessa (Kulmala 2014). Urheilussa valmentajat ovat olleet käytössä ainakin yli sadan vuoden ajan auttaen urheilijoita löytämään omat vahvuutensa. Val-

mentamisessa on kuitenkin kyse paljon vanhemmasta ilmiöstä. Siinä käytetään niin sanottua sokratelaista menetelmää, johon kuuluu muun muassa kysely, keskustelu sekä ristiriitaisten uskomusten ja väärin väitteiden kumoaminen. Business coaching eroaa perinteisistä johtamistyyleistä siten, että valmentaja eli esihenkilö ei päättää valmennettavan eli työntekijän puolesta, vaan hän auttaa valmennettavaa löytämään omat ratkaisunsa. Valmentavassa johtamisessa on kaksi toisiaan kunnioitettavaa osapuolta, valmennettava ja valmentaja.

Valmentava johtaminen vaatii esihenkilöltä sosiaalista älykkyyttä ja tunneälyä, joita voi kehittää (Ristikangas ja Grunbaun 2013). Valmentaja kysyy valmennettavalta työntekijältä tulevaisuuden ratkaisuja, ajatuksia, aikoja, pyrkimyksiä ja haluja, eikä päättää niitä työntekijän puolesta. Valmentava johtajuus arvostaa, osallistaa ja luo tavoitteellista yhteistoimintaa. Yksilöiden potentiaali pyritään ottamaan kokonaan käyttöön vahvistamalla vahvuuksia ja haastamalla oppimaan uutta (Ristikangas ja Ristikangas 2014).

Työntekijän ja työyhteisön tehokkuutta voidaan parantaa esihenkilön käyttäytymistyyliillä sekä esihenkilön ja työntekijän hyvällä henkilökohtaisella suhteella (Tanskanen ym. 2019). Hyvä johtaja käynnistää motivaatioprosessin, joka johtaa työhön sitoutumisen kautta hyvään tulokseen. Valmentavan johtajan tulee saada tiiminsä erilaiset ihmiset toimimaan hyvin yhdessä ja toimimaan yhteisiä tavoitteita kohti. Tärkeää on saavuttaa ilmapiiri, jossa jokainen tiimin jäsen uskaltaa kertoa näkemyksensä ja pitää itseään tasa-arvoisena. Se vaatii keskinäisen luottamuksen saavuttamista esihenkilön ja tiimin jäsenten välillä. Luottamuksen saavuttaminen puolestaan vaatii avointa kommunikaatiota sekä palautteen antamisen ja vastaanottamisen taitoa.

Tämän tutkimuksen tavoitteena oli selvittää, miten apteekin asiakkaan tarpeiden kartoittamista voidaan kehittää ja voidaanko valmentavalla johtamisella lisätä tarvekartoituksen tekemistä ja kuinka sitä voitaisiin mitata. Tutkimuksessa selvitettiin myös, kuinka henkilökunta kokee tarvekartoituksen, tuotesuositteluparien käytön ja valmentavan johtamisen.

Aineisto ja menetelmät

Tutkimuspaikka ja tutkimuksen asetelma

Tutkimus toteutettiin Kajaanin Ykkösapteekissa lokakuun 2020 ja huhtikuun 2021 välisenä aikana. Pääapteekki sijaitsee Kajaanin keskustassa kauppakeskuksessa ja sivuapteekki liikennemyymälän tiloissa. Vuonna 2020 pääapteekista toimitettiin noin 125 000 reseptiä ja sivuapteekista toimitettiin noin 30 000 reseptiä. Tutkimukseen osallistui Kajaanin Ykkösapteekin ja Lohtajan sivuapteekin 10 farmaseuttia, kolme lääketeknikkoa ja kosmetologi. Vuoden 2020 strategian painopistealueena oli asiakaspalvelun, tarvekartoituksen toimintatapojen ja esihenkilötyön kehittäminen. Apteekissa toteutettiin Valmennusversta Oy:n asiakaspalvelukoulutus lokakuussa 2020. Koulutuksen valmisteluvaiheessa apteekkarit ja proviisorit päättivät toteuttaa toimintatutkimuksen tarvekartoituksen kehittämiseksi ja lisäämiseksi. Tutkimukselle suunniteltiin aikataulu, johon merkittiin ajankohdat henkilökunnalle suunnatuille kyselyille sekä asiakaspalvelutilanteiden havainnoinnille ja palautekeskusteluille (**Kuva 1**).

Apteekin henkilökunnalle suunnattu asiakaspalvelukoulutus pidettiin kahdelle ryhmälle erillisinä päivinä. Ryhmät oli muodostettu siten, että samaan ammattiryhmään kuuluvia oli saman verran kummassakin ryhmässä. Koulutus alkoi aamulla noin puolentoista tunnin alustuksella, jossa käytiin läpi hyviä asiakaspalvelutapoja, tarvekartoitusta ja avointen kysymysten käyttöä sekä tarjoustuotteiden esittelyä. Loppupäivä käytettiin aamulla saadun tiedon käytäntöön soveltamiseen, eli koulutuksen osallistujat palvelivat asiakkaita ja kouluttaja havainnoi kutakin asiakaspalvelutilannetta, minkä jälkeen tilanteesta käytiin valmentava keskustelu.

Apteekkarit ja proviisorit saivat lisäksi koulutusta valmentavaan johtamiseen. Koulutuksessa keskityttiin asiakaspalvelutilanteen havainnointiin ja valmentavan keskustelun toteuttamiseen. Päivän aikana apteekkarit ja proviisorit seurasivat kouluttajan ja koulutettavien käymiä valmentavia keskusteluja. Valmentajan ja valmennettavan roolit selkeytyivät

päivän aikana. Kouluttajana toimi DisC-sertifioitu kouluttaja Valmennusverstaas Oy:stä.

Asiakaspalvelukoulutuksen jälkeen työntekijöiden valmennus kohdistui tarvekartoittamisen lisäämiseen ja asiakkaan tarpeiden selvittämiseen avoimia kysymyksiä hyödyntämällä. Apteekkijärjestelmän reseptitoimitusosioon tehtiin tuotesuosittelupareja elon ja syyskuussa 2020. Niiden tekemisessä olivat mukana palveluvalinnan hyllyvastaavat farmaseutit. Tuotesuositteluparien muodostamista varten selvitettiin ne apteekista löytyvät terveyttä edistävät tuotteet, jotka voisivat tukea lääkehoidon onnistumista. Valmentajana toiminut proviisori perehdytti farmaseutit tuotesuositteluparien käyttöön.

Asiakaspalvelutilanteiden havainnointi ja palautekeskustelut toteutettiin asiakaspalvelukoulutuksen jälkeen. Ne toistettiin seurantajakson aikana kolme kertaa. Lopuksi valmentajana toiminut proviisori kävi jokaisen valmennettavan kanssa vielä kahdenkeskisen loppukeskustelun. Asiakaspalvelutilanteiden havainnointia tehtiin sekä reseptitoimituksessa että palveluvalinnassa. **Taulukossa 1** on esitetty valmentajan käyttämiä kysymyksiä asiakaspalvelutilanteiden jälkeisissä keskusteluissa. Valmentaja teki keskustelujen aikana vihkoon muistiinpanoja valmennettavien kehittymisestä ja heidän ajatuksistaan uutta palvelumallia kohtaan. Asiakaspalvelutilanteiden havainnointi ja keskustelut järjestettiin

noin kolmen viikon välein. Ensimmäisessä keskustelussa selvitettiin asiakastilanteen tarvekartoittamisen tekemistä ja avointen kysymysten käyttöä. Toisessa ja kolmannessa keskustelussa käytiin läpi ajatuksia uuden asiakaspalvelumallin tuomista muutoksista. Keskusteluissa käytiin läpi myös avointen kysymysten käyttöä, tarvekartoitusta ja valmennettavan ideoita seuraaviin asiakaspalvelutilanteisiin. Asiakaspalvelutilanteiden jälkeiset keskustelut kolmella ensimmäisellä kerralla kestivät 5–10 minuuttia. Lopuksi järjestettiin loppukeskustelu, jossa käytiin läpi tarkemmin valmennettavan ajatuksia tarvekartoituksesta, ajatuksia omista ja työyhteisön kehityskohteista. Loppukeskustelut kestivät noin 30–60 minuuttia.

Tutkimuksen aikana toteutettiin kolme henkilökunnalle suunnattua asiakaspalveluun liittyvää kyselyä: lähtötilannekysely ennen asiakaspalvelukoulutusta sekä ensimmäinen seurantakysely kolmen kuukauden kuluttua ja toinen seurantakysely kuuden kuukauden kuluttua koulutuksesta. Kysymyspohja oli kaikilla kolmella kerralla sama (**Liite 1**). Asiakaspalvelukysely sisälsi 12 Likert-asteikollista väittämää ja kolme avointa kysymystä. Kyselyn laatimisen apuna käytettiin Suomen Apteekkariliiton Salkku-palveluportaalista löytyvää asiakaspalvelukyselylomaketta. Kyselyn kysymyspohja laadittiin niin, että aihealueet koskivat niitä asiakaspalvelun osa-alueita, joihin tarvekartoituksen ja valmentavan johtamisen

Taulukko 1. Valmentavan proviisorin käyttämät apukysymykset henkilökunnan kanssa käydyissä keskusteluissa.

Apukysymykset viikkojen 44–45/2020, 46–47/20 ja 49–50/2020 keskusteluissa	Apukysymykset loppukeskustelussa 1/2021	
Mitä asiakas tuli hakemaan?	Mitä kuuluu? Miten on mennyt? Mikä on fiilis?	Missä asioissa olet mielestäsi kehittynyt?
Mistä keskustelitte?	Miltä aktiivinen tarvekartoitus tuntuu? Miltä aktiivinen kuukausitarjousten tarjoaminen tuntuu?	Haluaisitko minulta enemmän vai vähemmän opastusta työhösi?
Millaisia haasteita lääkkeisiin liittyi?	Miten olet edennyt?	Millaisista asioista haluaisit enemmän palautetta?
Mitä olisit voinut vielä kysyä/tarjota?	Mikä on jäänyt vähemmälle tekemiselle?	Onko työssäsi joku osio, jossa kaipaisit enemmän apua tai sparrausta?
Mitä voisit nyt vielä harjoitella? Mihin huomio?	Miten voin olla avuksi?	Miten tyytyväinen olet omaan työhösi? / Asteikolla 1–10 kuin hyvin viihtyit työssäsi?
Mitä voisit kokeilla seuraavan asiakkaan kanssa?	Millaista tukea toivot minulta?	Missä asiassa haluaisit/mielestäsi sinun tulisi kehittyä?
Miten olet kokenut kuukauden tarjousten tarjoamisen?	Miltä tiimityö osaltasi sujuu? Kuinka tiimityötä voisi kehittää?	Mikä voisi mielestäsi olla selkeämpää meidän tekemisessämme/tavoitteissamme?
Miten otit tarjoukset keskusteluun?	Miten olet onnistunut tarjoamaan kuukausikampanja-tuotteita?	Mitä me voisimme tiiminä tehdä toisin/tehdä paremmin?
<i>Kysymykset tukevat tarvekartoituksen tekemistä.</i>		Kuinka voisimme kehittää yhteistyötä tiimissämme?



Kuva 1. Asiakkaan tarvekartoituksen kehittäminen apteekissa valmentavalla johtamisella - tutkimuksen vaiheet ja eteneminen.

haluttiin tuovan muutoksia. Asiakaspalvelukyselyssä pääaiheina olivat asiakkaan kohtaaminen, tarvekartoittaminen, ratkaisun tarjoaminen, kaupan päättäminen ja asiakkaan sitouttaminen. Lisäksi kyselyssä kysyttiin apteekin toimintakulttuurista, esihenkilötyöstä ja johtamisesta. Kyselyssä henkilökuntaa pyydettiin arvioimaan omaa tapaansa toimia asiakaspalvelussa arviointiasteikolla 1–5, jossa 1 = ei pidä lainkaan paikkaansa, 5 = Pitää täysin paikkansa. Tässä tutkimuksessa tarkasteltiin myös kuukausittaisista lisämyyntiprosenttia. Erityisesti haluttiin selvittää, näkyykö reseptilääkkeiden toimittamisen yhteydessä tehtävä aktiivisempi tarvekartoitus suurempana lisämyyntiprosenttina. Lisämyyntiprosentti kertoo, kuinka suuri osa reseptiasiakkaista ostaa

lääkärin määräämän lääkkeen lisäksi jotakin muuta apteekin palveluvalinnasta.

Asiakaspalvelukyselyn tulokset esitetään Likert-asteikon arvojen 1–5 keskiarvoina. Tulokset koottiin taulukkoon ajanjaksoittain. Asiakaspalvelukyselyn avointen kysymysten vastaukset ja asiakaspalvelutilanteiden jälkeiset keskustelut analysoitiin sisällönanalyysillä (Tuomi ja Sarajärvi 2018). Asiakaspalvelutilanteiden jälkeisistä keskusteluista tehtiin tarkat muistiinpanot. Muistiinpanoista poimittiin samaan asiaan liittyvät ilmaukset ja näistä muodostettiin tiiviimpiä yläluokkia. Hyödynnetyt ja myyntitapahtumaan johtaneet tuotesuositteluparit saatiin apteekkijärjestelmästä. Tämä aineisto analysoitiin Excel-taulukkolaskentaohjelmalla, ja tulokset esite-

tään lukumäärinä ja prosentiosuuksina. Lisämyyntiprosentin laskemiseen tarvittavat tiedot (reseptiasiakkaiden lukumäärät ja reseptilääkkeiden lisäksi jotakin muuta ostaneiden asiakkaiden lukumäärät) saatiin apteekkijärjestelmästä. Aineisto analysoitiin Excel-tilukko-laskentaohjelmalla ja tulokset esitetään prosentiosuuksina viivadiagrammissa.

Asiakkaan tarpeiden kartoitus ja tuotesuositteluparit

Asiakkaan tarpeiden kartoittamisessa käytetään avoimia kysymyksiä. Ne antavat asiakkaalle mahdollisuuden kertoa ja kuvailla tarpeitaan omin sanoin. Kysymysten avulla asiakaspalvelija selvittää, mitkä asiat ovat asiakkaille tärkeitä. Tarvekartoituksen avulla haetaan vastauksia seuraaviin kysymyksiin: kenelle tuote on tarkoitettu, millaiseen vauvaan, mihin lääke on määrätty ja miltä lääkkeen käyttö on tuntunut. Lääkkeiden pitkäaikaiskäyttäjien tarvekartoituksessa voidaan hyödyntää myös Teho-Käyttö-Ongelmat-Kontrolli (TKOK) -mallia (Lahnajärvi 2006). Malli ohjaa terveydenhuollon ammattilaista selvittämään asiakkaalta, miten lääkehoito tehoaa, kuinka asiakas lääkettään käyttää, millaisia ongelmia lääkehoitoon mahdollisesti liittyy ja miten lääkehoidon kontrollit toteutetaan. TKOK-mallin avulla siis pyritään selvittämään asiakkaan kokemuksia lääkehoidosta sekä hänen mahdollisia lisätiedon ja -tuen tarpeita onnistuneen lääkehoidon turvaamiseksi.

Asiakkaan ja apteekin työntekijän keskinäinen vuorovaikutus vaikuttaa asiakaspalvelun laatuun (Takkinen ym. 2020). Ammattitaitoinen asiakaspalvelija käyttää enemmän aikaa asiakkaan tarpeiden kartoittamiseen kuin itse tuotteiden esittelyyn (Suominen 2013). Toimiva keskusteluyhteys asiakkaaseen edesauttaa lääkehoidosta keskustelemista ja lääkehoitoa tukevan apteekin tuotteen valitsemista tai joissakin tapauksissa suoraan lääkärin vastaanotolle ohjaamista. Tarvekartoituksen aikana apteekin asiakaspalvelijan ei tule ensisijaisesti ajatella myyntiä vaan selvittää, millaiset tarpeet asiakkaalla mahdollisesti on lääkehoitoa tukevalle tuotteelle. Hyvä asiakaspalvelija osoittaa asiakkaalle olevansa aidosti kiinnostunut palvelemaan ja auttamaan parhaan mahdollisen hoitovaihtoehdon löytämisessä.

Tarpeiden selvittämisen ja oikeiden ratkaisujen löytymisen kautta tapahtuu myös lisämyyntiä.

Tässä tutkimuksessa apteekin henkilökunta osallistui tuotesuositteluparien tekemiseen. Tuotesuosittelupareja myös päivitettiin tarpeen mukaan. Tutkimuksen seuranta-jakson alussa apteekin tietojärjestelmässä oli kaikkiaan 63 tuotesuositteluparia. Tuotesuosittelupari muodostuu reseptilääkkeestä ja sille valitusta ilman reseptiä saatavasta tuotteesta. Kun apteekkijärjestelmään on syötetty tuotesuosittelupari jollekin reseptivalmisteelle, esimerkiksi Thyroxin 0,1 mg -tabletille, reseptitoimituksen loppuruutuun ”Hoidon tueksi”-välilehdelle tulee aktiivisen tuotesuositteluparin tieto. Tämä muistuttaa farmaseuttia kartoittamaan hypotyreoosin oireita ja keskustelemaan asiakkaan kanssa hoitoa tukevista tuotteista, kuten silmän kostutustipoista, ummetusvalmisteista ja kuivan ihon hoitoon tarkoitetuista perusvoiteista. Valitun itsehoitotuotteen tarkoitus on tukea lääkärin määräämän lääkehoidon onnistumista. Joissakin tilanteissa valitusta tuotteesta voi myöhemmin tulla vaihtoehto reseptilääkkeelle.

Tulokset

Asiakaspalvelun lähtötilannekyselyyn lokakuussa 2020 vastasivat kaikki kyselyajankohdaksi työvuorossa olleet apteekin työntekijät (n = 12). Ensimmäiseen seurantakyselyyn kolmen kuukauden kuluttua koulutuksesta vastasi 12 työntekijää ja toiseen seurantakyselyyn kuuden kuukauden kuluttua koulutuksesta vastasi 13 työntekijää. Tutkimukseen osallistuneiden työntekijöiden näkemyksiä asiakaspalvelusta ennen ja jälkeen asiakaspalvelukoulutuksen esitellään kootusti **Taulukossa 2**.

Apteekin henkilökunnalle suunnatun asiakaspalvelukyselyn vastausten perusteella työntekijät kokivat asiakaspalvelukoulutuksen jälkeen huomioineensa asiakkaat paremmin kuin lähtötilanteessa ennen koulutusta (**Taulukko 2**). Työntekijät kokivat entistä aktiivisemmin muun muassa tervehtineensä asiakkaita ja kiittäneensä heitä asioinnista. Lisäksi työntekijät kokivat voineensa entistä paremmin vaikuttaa apteekin myyntitulokseen sekä voineensa jakaa omia asiakastyöhön liittyneitä oivalluksiaan ja kehitysideoitaan muille

Taulukko 2. Apteekin henkilökunnan arviot asiakaspalvelun ja apteekin toiminnan kehittymisestä tutkimuksen aikana.

Väittämät aihealueittain	Henkilökunnan vastausten keskiarvot Asteikolla 1–5, jossa 1 = ei pidä lainkaan paikkaansa, 5 = Pitää täysin paikkansa		
Asiakaspalvelun peruselementit	Lähtötilanne ennen asiakaspalvelukoulutusta, lokakuu 2020 (n = 12)	Seuranta 3 kk kuluttua, tammikuu 2021 (n = 12)	Seuranta 6 kk kuluttua, huhtikuu 2021 (n = 13)
Katson silmiin ja tervehdin ystävällisesti	4,6	4,7	4,9
Asiakkaan huomiointi ja palveleminen menee aina yli muiden tehtävien, jotka jätetään heti asiakkaan palvelemiseksi	4,2	4,5	4,4
Lähestyn asiakasta aktiivisesti ja tarjoudun palvelemaan, olen aloitteellinen enkä odota asiakkaan aloitetta	4,2	4,1	4,4
Asiakkaan tilanteen kartoitus			
Varmistan aina lääkehoidon onnistumisen/sujumisen ja asiakkaan tietämyksen hänen lääkkeistään	4,0	3,9	4,3
Ymmärrän oikean kysymystekniikan merkityksen asiakaskohtaamisissa	4,2	4,5	4,3
Epäselvissä tilanteissa varmistan lisäkysymyksiä, että olen ymmärtänyt asiakasta oikein	4,6	4,6	4,5
Ratkaisun tarjoaminen ja kaupan päättäminen			
Ehdotan asiakkaalle rohkeasti, mikä tuote hänen kannattaa valita, kun asiakkaan tilanne ja tarve on selvittynyt	4,2	4,0	4,2
Osaan tarjota asiakkaallei kokonaisuudessaan ratkaisuja, ei vain tuotetta, mitä asiakas tuli hakemaan	3,6	3,5	3,9
Pyrin päättämään kauppaa aktiivisesti, jotta asiakkaan päätöksenteko helpottuisi	4,0	3,8	4,3
Osaan kohdata hyvin empivän tai kielteisesti vastaavan asiakkaan	3,4	3,5	3,6
Asiakkaan sitouttaminen			
Kiitän asiakasta asioinnista ja toivotan hänet tervetulleeksi uudelleen	3,7	4,1	4,3
Kerron asiakkailleni aktiivisesti tarjouksista ja muista kampanjoistamme	3,5	3,5	3,6
Oma toimintakulttuuri			
Ajattelen, että asiakaspalvelijan tulee johtaa palvelutilannetta, ei asiakkaan	3,7	3,8	3,9
Näen myyntityön myönteisenä asiana	4,0	3,7	3,8
Tunnen apteekin asiakaspalvelumallin	4,3	4,5	4,5
Olen tietoinen omista kehityskohdistani ja tavoitteistani asiakaspalvelussa	4,2	4,5	4,5
Koen voivani vaikuttaa apteekin myyntitulokseen/kannattavuuteen	4,1	4,4	4,5
Jaan asiakastyöhöni liittyviä ideoitani ja oivalluksiani kollegoilleni	3,3	3,9	3,8
Kerron kehitys ja parannusajatuksistani esihenkilölleni	3,1	3,6	3,5
Apteekin yhteinen toimintakulttuuri			
Meillä keskustellaan avoimesti asiakaspalvelun kehittämisestä	3,8	4,3	4,2
Meillä on hyvä yhteishenki	4,1	4,2	4,2
Meillä on vahva palautteen antamisen ja pyytämisen kulttuuri	2,7	3,3	3,1
Esihenkilötyö ja johtaminen			
Saan riittävästi positiivista ja kannustavaa palautetta asiakastyöstäni	2,9	3,6	3,8
Saan riittävästi rakentavaa ja eteenpäin ohjaavaa palautetta asiakastyöstäni	3,0	3,8	3,8

työyhteisön jäsenille. Apteekin yhteisessä toimintakulttuurissa työntekijät kokivat apteekin sisäisen vuorovaikutuksen ja esihenkilöiden palautteen antamisen kehittyneen tutkimuksen aikana. Asiakaspalvelutilanteisiin liittyneissä loppukeskusteluissa palautteenantoon toivottiin kuitenkin vielä säännöllisyyttä (**Taulukko 3**). Myönteisyys myyntityötä kohtaan pysyi jokseenkin samana seurantajakson aikana.

Asiakaspalvelukyselyn avoimiin kysymyksiin saatujen vastausten perusteella apteekin työntekijät kokivat saaneensa asiakaspalvelukoulutuksesta oppia asiakkaan tarpeiden kartoittamiseen. Työntekijät totesivat kartoituksen kuitenkin jäävän kiiretilanteissa yleensä suppeammaksi. Heidän mielestään palvelutilanteessa tulisi entistä enemmän pohtia asiakkaan kokonaistilannetta, asiakkaan kanssa keskustellessa esiin nousseita asioita ja sitä, millaisia hoitoa tukevia tuotteita hänelle voisi tarjota. Työntekijät kokivat varsinaisen lääkeneuvonnan olevan helppoa, mutta kaipasivat lisää varmuutta hoitoa tukevien tuotteiden suositteluun. He toivoivat myös esimerkkilauseita tuotteiden, erityisesti tarjoustuotteiden tarjoamiseen ja ajatustenvaihtoa ratkaisujen tekemisestä asiakaspalvelutilanteissa. Valmennettavien mielestä useat eri tekijät, kuten kiire ja työvire, vaikuttivat asiakkaiden tarpeiden kartoittamiseen ja tuotteiden tarjoamiseen. Apteekin yhteiseen toimintakulttuuriin valmennettavat kaipasivat enemmän yhteistä keskustelua asiakaspalvelun kehittämisestä.

Apteekin proviisorin ja työntekijöiden välillä käydyissä valmentavissa keskusteluissa työntekijät kokivat aktiivisuuden tarvekartoituksen tekemisessä lisääntyneen tutkimuksen aikana (**Taulukko 3**). Myös avointen kysymysten käyttö oli heidän mukaansa lisääntynyt tutkimuksen aikana. Työntekijöiden mukaan asiakkaan tarpeiden kartoittaminen ja tuotesuosittelu lisäsivät asiakastyytyväisyyttä. Henkilökunta kehittyi seurantajakson aikana asiakkaan tarpeiden kartoittamisessa. Henkilökunta oli uuteen toimintamalliin tyytyväinen. Tekniset työntekijät kokivat, että tarvekartoittaminen vaatisi lisää tuotetietoutta, jolloin tarvekartoittamista lain sallimissa puitteissa voisi tehdä paremmin.

Useampaa reseptilääkettä hakevan asiak-

kaan tarpeiden kartoittamisen todettiin olevan alussa haastavaa, koska asioiden läpikäyntijärjestys tuntui epäselvältä (**Taulukko 3**). Lääkeneuvonta saattoi unohtua, jos keskityttiin liikaa hoitoa tukevan tuotteen esittelyyn. Toistojen kautta asiakaspalvelutilanne opittiin jäsentämään niin, ettei mikään työvaihe jäänyt vähemmälle huomiolle. Hoitoa tukevien ja kuukauden tarjoustuotteiden tarjoaminen koettiin alussa vieraaksi toimintatavaksi. Tarjouksista mainitseminen todettiin olevan luontevampaa reseptitoimituksessa tai palveluvalinnassa kuin kassalla maksuvaiheessa. Kassatyötä tekevä ei myöskään aina ollut tietoinen, oliko tarjoustuotteita jo esitelty asiakkaalle aikaisemmin. Tarjoustuotteiden tarjoamiseen saatiin lisää rohkeutta ja varmuutta toistojen kautta. Avointen kysymysten käytön koettiin lisänneen keskustelua läkehoidosta ja hoitoa tukevista tuotteista. Lähes kaikki valmennettavat totesivat, että etukäteen ei voinut tietää, kuka on kiinnostunut lääkahoitoa tukevasta tuotteesta tai tarjoustuotteesta. Osa työntekijöistä koki alussa uuden asiakaspalvelumallin työlääksi, ja työpäivän päätteeksi saatiin olla aiempaa väsyneempiä.

Asiakkaan ja apteekin työntekijän keskinäinen vuorovaikutus lisääntyi tarvekartoituksen myötä (**Taulukko 3**). Asiakkaat antoivat enemmän positiivista palautetta asiakaspalvelusta tarvekartoituksen ja tuotteiden tarjoamisen myötä. Myös esihenkilöiden työntekijöille antama positiivinen palaute lisääntyi. Tekniset työntekijät kokivat, että yhteistyö asiakaspalvelussa farmaseuttien kanssa parantui farmaseuttien palvelussa paremmin asiakkaan loppuun asti. Farmaseutit lähtivät palveluvalintaan esittelemään tuotteita ja keskustelemaan lääkahoitoa tukevista tuotteista. Henkilökunta kaipasi lisää tutkimustietoa tuotesuosittelupareista, joten tietoja pyrittiin päivittämään seurantajakson aikana.

Ennen seurantajaksoa, elo-syyskuussa 2020 tuotesuosittelupareja oli hyödynnetty 752 kertaa ja niistä 143 (19 %) kerralla tuotesuosittelu johti itsehoitotuotteen myyntitapah-tumaan (**Taulukko 4**). Tutkimuksen seurantajaksoilla lokakuun 2020 ja maaliskuun 2021 välisenä aikana tuotesuosittelupareja oli hyödynnetty yhteensä 5511 kertaa. Tuotesuositelujen hyödynnetty määrä vakiintui seuran-

Taulukko 3. Henkilökunnan näkemykset ja kokemukset asiakkaan tarpeiden kartoittamisesta, tuotesuosittelusta ja asiakaspalvelusta kolmen kuukauden aikana asiakaspalvelukoulutuksen jälkeen.

Keskustelu viikolla 44–45/2020 (n = 12)	Keskustelu viikolla 46–47/2020 (n = 13)	Keskustelu viikolla 49–50/2020 (n = 13)	Loppukeskustelu: viikolla 3–4/2021 (n = 14)
Tarvekartoittaminen ja tuotesuositteluparit			
<ul style="list-style-type: none"> -Tuotesuositteluparien hyödyntäminen ei ole vielä tuttua. Esim. unohdetaan täpätä MAXXssa. (n = 8) -Tuotesuositteluparit ovat hyviä "muistilappuja" (n = 6) -Tarvekartoitus auttaa kysymään asiakkaalta olennaisia asioita (n = 3) -Kiireisenkin asiakkaan huomion voi pyrkiä ohjaamaan lääkahoitoon. (n = 1) -Avointen kysymysten käyttöä tulee vielä harjoitella. (n = 7) 	<ul style="list-style-type: none"> -Tarvekartoitusta on tullut tehtyä enemmän. (n = 8) -Tuotesuosittelupareja ei aina tule katsottua johtuen asiakastilanteesta. (n = 4) -Jos yhden lääkkeen kohdalla useampi tuotesuosittelupari, niin osa jää ainakin käymättä läpi. (n = 9) -Avointen kysymysten käyttöä pitää harjoitella. (n = 2) -Asiakkaan kanssa tullut hyviä keskusteluja (n = 7) 	<ul style="list-style-type: none"> -Tarvekartoituksen tekeminen on ollut aktiivisempaa ja mennyt eteenpäin. (n = 7) -Tuotesuosittelupareja on tullut hyödynnettyä enemmän ja keskustelut asiakkaiden kanssa olleet hyviä. (n = 6) -Tuotesuosittelupareihin kaivattiin konkreettista tutkimustietoa. (n = 6) -Tarvekartoittaminen on mennyt eteenpäin. (n = 4) -Vielä voisi olla rohkeampi ja kartoittaa asiakkaan tarpeita enemmän. (n = 2) -Palveluvalinnan tuotteista tuotetietoutta kaivattiin lisää. (n = 4) 	<ul style="list-style-type: none"> -Aktiivisuus tarvekartoituksessa on lisääntynyt. (n = 8) -Avointen kysymysten käyttö on ollut aktiivisempaa, mutta sitä voisi vielä parantaa. (n = 8) -Vierokartoituksen ja tuotesuositteluparien hyödyntämisestä tullut normaali toimintatapa asiakaspalvelussa. (n = 9) -Tarvekartoitus ja tarjosten esitleminen on tullut rohkeutta ja sitä tekee nyt enemmän. (n = 4) -Tarvekartoitus on sujunut entiseen tapaan. (n = 2) -Tuotteisiin ei lääkkeellisiin tuotteisiin olisi hyvä saada lisätietoa/perehdytystä, jolloin tarvekartoittaminen olisi helpompi tehdä. (n = 8) -Osa palveluvalinnan aihealueista oli selkeytynyt hieman. (n = 3)
Tarjoustuotteiden tarjoaminen			
<ul style="list-style-type: none"> -Tarjoustuotteiden tarjoaminen on ollut haasteellista, hankalaa tai vaikeaa (n = 8) -Tarjoustuotteiden tarjoaminen on uusi toimintatapa, jota tulee harjoitella. (n = 8) -Välillä tulee keskityttyä tarjoustuotteiden tarjoamiseen ja unohtuu lääkeinformaation antaminen. (n = 4) -Tarjoustuotteiden tarjoamisessa koettiin eroja. Toisia tuotteita on helpompi tarjota kuin toisia. (n = 4) -Uuden toimintatavan omaksuminen vaatii harjoittelua. Avointen kysymysten käyttöä on harjoiteltava. (n = 3) -Välillä tulee tarjottua tarjoustuotteita, mutta niitä voisi tarjota enemmän (n = 4) 	<ul style="list-style-type: none"> -Kuukauden tarjoustuotteita tullut tarjottua enemmän. (n = 8) -Tarjoustuotteiden tarjoaminen ei ole luontevaa. (n = 4) -Tarjoustuotteiden tarjoaminen ei ole oma juttu, joten ei ole tehnyt sitä. (n = 1) -Uuden toimintatavan omaksuminen vie voimia enemmän. (n = 10) -Ennalta ei voi arvioida, että kuka on kiinnostunut tarjoustuotteista. (n = 9) -Tarjoustuotteita on tullut tarjottua enemmän (n = 4) -Kassalta on vaikeampi tarjota tarjoustuotteita. Helpompi tapa on tarjota tarjoustuotteita esim. palveluvalinnassa tai lähestyessä kassaa. (n = 3) -Avointen kysymysten käyttöä tulee harjoitella tarvekartoitusta tehdessä. (n = 3) 	<ul style="list-style-type: none"> -Tarjoustuotteiden tarjoaminen on sujunut tai onnistunut paremmin. (n = 6) -Itsestä lähtee tekeminen. Päivästä riippuen kuitenkin aktiivisuus vaihtelee. (n = 1) -Tarjoustuotteiden tarjoaminen ei tunnu luontevalle. (n = 2) -Ilmaisia kosmetiikka näytteitä tulee jaeltua nykyään enemmän (n = 1) 	<ul style="list-style-type: none"> -Uusi asiakaspalvelumalli on tullut omaksuttua paremmin. (n = 10) -Tarjoustuotteita tulee tarjottua enemmän, mutta on myös päivästä kiinni, että miten muistaa ja jaksaa tarjota. (n = 6) -Tarjoustuotteiden tarjoaminen sujunut entiseen malliin. (n = 2) -Tarjoustuotteiden tarjoaminen luonnollisempaa asiakaspalvelutilassa kuin kassalla maksuvaiheessa lähteä kertomaan tarjoustuotteista. (n = 4) -Joskus myös epäselvä, että onko jo reseptitoimituksessa mainittu tarjoustuotteista. (n = 3)
Asiakaspalvelu			
<ul style="list-style-type: none"> -uuden asiakaspalvelumallin omaksuminen on vielä kesken (n = 9) -tarvekartoittaminen on kuormittavaa. (n = 7) -Tavoite voi olla myös toivottaa hyvää päivän jatkoa. (n = 2) 	<ul style="list-style-type: none"> -Tarvekartoittaminen on kuormittavaa. (n = 10) -Nykyisin tulee enemmän keskustelua asiakkaiden kanssa ja yleensä keskustelut ovat olleet hyviä. (n = 8) -Koulutus on pistänyt miettimään asioita enemmän ja tapa tehdä työ on hieman muuttunut. (n = 6) -Asiakas palvelussa luontevuus on hyvä muistaa (n = 1) -Kassalla maksutilanteessa vaikeampi ruveta esittelemään tarjoustuotteita kuin palveluvalinnassa. (n = 3) 	<ul style="list-style-type: none"> -Asiakkaiden kanssa tulee keskusteltua enemmän (n = 8) -Osaan jäsenellä tarvekartoittavan asiakaspalvelutilanteen paremmin (n = 3) -Olen saanut asiakkailta enemmän positiivista palautetta. (n = 10) -Asiakaspalvelun tiimityö farmaseuttien kanssa tuntuu toimivan paremmin, kun he lähtevät reseptitoimituksesta palveluvalintaan näyttämään ja neuvomaan. (n = 4) 	<ul style="list-style-type: none"> -Asiakaspalvelusta saa nykyisin enemmän hyvää palautetta kuin ennen. Asiakaspalvelun uudessa mallissa on tullut rohkeammin kartoitettua ja keskustelua. Tulee laajemmin ja asiakaslähtöisemmin otettua asioita esille. (n = 14) -Asiakaspalvelussa on hyvä olla läsnä. (n = 10) -Esihenkilöltä saatu positiivinen palaute parantanut ja sitä toivottiin saatavan säännöllisemmin. (n = 6)

Taulukko 4. Tuotesuositteluparien käyttö reseptilääkkeiden toimittamistilanteissa tutkimuksen aikana lokakuusta 2020 huhtikuuhun 2021.

Seuranta-ajat	Hyödynnetyt tuotesuositteluparit (kpl)	Näistä johtanut myyntitapahtumaan (kpl)	Näistä johtanut myyntitapahtumaan (%)
1.–31.8.2020	140	28	20,0
1.–30.9.2020	612	115	18,8
1.–31.10.2020	888	174	19,6
1.–30.11.2020	1037	209	20,2
1.–31.12.2020	1210	219	18,1
1.–31.1.2021	1155	186	16,1
1.–28.2.2021	969	170	17,5
1.–31.3.2021	1122	196	17,5
Tuotesuosittelupari			
	1.10.2020–31.3.2021	1.10.2020–31.3.2021	1.10.2020–31.3.2021
Antibiootti + maitohappobakteeri	1254	373	29,7
Astmalääke + tilanjatke	97	26	26,8
Kortisoni nenäsumute + kosteuttava nenäsumute	407	103	25,3
Metformiini + B12-vitamiini	153	34	22,2
Kortisonivoide + perusvoide	213	45	21,1
Thyroxin + Hypotyreoosi oireita lievittävät tuotteet	276	57	20,7
Yleisemmin puolitettabletit + tabletin halkaisija	251	46	18,3

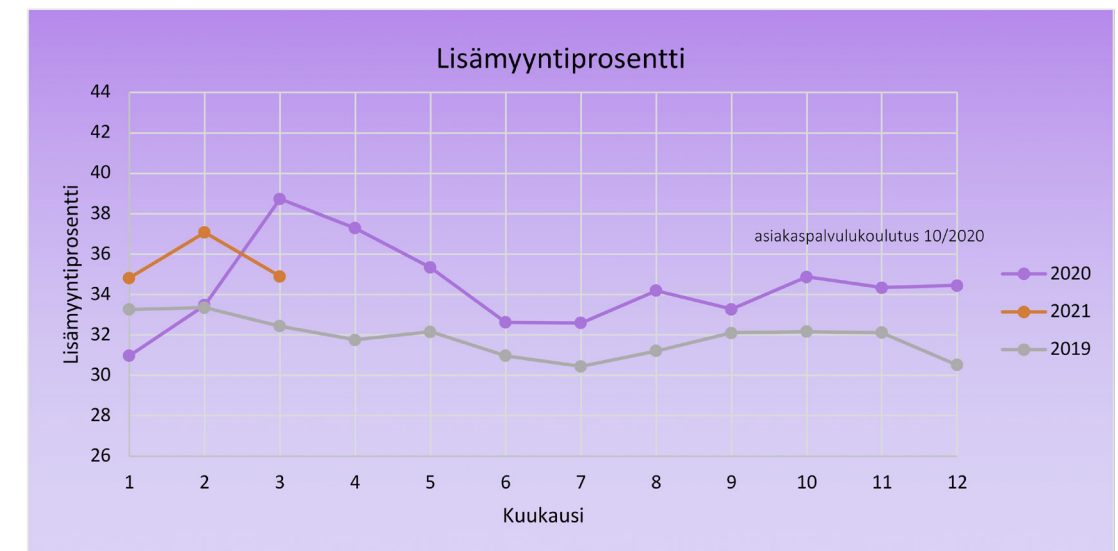
tajakson aikana 1000–1200 kertaan kuukaudessa. Kuukausittain 16–20 % hyödynnetyistä tuotesuosittelupareista johti myyntitapahtumaan. Seitsemää tuotesuositteluparia, joiden käyttö johti yleisimmin myyntitapahtumaan, hyödynnettiin 2651 kertaa, joka on 48 %:a koko seurantajakson hyödynnetyistä tuotesuosittelupareista. Suosituinta tuotesuositteluparia antibiootti + maitohappobakteeri käytettiin seurantajakson aikana yhteensä 1254 kertaa, ja tämä johti myyntitapahtumaan 373 kertaa (30 %). Osa tuotesuosittelupareista jäi hyödyntämättä niihin liittyvän tutkimustiedon puutteen vuoksi.

Apteekin lisämyyntiprosentti vaihteli 31 %:n ja 39 %:n välillä vuosina 2019 ja 2020 sekä alkuvuonna 2021 (Kuva 2). Lisämyyntiprosentissa on mukana reseptin uusintamaksut ja maksulliset muovipussit, joten ne nostavat lisämyyntiprosenttia. Asiakkaiden yleensä valitsemat paperikassit ovat maksuttomia, eivätkä vaikuta lisämyyntiprosenttiin. Maaliskuussa 2020 lisämyyntiprosentti oli 39 %. Suurin yksittäinen tekijä, joka vaikutti tähän nousuun, oli koronapandemiaan liittyvä rajoitusten aloitus, jolloin asiakkaat tulivat apteekkiin

ja ostivat kaiken tarpeellisen kerralla. Seurantajakson alussa lokakuussa 2020 lisämyyntiprosentti oli 35 %, kun vuonna 2019 vastaavana ajankohtana se oli 32 %. Lisämyyntiprosentti oli koko seurantajakson ajan korkeammalla tasolla kuin mitä se oli ollut vuonna 2019. Seurantajakson aikana lisämyyntiprosentti oli 34–37 %, kun vastaavasti vuonna 2019 se oli ollut 31–33 %.

Pohdinta

Asiakaspalvelukoulutuksen ja valmentavan johtamistavan aloittamisen jälkeen henkilökunta koki saavansa enemmän positiivista palautetta asiakaspalvelutilanteista. Asiakkaan tarpeiden kartoittamisessa käytetyt avoimet kysymykset lisäsivät keskustelua lääkähoidosta ja lääkehoitoa tukevista tuotteista. Reseptin toimituksesta siirryttiin useammin palveluvalintaan näyttämään ja kertomaan lääkehoitoa tukevista tuotteista. Tämän koettiin lisäävän yhteistyötä työyhteisössä. Henkilökunta koki tarvekartoituksen ja tuotesuosittelun parantaneen myös asiakastytyväisyyttä. Havainto on samankaltainen kuin aiemmassa



Kuva 2. Tutkimusapteekin lisämyyntiprosentti vuosina 2019 ja 2020 sekä vuoden 2021 alussa. Lisämyyntiprosentti kuvaa sellaisten ostotapahtumien osuutta kaikista ostotapahtumista, jolloin asiakas osti reseptilääkkeen lisäksi myös jonkin itsehoitotuotteen.

triangulaatiotutkimuksessa (Takkinen ym. 2020). Lääkehoitoa tukevien itsehoitovalmisteiden myynti on osa kokonaisvaltaista asiakaspalvelua. Tässä tutkimuksessa kaikista hyödynnetyistä tuotesuosittelupareista lähes viidesosa johti myyntitapahtumaan. Tätä voidaan pitää hyvänä tuloksena, ja tämä tukee ajatusta, että asiakkaat luottavat apteekin henkilökunnan ammattitaitoon ja ovat valmiita kokeilemaan heidän tarjoamia tuotteita.

Tässä tutkimuksessa osa tuotesuosittelupareista jäi hyödyntämättä. Yksi syy siihen oli tuotesuosittelupariin liittyvän tiedon puute. Kaikkiin tuotesuosittelupareihin tulisi lisätä apteekkijärjestelmässä helposti nähtävillä olevaa tutkimukseen pohjautuvaa tietoa, jolloin lääkehoitoa tukevan tuotteen esittely ja perustelu asiakkaalle olisi helpompaa. Uudet tuotesuositteluparit tulisi myös käydä tarkoin läpi valmennettavien kanssa ja selvittää, kokevatko he haasteita niiden käytössä. Tämän tutkimuksen aikana henkilökunnan kehitysehdotuksia huomioitiin ja tuotesuosittelupareihin pyrittiin lisäämään tutkimustietoa asiakastilanteita varten.

Tarvekartoittaminen ja tuotesuositteluparista kertominen on työlästä, ja sen vuoksi uusi toimintatapa voi jäädä pois käytöstä varsinkin kiireisissä asiakaspalvelutilanteissa. Toisaalta tuotesuositteluparien hyödyntäminen ja tarjoustuotteista kertominen ei tuntunut kaikista työntekijöistä luontevalta muutaman kuukauden harjoittelunkaan jälkeen. Asiakaspalvelutilanteiden jälkeisissä valmentavissa keskusteluissa pohdittiin yhdessä työntekijän kanssa, kuinka hän voi hyödyntää asiakaspalvelumallia. Tutkimus osoitti, että henkilökunnan sitoutuminen ja mukanaolo sekä henkilökohtaisen kehittymisen seuranta ovat tärkeä osa uuden asiakaspalvelumallin käyttöönottoa. Henkilökunnan mielipiteiden kuuntelu edesauttoi valmentajaa ymmärtämään kunkin työntekijän haasteet uutta oppiessa. Ohjaava johtamisote edistää työntekijän osaamisen kehittymistä ja sitouttaa uusiin toimintatapoihin (Moksi 2014).

Tässä tutkimuksessa henkilökunnan suhtautuminen asiakkaan tarpeiden kartoittamiseen ja tuotesuosittelupareihin sekä valmentavaan johtamiseen oli pääosin myönteistä. Uuden asiakaspalvelumallin kehittämisessä yhteisten tavoitteiden asettamisella ja ris-

tiriitaisuuksien poistamisella on merkittävä rooli (Alanen 2017). Välitön palautteenanto ja henkilökohtaisesti annettu tunnustus motivoi työntekijää ja ruokkii avoimuutta työyhteisössä. Valmentavaan johtamiseen tulee kuitenkin varata aikaa ja sopia, milloin työyhteisössä havainnoidaan asiakaspalvelutilanteita ja käydään palautekeskusteluja. Tällöin henkilökunta osaa varautua tilanteeseen eikä koe esihenkilöä liian tungeksivaksi asiakaspalvelutilanteissa. Tarvekartoitusta hyödyntävän asiakaspalvelumallin haasteet liittyivät lähinnä uuden toimintamallin omaksumisen kuormittavuuteen. Etenkin seurantajakson alussa moni työntekijä mainitsi olevansa illalla väsyneempi kuin normaalisti työpäivän jälkeen. Tilanne kuitenkin tasaantui seurantajakson aikana. Asiakastyössä palattiin myös helposti tuttuun suppeampaan tarvekartoitustapaan. Tarvekartoittamisen lisääminen vaatii huolellista suunnittelua, seuranta ja riittävää koulutusta. Asiakaspalvelumallin muutos kannattaa aikatauluttaa ja käyttää ulkopuolista kouluttajaa apuna. Suunnitteluvaiheessa on hyvä miettiä, mitkä ovat ne työvälineet, joilla muutosta lähdetään viemään eteenpäin. Henkilökunta kannattaa perehdyttää hyvin valittuihin työvälineisiin ja seurata tarvekartoituksen tekemistä määrääjoin. Yhteisten tavoitteiden asettaminen kannustaa myös kokeilemaan uudenlaista toimintatapaa asiakaspalvelussa. Valmentajan oma johtamistyyli ja organisaation tuki ovat ratkaisevan tärkeitä valmennussuhteen onnistumiselle (Salomaa 2015). Valmentavan johtajan tarjoama yksilöllinen huomio ja tuki vaikuttavat myönteisesti yksilön ja työyhteisön hyvinvointiin (Anthony 2017). Hyvä työilmapiiri luo turvallisuuden tunnetta ja on uuden oppimisen edellytys (Viitala 2004). Onnistuneista asiakaspalvelutilanteista olisi hyvä jakaa tietoa koko henkilökunnalle. Tässä voisi käyttää apuna esimerkiksi apteekin omaa intranettiä, johon kirjattaisiin asiakaspalvelutilanne lyhyesti ja ne toimet, jotka johtivat positiiviseen asiakaskokemukseen.

Tämän tutkimuksen tuloksia on mahdollista hyödyntää suunniteltaessa tarvekartoituksen lisäämistä apteekissa. Suunnittelu olisi hyvä aloittaa kartoittamalla apteekin asiakaspalvelumallia vaikkapa havainnoimalla asiakaspalvelutilanteita ja avointen kysymysten

käyttöä. Asiakaspalvelutilanteita seuraamalla on mahdollista selvittää, millaisia asioita on hyvä lähteä käymään perehdytyksessä läpi. Tutkimustulokset viittaavat siihen, että asiakkaat pitävät tarpeita kartoittavasta ja tuotesuosittelua sisältävästä palvelusta. Apteekista jopa 90 % panostaa lisämyyntiin (Jokinen 2017). Tässä tutkimuksessa ei kuitenkaan saatu selville, miten tarvekartoitus vaikuttaa apteekin lisämyyntiin tai tulokseen. Tutkimuksessa ei selvinnyt, voidaanko aktiivisella tarvekartoituksella nostaa apteekin lisämyyntiprosenttia. Vaikka lisämyyntiprosentti pysyi koko seurantajakson ajan korkeammalla tasolla kuin vuotta aiemmin, saattoi siihen osittain vaikuttaa myös COVID-19-pandemia. Lisäksi tiliasiakkaat vaikuttivat lisämyyntiprosenttiin, koska heille itsehoitotuotteet laskutetaan reseptiohjelman kautta, jolloin lisämyynti ei kirjaudu apteekkijärjestelmään oikein. Apteekkijärjestelmästä tulisi saada eroteltua tiliasiakkaat asiakasanalyysistä. Tarvekartoituksen vaikutus lisämyyntiprosenttiin ilman häiriötekijöitä voisikin olla seuraava tutkimuksen aihe.

Tässä tutkimuksessa käytettyyn lähtötilannekyselyyn ja seurantakyselyihin pyrittiin valitsemaan asiakaspalvelutilanteen sujumisen ja kehittämisen kannalta keskeisiä väittämiä, joihin on helppo ja yksinkertaista vastata. Kuuden kuukauden aikana tutkimukseen osallistunut apteekin henkilökunta pystyi havaitsemaan muutosta omassa ja esihenkilön työssä. Kahden eri tutkimusmenetelmän, kysely ja haastattelu, samanaikainen käyttö lisäsi, täydensi ja rikasti aineistoa (Hämeen-Anttila ja Katajavuori 2021). Tutkimuksen luotettavuutta ja analyysin oikeellisuutta pyrittiin lisäämään keskustelemalla aineistosta ja päätelmistä säännöllisesti tutkimuksen ohjaajien kanssa.

Tutkimus toteutettiin yhdessä apteekissa ja sen sivuapteekissa, joten tutkimukseen osallistuneiden rajallinen määrä heikentää tutkimustulosten yleistettävyyttä. Tutkimuksen tulokseen saattaa vaikuttaa työyhteisön tilanne ja kyky lähteä muuttamaan tuttuja toimintatapoja asiakaspalvelussa. Tutkimuksessa pää- ja sivuapteekista saadut tulokset yhdistettiin, joten mahdollisia eroavaisuuksia apteekkien välillä ei otettu huomioon. Tutkimuksen luotettavuutta saattoi heikentää tutkijan oma rooli tutkimuksen kohteena olleessa työyhteisössä.

Valmennettavat saattoivat olettaa valmentajan eli tutkijan tietävän asioita jo ennakolta, ja tällä saattoi olla vaikutusta siihen, mitä ja miten valmennettavat asioista kertoivat.

Johtopäätökset

Tässä tutkimuksessa henkilökunta havaitsi, että avoimia kysymyksiä hyödyntävä asiakkaan tarpeiden kartoittaminen lisää asiakasyytyväisyyttä. Kun tarvekartoitus toteutuu suunnitellusti, se voi lisätä myös lääkitysturvallisuutta, kun samalla selvitetään lääkkeiden oikeaa ja turvallista käyttöä. Osa apteekin työntekijöistä kokee asiakkaan tarpeiden kartoittamisen työlääksi, joten se voi helposti jäädä suppeaksi etenkin kiiretilanteessa. Tarvekartoitus tulisi kuitenkin nähdä tärkeänä osana lääkehoidon onnistumisen varmistamista. Uuden asiakaspalvelumallin jalkauttamisessa on hyvä varmistaa henkilökunnan sitoutuneisuus ja riittävä ymmärrys uuden toimintamallin tavoitteista. Tarvekartoitusta ei tule nähdä pelkästään lisämyyntiin tähtäävänä asiakaspalvelumallina.

Valmentava johtaminen sopii uuden asiakaspalvelumallin käyttöönoton johtamistyyliksi. Vanhojen opittujen toimintatapojen muuttaminen vaatii työntekijältä rohkeutta ja halua oppia uutta. Valmentava johtamistyyli antaa esihenkilölle hyvät edellytykset tukea uuden oppimista. Asiakaspalvelutilanteiden jälkeiset keskustelut antavat mahdollisuuden valmennettavan kehittymisen seuraamiseen. Valmentavaan johtamistyyliin kuuluva välitön positiivisen ja kannustavan palautteen antaminen lisää avoimuutta ja vuorovaikutusta henkilökunnan ja esihenkilön välillä. Asiakaspalvelutaitojen yksilöllistä kehittymistä pitää tukea pitkäjänteisellä johtamisotteella, johon valmentava johtamistyyli sopii mainiosti.

Summary

Development of customer needs assessment in a community pharmacy with coaching leadership

Tero Koikkalainen*

MSc (Pharm.), Specialist in Community and Hospital Pharmacy, Pharmacy owner
Vesannon apteekki
tero.koikkalainen@apteekit.net

Kati Sepponen

PhD (Pharm.), Senior Lecturer
School of Pharmacy
University of Eastern Finland

Riku Niemi

PhD (Pharm.), Docent, Pharmacy owner
Kajaanin Ykkösapteekki

*Correspondence

Introduction

The introduction of a customer service model that emphasizes the assessment for customer needs can be promoted with a coaching leadership approach, where the supervisor's task is to support the employee's individual development. A good leader initiates a motivational process that leads to the employee's commitment to work. The aim of this study was to find out how assessment for customer needs can be developed and whether it is possible to promote needs assessment with coaching leadership.

Materials and Methods

The study was carried out as a qualitative action research in Kajaanin Ykkösapteekki between October 2020 and April 2021. At the beginning of the study, customer service training was organized for the pharmacy staff. A baseline survey was conducted before the training and two follow-up surveys were conducted after the training. In addition, the chief pharmacist observed customer service situations and discussed the service situation with each employee. The study also utilized information

obtained from the pharmacy's IT system on the use of product recommendation pairs and additional sales. Average values and frequencies were calculated in the analysis of the quantitative data, and content analysis was used in the analysis of the qualitative data.

Results

According to the pharmacy staff, the customer needs assessment and the use of open questions in the customer service situation had increased the positive feedback received from the customers. The use of product recommendation pairs, which were used in connection with the delivery of prescription medicines, prepared together by the pharmacy staff, showed that customers are often ready to try a self-care product that supports the treatment. During the follow-up, the use of product recommendation pairs stabilized at 1,000–1,200 times per month, and 16–20 percent of them resulted in a purchase.

The pharmacy staff communicated that the customer needs assessment was laborious, so the assessment was sometimes implemented to a limited extent, especially in busy occasions. However, during the study, the customer needs assessment, the use of open-ended questions and the use of product recommendation pairs began to become established in customer service situations. The employees saw that the coaching leadership approach developed common operating culture in the pharmacy by increasing interaction and positive feedback.

Conclusions

According to this study, pharmacy employees thought that the customer needs assessment using open questions increases customer satisfaction. Customer needs assessment should also be seen as a useful tool for ensuring successful medicinal treatment. When implementing a new customer service model, it is important to ensure that the staff commits to and understands the goals of the new operating model. Coaching leadership is a suitable approach for introducing a new customer service model. Giving immediate positive and encouraging feedback, which is part of the coaching leadership style, increases openness and interaction in the workplace.

Keywords: pharmacy, customer service, needs assessment, coaching leadership

Sidonnaisuudet

Ei sidonnaisuuksia.

Kirjallisuus

- Anthony E: The impact of leadership coaching on leadership behaviors. *The Journal of Management Development* 36: 930–939, 2017
- Alanen P: Valmentava johtaminen organisaatiokulttuurin ja johtamisen leikkauspisteessä. Pro gradu -tutkielma, Helsingin yliopisto, 2017
- Crossan, M, Vera D, Nanjad L: Transcendent leadership: Strategic leadership in dynamic environments. *The Leadership Quarterly* 19: 569–581, 2008
- Grönroos C: Palvelujen johtaminen ja markkinointi. 3. uudistettu painos. WSOYpro, Helsinki 2009
- Ha-Vikström, T: People-, process- and goal-focused leadership behaviour: An empirical study in a global company. *Management* 12: 75–103, 2017
- Hellman K: Asiakastavoitteet ja -strategiat. Sanoma pro Oy, Helsinki 2008
- Hämeen-Anttila K, Katajavuori N: Yhteiskunnallinen lääketutkimus – ideasta näyttöön. s. 173–179. Toim. Hämeen-Anttila ja Katajavuori, Palmenia, Helsinki 2021
- Hyvärinen M-L: Alakohtainen vuorovaikutuskoulutus farmasiassa. Väitöskirja. Viestinnän, median ja teatterin yksikkö, Tampereen yliopisto, Tampere 2011
- Jokinen L: Terveyspalveluita vai myyntityötä: Apteekkien toiminnan strateginen kehittäminen muuttuvassa toimintaympäristössä. Väitöskirja, farmasian tiedekunta, Helsingin yliopisto, Helsinki 2020
- Järvinen Pekka: Johdatko mielelläsi? Esimies ihmismielen ymmärtäjänä. Sanoma Pro Oy, Helsinki 2013
- Koivunen K: Asiakas- tai ihmislähtöisyys – tasavertaisuutta ammattilaisten ja palvelun käyttäjien kanssa. ePooki 6/2017. Oulun ammattikorkeakoulun tutkimus- ja kehittämistyön julkaisut 6, 2017. <http://urn.fi/urn:isbn:978-951-597-141-8>
- Kulmala S: Valmentavan johtamisen hankkeen edistyminen asiantuntijapalveluorganisaatiossa. Maisterin tutkinnon tutkielma. Aalto-yliopisto kauppakorkeakoulu, 2014. http://epub.lib.aalto.fi/en/ethesis/pdf/13754/hse_ethesis_13754.pdf
- Kurko T, Teinilä T, Pohjanoksa-Mäntylä M, Peura S, Airaksinen M: Itsehoitoasiakas tarvitsee neuvontaa. *SIC!* 1: 21–25, 2012
- Lahnajärvi L: Reseptien uusiminen – Miten pitkäaikaislääkitystä toteutetaan terveyskeskuksissa. Väitöskirja, Farmasian tiedekunta, Kuopion yliopisto, Kuopio 2006
- Markkula M: Johtaminen, tehokkuus ja työelämän laatu. Organisaatioiden toiminnan kulmakivet. Väitöskirja, Vaasan yliopisto, 2011
- Moksi K: Valmentavan esimiestyön kehittäminen eräässä matkatoimistossa. Pro gradu -tutkielma. Lapin yliopisto, 2014
- Ristikangas M, Grunbaun L: Valmentava esimies. Alma Talent Oy, Helsinki 2013
- Ristikangas M, Ristikangas V: Valmentava johtajuus. 3.painos. Alma Talent Oy, Helsinki 2014
- Salomaa R: Expatriate coaching: factors impacting coaching success. *Journal of Global Mobility* 3: 216–243, 2015
- Satokangas K: Tämän päivän johtajuus Leadership vai Management. Opinnäytetyö, Kaupan ja kulttuurin osaamisala. Lapin AMK, 2014
- Suominen R: Lisämyynnin merkitys apteekille. opinnäytetyö. Liiketalouden koulutusohjelma, Satakunnan AMK, 2013
- Takkinen T, Siitonen P, Taimi A-K, Hyvärinen M-L, Lahtela-Kakkonen M: Asiakaspalvelun laatu apteekin reseptitoimituksessa – asiakkaiden ja farmaseuttien odotuksia ja kokemuksia. *Dosis* 36: 446–467, 2020
- Tanskanen J, Mäkelä L, Viitala R: Linking managerial coaching and Leader-Member exchange on work engagement and performance. *Journal of Happiness Studies* 20: 1217–1240, 2019
- Tracy B: Management (the Brian Tracy Success Library). 1. painos. Amacom, 2014
- Uusitalo M: Apteekin ja sen asiakaspalvelun johtaminen; selvitys käytännöistä isoissa apteekeissa. PD-projektityö, Helsingin yliopisto, 2014
- Viitala A: Esimiestyöskentelyn vaikutus apteekissa työskentelevien farmaseuttien työhyvinvointiin. PD-projektityö, Helsingin yliopisto, 2014
- Viitala R: Henkilöstöjohtaminen. Edita Publishing Oy, Helsinki 2004

Koikkalainen T, Sepponen K, Niemi R: Asiakkaan tarvekartoituksen kehittäminen apteekissa valmentavalla johtamisella. *Dosis* 39: 218–237, 2023

Lääkitysturvallisuus laskimon- sisäisessä lääkehoidossa: lääkityspoikkeamien syyt ja järjestelmälähtöiset suojaukset niiden ehkäisemiseksi sairaaloissa

Sini Kuitunen

Klinikaproviisori (lasten ja nuorten sairaudet), FaT
HUS Apteekki, Helsingin yliopistollinen sairaala (HUS)
Vieraileva tutkija
Helsingin yliopisto
sini.kuitunen@hus.fi

Sini Kuitusen lääketutkimuksen tohtoriohjelmaan kuulunut väitöskirja *Medication safety in intravenous drug administration: Error causes and systemic defenses in hospital setting* tarkastettiin Helsingin yliopiston Farmasian tiedekunnassa 7.10.2022. Vastaväittäjänä toimi professori Anne Gerd Granås (Oslo yliopisto, FaT). Kustoksena toimi professori Marja Airaksinen (Helsingin yliopisto, FaT). Väitöskirja on julkaistu sähköisesti Helsingin yliopiston kokoelmassa: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-951-51-8563-1>

Väitöskirja perustuu osajulkaisuihin:

^I Kuitunen S, Niittynen I, Airaksinen M, Holmström AR: Systemic causes of in-hospital intravenous medication errors: A systematic review. *J Patient Saf* 17(8):e1660–e1668, 2021 doi:10.1097/PTS.0000000000000632 (Open Access)

^{II} Kuitunen SK, Niittynen I, Airaksinen M, Holmström AR: Systemic defenses to prevent intravenous medication errors in hospitals: A systematic review. *J Patient Saf* 17(8):e1669–e1680, 2021 doi:10.1097/PTS.0000000000000688 (Open Access)

^{III} Kuitunen S, Kärkkäinen K, Linden-Lahti C, Schepel L, Holmström AR: Dose error reduction software in medication safety risk management – Optimising the smart infusion pump dosing limits in neonatal intensive care unit prior to implementation. *BMC Pediatr* 22(1):118, 2022 doi:10.1186/s12887-022-03183-8 (Open Access)

Kuitunen S: Lääkitysturvallisuus laskimonsisäisessä lääkehoidossa: lääkityspoikkeamien syyt ja järjestelmälähtöiset suojaukset niiden ehkäisemiseksi sairaaloissa. *Dosis* 39: 238–252, 2023

Tiivistelmä

Johdanto

Laskimonsisäiseen lääkkeen annosteluun liittyy merkittävä lääkityspoikkeamien ja vakavien haittatapahtumien riski. Sairaaloissa käytetään useita laskimoon annosteltavia suuren riskin lääkkeitä, joiden virheellinen käyttö johtaa muita lääkkeitä todennäköisemmin vakaviin haittoihin.

Aineisto ja menetelmät

Tässä tutkimuksessa tunnistettiin järjestelmällisen kirjallisuuskatsauksen perusteella lääkityspoikkeamien järjestelmälähtöisiä syitä (osatyö I) sekä lääkehoitoprosessin suojauksia (osatyö II). Osatyö III toteutettiin monimenetelmä tutkimuksena ja siinä mallinnettiin annoksen turvarajojen asettamista älyinfuusiopumppujen lääkekirjastoon vastasyntyneiden teho-osastolla. Teoreettisena viitekehystenä käytettiin inhimillisen erehdyksen teoriaa ja järjestelmänäkökulmaa lääkehoitoprosessin riskien hallinnassa.

Tulokset

Osatyössä I (n = 11 tutkimusta) tunnistettiin lääkityspoikkeamien syntyyn vaikuttavia järjestelmälähtöisiä syitä, jotka liittyivät lääkehoidon määräämiseen (n = 6), käyttökuntoon saattamiseen (n = 6), antamiseen (n = 6), jakeluun ja varastointiin (n = 5) sekä seurantaan (n = 2). Yleisimpiä syitä olivat riittämättömät toimenpiteet suuren riskin lääkkeiden turvallisen käytön varmistamisessa, puutteellinen lääketietämys, virheet laskutoimituksissa ja kaksoistarkistuksissa sekä toisiltaan näyttävien ja kuulostavien lääkkeiden sekaantuminen keskenään. Osatyössä II (n = 46 tutkimusta) kuvattiin lääkehoitoprosessin suojauksia, jotka liittyivät lääkkeiden antamiseen (n = 24), määräämiseen (n = 8), käyttökuntoon saattamiseen (n = 6), hoidon seurantaan (n = 2), jakeluun (n = 1) sekä laajemmin koko lääkehoitoprosessiin (n = 5). Katkeamattoman lääkehoitoprosessin piirteitä tunnistettiin 61 prosentissa tutkimuksista, ja älyinfuusiopumput olivat eniten tutkittu suojaus (24 %). Osatyössä III analysoiduista lääkityspoikkeamista 3,5 % (n = 21/601) liittyi väärään infuusionopeuteen, ja niiden perusteella testitapauksiksi määritettiin 2-, 5- ja 10-kertaiset infuusionopeudet sekä eri lääkkeiden antonopeuksien sekaantuminen keskenään. Testitapauksissa (n = 226) infuusiopumput eivät hälyttäneet tavanomaisia nopeuksia ohjelmoitaessa (n = 32), mutta virheellisistä infuusionopeuksista 73 % (n = 70/96) aiheutti hälytyksen. Nopeuksien sekaantuminen keskenään laukaisi hälytyksen vain 24 %:ssa (n = 24/98) testitapauksista.

Johtopäätökset

Sairaaloiden laskimonsisäinen lääkehoitoprosessi kehittyi kohti katkeamatonta lääkehoitoprosessia, mutta se on edelleen altis lääkityspoikkeamille. Uusien teknologioiden käyttöönotto muuttaa myös lääkehoitoprosessin riskikohtia, mikä korostaa ennakoivan riskienhallinnan merkitystä osana sairaaloiden toimintaa.

Avainsanat: laskimonsisäinen infuusio, laskimonsisäinen injektio, lääkehoitoprosessin suojaus, lääkityspoikkeama, lääkitysturvallisuus, riskien hallinta, sairaala, älyinfuusiopumppu

Johdanto

Terveysturvallisuudessa merkittävimpiä potilas-turvallisuutta vaarantavia tekijöitä ovat lääkehoitoon liittyvät vaaratapahtumat, jotka olisivat usein estettävissä asianmukaisella riskien hallinnalla (WHO 2017, Panagioti ym. 2019, Hodgkinson ym. 2020). Erityisesti riskialttiit lääkkeiden käyttöprosessit, hoitoympäristöt ja potilasryhmät sekä tietyt suuren riskin lääkkeet on yhdistetty lääkityspoikkeamien korkeaan esiintyvyyteen ja vakavampiin seurauksiin potilaalle (WHO 2017, ISMP 2018). Sairaalat ovat turvallisuuskriittisiä organisaatioita (*high reliability organization*, HRO), joiden laatu- ja toimintakulttuuri ovat oikeudenmukainen toimintakulttuuri (*just culture*), virheistä oppiminen ja järjestelmälähtöisten suojausten rakentaminen turvaamaan eri työvaiheiden oikeaa toteutumista (Reason 2000, Council of Europe 2007). Oikeudenmukaisessa toimintakulttuurissa turvallisuutta arvostetaan ja henkilökuntaa kannustetaan tuomaan esiin siihen liittyviä poikkeamia. Vastuu turvallisuudesta jaetaan tasaisesti järjestelmän ja yksilöiden kesken, eikä tahallisia rikkomuksia tai vahingollisia toimia hyväksytä. Viime vuosina reaktiivista, jo tapahtuneiden virheiden korjaamiseen tähtäävää riskien hallintaa on täydennetty ennakkoivan riskien hallinnan keinoin (esim. lääkitysturvallisuusauditoinnit sekä vika- ja vaikutusanalyysi, *failure mode and effects analysis*, FMEA) (Reason 2000, Dücker ym. 2009). Tehokkaimmin virheitä vähentävät ja niiden havaitsemista edistävät lääkehoitoprosessin suojaukset keskittyvät järjestelmän kehittämiseen (esim. väärästä annoksesta varoittavat annoksen turvarajat potilastietojärjestelmässä tai älyinfuusiopumpuissa) (ISMP 2006, Billstein-Leber ym. 2018, ISMP 2020). Ensimmäisesti ihmisen valppauteen nojaavat toimenpiteet (esim. muistutukset, tiedotteet ja manuaaliset kaksoistarkistukset) on usein helpompi ottaa käyttöön, mutta niiden vaikuttavuus on järjestelmää muuttavia suojauksia heikompi (ISMP 2006).

Laskimonsisäistä (i.v.) antoreittiä käytetään sairaaloissa laajasti lääkkeen välittömän vaikutuksen ja korkean biologisen hyötösuuden vuoksi. Suurin osa akuuttihoidossa käytettävistä suuren riskin lääkkeistä annostellaan laskimonsisäisesti (ISMP 2018). Kansainvälisessä

kirjallisuudessa on kuvattu useita vakavia ja jopa kuolemaan johtaneita lääkityspoikkeamia, jotka liittyvät i.v.-lääkkeisiin (Taulukko 1). Lääkitysturvallisuuden varmistamiseksi on tärkeää rakentaa sairaaloiden laskimonsisäiseen lääkehoitoprosessiin suojauksia (esim. i.v.-linjaston kanssa yhteensopimattomat oraali- ja injektio-annostelut), jotka ehkäisevät virheiden syntymistä tai auttavat havaitsemaan niitä (Grissinger 2013, ISMP 2022b). Esimerkiksi Helsingin yliopistollisessa sairaalassa (HUS) on viime vuosina otettu käyttöön uusia teknologisia lääkehoitoprosessin suojauksia, kuten älylääkekaapit, lääkkeiden käyttökuntoon saattoa ohjaava järjestelmä (ml. potilastietojärjestelmän muodostama lääkkeen valmisteluohje ja etiketti sekä oikeiden ainesosien tunnistaminen viivakoodien avulla), viivakoodiavusteinen lääkkeen anto ja infuusiopumppujen lääkekirjastot. Vaikka lääkitysturvallisuus on ollut kiinteä osa suomalaisen terveydenhuoltojärjestelmän potilasturvallisuustyötä viime vuosikymmeninä, on erityisesti farmasian alan tutkimuksessa kiinnitetty vielä vähemmän huomiota laskimonsisäisen lääkehoitoprosessin turvallisuuteen.

Älyinfuusiopumput ovat infuusiolaitteita, joissa on päätöksentekoa tukeva annospoikkeamia vähentävä järjestelmä (*dose error reduction software*, DERS) (Kuva 1) (ISMP 2020). Annospoikkeamia vähentävä järjestelmä koostuu infuusiopumppuihin rakennetusta lääkekirjastosta ja toteutuneista infuusiosta tietoa keräävästä järjestelmästä, johon kertynyttä tietoa hyödynnetään aktiivisesti seuranta- ja kehittämistarkoituksiin. Älyinfuusiopumppuja käytetään Yhdysvalloissa yli 80 % sairaaloista, mutta Euroopassa ja erityisesti Suomessa niiden käyttö on vielä vähäisempää (Ohashi ym. 2014). Niiden käyttö tulee todennäköisesti meilläkin lisääntymään, sillä annoksen turvarajojen on havaittu ehkäisevän vakavia lääkityspoikkeamia (esim. jopa 29-kertainen infuusionopeus vastasyntyneiden teho-osastolla) (ISMP 2020, Melton ym. 2021). Parhaimmillaan älyinfuusiopumput integroidaan potilastietojärjestelmään, jolloin tieto lääkemääräyksen mukaisesta infuusionopeudesta siirtyy suoraan potilastietojärjestelmästä infuusiopumpulle ja vastaavasti tieto kullakin laitteella annostelusta nestemäärästä välittyy pumpulta takaisin

Taulukko 1. Esimerkkejä vakavista i.v.-lääkehoitoon liittyvistä lääkityspoikkeamista (Grissinger 2013, ISMP 2020, 2022a ja 2022b).

Riski	Esimerkki lääkityspoikkeamasta ja poikkeaman seuraukset	Suosituksot poikkeamien ehkäisemiseksi
Elektrolyytti-konsentraatin annostelu vahingossa laimentamattomana	Kaliumkloridi-ampullin sekaantuminen injektio kuiva-aineen liuottamisessa käytettävään laimeampaan infuusionesteeseen → Vakavat rytmihäiriöt, sydämen pysähdys, jopa kuolema	Elektrolyytti-konsentraattien säilytys vain sairaala-apteekissa (ei hoitoalueilla!), sairaala-apteekin tekemät valmiit laimennokset elektrolyyttikorjauksiin
Infuusiopumpun ohjelmointivirheet	10-kertainen i.v.-morfiinin infuusionopeus pilkkuvirheen seurauksena → Liian suuri annos, hengityslama, jopa kuolema	Infuusiopumppujen lääkekirjaston ja annospoikkeamia vähentävän järjestelmän käyttö, infuusiopumppujen laiteintegraatio potilastietojärjestelmän kanssa
i.v.-lääkkeen annostelu vahingossa intratekaalitalaan	i.v.-vinkristiin annostelu vahingossa intratekaalisesti metotreksaatin sijasta saman näköisten lääkeruiskujen sekaantumisen vuoksi → keskushermostohaitat, neurologiset oireet, jopa kuolema	Vinkristiin ja muiden vinka-alkaloidien valmistaminen ja annostelu pienitilavuusisena infuusiona, ei koskaan injektiona
Perifeerisen lihasrelaksantin annostelu potilaalle, joka ei saa hengitystukihoitoa	Perifeeristä lihasrelaksantia erehdytään luulemaan toiseksi lääkkeeksi, mikä seurauksena potilas saa väärää lääkettä → Hengityselinten lamaantuminen, hengityksen pysähtyminen, jopa kuolema	Lihaskalvotien säilyttäminen muista lääkkeistä erillään sinetöidyissä laatikoissa tai kannellisessa lokerossa älylääkekaapissa; säilytys ainoastaan hoitoyksiköissä, joissa lääkkeitä tarvitaan jatkuvasti
P.o.-lääkkeen annostelu vahingossa i.v.-reittiin	Enteraalisen ravitsemusvalmisteen annostelu vahingossa i.v.-reittiin saman näköisten ruiskujen sekaantumisen seurauksena → vastasyntyneen potilaan kuolema	EnFit-standardin mukaisten i.v.-linjaston kanssa yhteensopimattomien oraali- ja injektio-ruiskujen käyttö, antoreitin merkitseminen oraali-ruiskun etikettiin ("Enteralinen annostelu")
Poikkeama i.v.-lääkkeen käyttökuntoon saattossa	Esim. väärän vahvuisen infuusion valmistaminen, väärän lääkkeen tai laimentimen käyttö → vakavat lääkityspoikkeamat ja haitat	Kaupallisten valmiiden infuusioiden ja esitäytettyjen injektio-ruiskujen käyttö, viivakoodiavusteinen lääkkeen valmistelu, toisen henkilön itsenäisesti tekemä kaksoistarkistus
Steriilin veden annostelu potilaalle vahingossa infuusiona	Sekaantuminen saman näköisten infuusionestepussien välillä (1 litran pussi steriiliä vettä, 5 % glukoosiliuosta ja fysiologista keittosuolaliuosta) → Vakaviin haittoihin tai jopa kuolemaan johtava hemolyyysi	Steriilin veden 1 litran pussien säilytys ainoastaan sairaala-apteekissa ja pussien selkeä merkitseminen (esim. "inhalaatio-käyttöön")
Vasta-aineen tai reaktio-lääkkeen annostelun viivästyminen hätätilanteessa (esim. liian suuren opioidi-annoksen kumoaminen)	Viive naloksonin annostelussa, kun opioidia on vahingossa annettu potilaalle 10-kertainen annos → Vakava haitta, jopa kuolema	Vasta-aineiden ja reaktiolääkkeiden nopean saatavuuden varmistaminen, vakioidut annosteluprotokollat ja lääkeohjeet, vakioidut määräyspaketit potilastietojärjestelmässä

potilastietojärjestelmään (Vanderveen 2014, ISMP 2020). Ammattilaisen tulee edelleen tarkistaa laiteintegraation kautta siirtyvän tiedon asianmukaisuus, käynnistää infuusiopumpulla ja vahvistaa potilaan saaman nestemäärän kirjaaminen potilastietojärjestelmään. Riskialtiit tiedon kopiointivaiheet (esim. infuusionopeuden manuaalinen ohjelmointi pumppuun, potilaan saaman nestemäärän antokirjaaminen potilastietojärjestelmään) jäävät prosessista pois. Menestyksekkäs älyinfuusiopumppujen käyttöönotto ja ylläpito edellyttää sairaalalta hyvin suunniteltua ja riittävästi resursoitua prosessia lääkekirjaston hallintaan, kehittämiseen, seurantaan ja käytettävyyden arviointiin (ISMP 2020, The Joint Commission 2021).

Tämän väitöskirjatutkimuksen tavoitteena oli selvittää laskimonsisäiseen lääkehoitoon liittyvien lääkityspoikkeamien järjestelmällisiä syitä ja lääkehoitoprosessin suojausnäiden poikkeamien ehkäisemiseksi (Kuva 2). Tutkimuksen ensimmäisessä vaiheessa tehtiin laaja yhteenveto kirjallisuudessa esiintyvistä laskimonsisäisten lääkityspoikkeamien syistä

(osatyö I) ja lääkityspoikkeamien ehkäisemiseen käytettävissä olevista lääkehoitoprosessin suojauksista (osatyö II). Tutkimuksen toisessa vaiheessa (osatyö III) tutkittiin älyinfuusiopumppujen lääkekirjastoon rakennettavien annoksen turvarajojen käyttöönottoa vastasyntyneiden teho-osastolla. Tutkimukseen teoreettisena viitekehysenä käytettiin järjestelmänäkökulmaa ja oikeudenmukaista toimintakulttuuria lääkehoitoprosessin riskien hallinnassa (Billstein-Leber ym. 2018, Reason 2000).

Aineisto ja menetelmät

Väitöskirjan empiirinen osa koostuu kolmesta alkuperäistutkimuksesta (Kuva 2). Osatyöt I ja II toteutettiin PRISMA-tarkistuslistan (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses) mukaisina järjestelmällisinä kirjallisuuskatsauksina (Moher ym. 2015). Kirjallisuushaku toteutettiin Medline (Ovid), Scopus, CINAHL ja EMB reviews -tietokantoihin kesäkuussa 2016. Hakuun sisällytettiin

Lääkitysturvallisuus	Älyinfuusiopumppujen laiteintegraatio potilastietojärjestelmän kanssa <ul style="list-style-type: none"> parhaimmillaan kahdensuuntainen 	
	DERS: Lääkekirjasto, jossa on annosrajat – "älyinfuusiopumppu" <ul style="list-style-type: none"> vakioidut infuusiot annosrajat sähköinen käyttöasteen seuranta 	Suositus annosraja (ns. soft limit): Ehdoton annosraja (ns. hard limit):
	Lääkekirjasto ilman annosrajoja <ul style="list-style-type: none"> lista pumpulla annosteltavien lääkkeiden nimistä (ja vakiopitoisuuksista) 	
	Ei lääkekirjastoa <ul style="list-style-type: none"> vain infuusionopeus (ml/h) näkyvä pumpun näytöllä 	

Kuva 1. Älyinfuusiopumppujen lääkitysturvallisuutta edistävät ominaisuudet riippuvat siitä, mitä pumppujen toimintoja sairaala on ottanut käyttöön (mukailen ISMP 2020, The Joint Commission 2021). DERS = dose error reduction software eli infuusiopumppujen annospoikkeamia vähentävä järjestelmä.

Vaihe I. Järjestelmällinen kirjallisuuskatsaus

Lääkityspoikkeamien riskitekijöiden tunnistaminen

Osatyö I. i.v.-lääkehoitoon liittyvien lääkityspoikkeamien järjestelmä-lähtöiset syyt sairaaloissa (2016)

- PRISMA-tarkistuslistan mukaan toteutettu järjestelmällinen kirjallisuuskatsaus
- Katsaukseen sisällytettyjen tutkimusten (n = 11) laadun arviointi GRADE-järjestelmää käyttäen
- Katsaukseen sisällytettyjen tutkimusten (n = 11) laadullinen sisällönanalyysi

Lääkehoitoprosessin suojausten tunnistaminen

Osatyö II. i.v.-lääkehoitoprosessin suojaukset ja niiden kyky estää lääkityspoikkeamia (2016)

- PRISMA-tarkistuslistan mukaan toteutettu järjestelmällinen kirjallisuuskatsaus
- Katsaukseen sisällytettyjen tutkimusten (n=46) laadun arviointi GRADE-järjestelmää käyttäen
- Katsaukseen sisällytettyjen tutkimusten (n = 46) laadullinen sisällönanalyysi

Vaihe II. i.v.-lääkehoitoprosessin turvallisuuden parantaminen vastasyntyneiden teho-osastolla

Lääkehoitoprosessin suojausten käyttöönoton tukeminen tutkimuksella

Osatyö III. Menetelmän kehittäminen infuusiopumppujen lääkekirjastoon asetettavien annosrajojen määrittämiseen ja niiden soveltuvuuden arviointiin vastasyntyneiden teho-osastolla (2020)

- Monimenetelmätutkimus, jossa käytettiin sekä laadullisia että määrällisiä menetelmiä
- Lääkityspoikkeama-ilmoitusten laadullinen sisällönanalyysi poikkeamien syntymekanismien tunnistamiseksi
- Annosrajojen määrittäminen tietyille testilääkkeille
- Simulaatio-tyyppisten testitapausten kehittäminen annosrajojen soveltuvuuden arviointiin infuusiopumppujen lääkekirjastossa

Kuva 2. Yhteenveto väitöskirjan osatöiden tavoitteista ja tutkimusasetelmista. GRADE = Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluations (Guyatt ym. 2008), i.v. = laskimonsisäinen; PRISMA = Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (Moher ym. 2015).

tammikuusta 2005 lähtien julkaistut vertais-arvioitit tieteelliset tutkimusartikkelit, jotka oli kirjoitettu englannin kielellä. Kaksi tutkijaa kävi artikkelit läpi itsenäisesti ennalta määritetyn PICO-työkalun (P = patients, I = intervention, C = comparison, O = Outcome) mukaisesti ensin otsikon, sitten abstraktin ja lopuksi koko tekstin perusteella (Moher ym. 2015). Sisään otettujen tutkimusten laatu arvioitiin GRADE-järjestelmällä (Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluations) (Guyatt ym. 2008). Artikkeleiden tuloksista muodostettiin synteesi laadullista sisällönanalyysiä käyttäen. Osatyössä I ja II tehty kirjallisuushaku toistettiin väitöskirjaa varten Medline (Ovid) tietokantaan tuoreimman tutkimustiedon tarkastelemiseksi aikavälillä kesäkuu 2016 – lokakuu 2021. Yksi tutkija valitsi täydennyshausta sisään otettavat artikkelit PICO-työkalun mukaisesti ensin otsikon, sitten abstraktin ja lopuksi koko tekstin perusteella.

Osatyö III oli monimenetelmätutkimus, jossa hyödynnettiin sekä laadullisia että määrällisiä tutkimusmenetelmiä (Kuva 2) (Shorten ym. 2017). Aluksi väärään infuusionopeuteen liittyville HUSin vastasyntyneiden teho-osastolla vuosina 2018–2019 raportoiduille lääkityspoiikkeamille tehtiin kuvaileva määrällinen analyysi ja laadullinen sisällönanalyysi poiikkeamien syntymekanismien tunnistamiseksi. Näiden pohjalta kehitettiin testitapauksia, joiden tarkoituksena oli simuloida mahdollisia infuusionopeuden ohjelmointivirheitä. Tämän jälkeen tietyille testilääkkeille (fentanyl 5 µg/ml ja 10 µg/ml, noradrenaliini 40 µg/ml, dopamiini 1 mg/ml ja 2 mg/ml sekä hepariinihuuhde 0,6 IU/ml) määritettiin ohitettavissa olevat annoksen ylärajat infuusiopumppujen lääkekirjastoon. Rajojen soveltuvuutta vastasyntyneiden teho-osaston käyttöön arviointiin ohjelmoimalla infuusiopumppuja sekä oikein että testitapausten mukaisesti väärin kahdelle kuvitteelliselle vastasyntyneiden teho-osaston potilaalle (1 kg ja 3,5 kg).

Tulokset

Osatyössä I i.v.-lääkehoitoon liittyvien lääkityspoiikkeamien järjestelmälähtöisiä syitä käsittelevään järjestelmälliseen kirjallisuus-

katsaukseen sisällytettiin 11 tutkimusta kuu-desta eri maasta. Kaikissa katsaukseen sisällytetyissä tutkimuksissa käytettiin observaatiivisia menetelmiä, minkä vuoksi niiden laatu arvioitiin matalaksi. Käytetyt tutkimusasetelmät olivat raportoitujen lääkityspoiikkeamien retrospektiivinen analyysi (n = 4), observaatiivinen analyysi käyttökuntoon saatettujen infuusioiden konsentraatioista (n = 3), haastattelututkimus (n = 2), lääkemääräysten prospektiivinen analyysi (n = 1) ja suora havainnointitutkimus (n = 1). Tutkimuksissa käytetyt mittarit vaihtelivat, mutta laajemmin lääkehoitoprosessin eri vaiheita tarkastelevissa tutkimuksissa keskityttiin tunnistamaan lääkityspoiikkeamien järjestelmälähtöisiä syitä (n = 8), lääkityspoiikkeamien ominaisuuksia (n = 6) ja lääkityspoiikkeamien syntyyn myötävaikuttavia tekijöitä (n = 3). Kolmessa lääkkeiden käyttökuntoon saattoa käsittelevässä tutkimuksessa mitattiin infuusioliuosten konsentraatioita eri lääkkeen valmistusmenetelmiin liittyvien lääkityspoiikkeamariskien tunnistamiseksi.

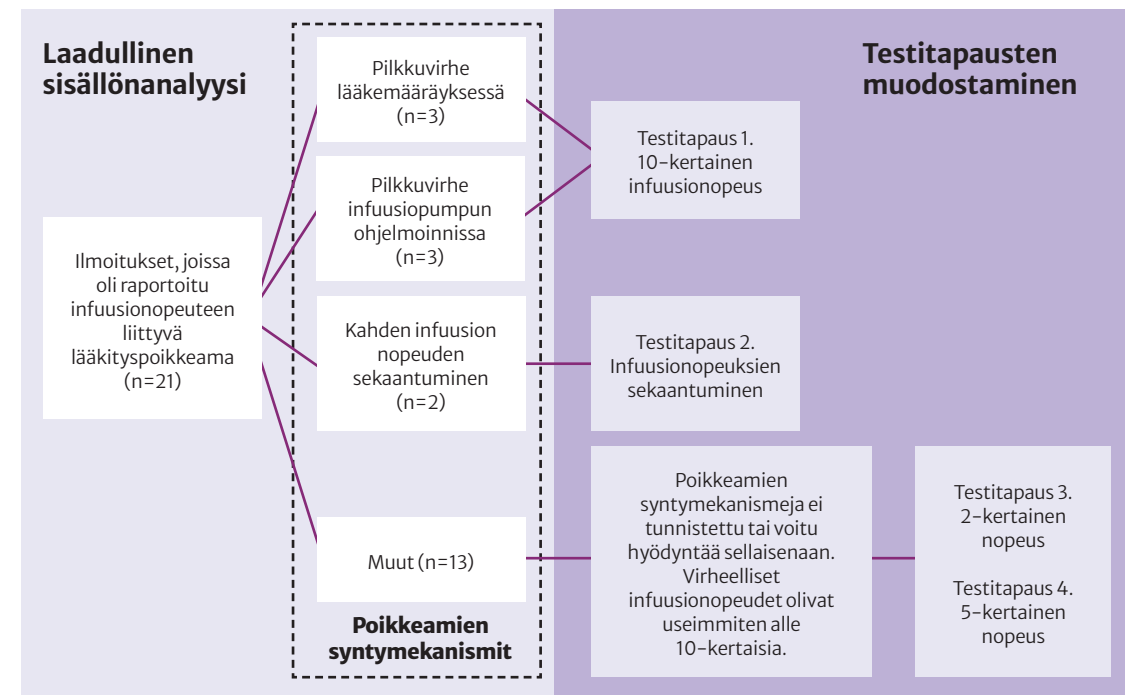
Osatyössä I tunnistettiin lääkityspoiikkeamien syntyyn vaikuttavia järjestelmälähtöisiä syitä, jotka liittyivät lääkehoidon määräämiseen (n = 6 tutkimusta), käyttökuntoon saattamiseen (n = 6), antamiseen (n = 6), jakeluun ja varastointiin (n = 5) sekä seurantaan (n = 2). Suurin osa tunnistetuista riskitekijöistä liittyi i.v.-lääkkeiden annosteluun, määräämiseen ja käyttökuntoon saattamiseen. Erityisesti infuusiopumpun manuaalinen ohjelmointi tunnistettiin riskialttiiksi työvaiheeksi, jossa tapahtuvat virheet voivat johtaa väärään annokseen. Sekaantuminen voi tapahtua esimerkiksi tuntien ja minuuttien (esim. 20 min ja 20 h), desimaalien (esim. 0,5 ml/h ja 5,0 ml/h), tilavuuden ja ajan (esim. 24 ml ja 24 min) sekä kahden eri lääkkeen infuusionopeuksien välillä. Yleisimpiä poiikkeamien syitä olivat riittämättömät toimenpiteet suuren riskin lääkkeiden turvallisen käytön varmistamisessa, puutteellinen lääkeinformaatio, virheet laskutoimituksissa ja kaksoistarkistuksissa sekä toisiltaan näyttävien ja kuulostavien (Look alike, sound alike, LASA) lääkkeiden sekaantuminen keskenään. Lisäksi havaittiin lääkehoitoprosessin suojausten puuttumisen tai olemassa olevan suojausten toimimattomuuden edesauttavan lääkityspoiikkeamien syntyä (esim. kaksoistar-

kistuksen puuttuminen tai epäonnistuminen lääkkeen määräämisessä, käyttökuntoon saattossa tai annossa).

Osatyössä II i.v.-lääkehoitoprosessin suojauksia tarkastelemaan järjestelmälliseen kirjallisuuskatsaukseen sisällytettiin 46 tutkimusta 11 eri maasta. Suurin osa tutkimuksista oli toteutettu sairaalaympäristössä (n = 34), mutta osa myös simuloituissa sairaalaolosuhteissa (n = 11). Yksi tutkimus oli järjestelmällinen kirjallisuuskatsaus. Tutkimusasetelmissa esiintyi vaihtelua, ja myös tässä katsauksessa sisään otettujen artikkeleiden näytön aste jäi rajalliseksi, sillä 83 % (n = 38) artikkeleista oli toteutettu observaatiivisin menetelmin ja arviointiin laadultaan matalaksi. Kuudessa (13 %) observaatiivisin menetelmin toteutetussa tutkimuksessa oli poiikkeuksellisen laaja aineisto, joten niiden laatu arvioitiin kohtalaiseksi. Korkealaatuiseksi arvioitiin vain kaksi tutkimusta (4 %), joista toinen oli satunnaistettu kontrolloitu tutkimus ja toinen järjestelmällinen kirjallisuuskatsaus. i.v.-lääkehoitoprosessin

suojausten vaikutuksia lääkityspoiikkeamien ehkäisyyn arvioitiin useimmiten mittaamalla lääkityspoiikkeamien määrää (n = 25/46, 54 %).

Osatyössä II tunnistettiin lääkehoitoprosessin suojauksia, jotka liittyivät lääkkeiden antamiseen (n = 24; 52 %), määräämiseen (n = 8; 18 %), käyttökuntoon saattoon (n = 6; 13 %), hoidon seurantaan (n = 2; 4 %) ja jakeluun (n = 1; 2 %). Viidessä tutkimuksessa (11 %) tarkasteltiin useaan lääkehoitoprosessin eri vaiheeseen liittyviä suojauksia laajempaa kokonaisuutena. Katkeamattoman lääkehoitoprosessin piirteitä tunnistettiin 61 % (n = 28) tutkimuksista. Eniten tutkittu yksittäinen suojaus oli älyinfuusiopumput (n = 11; 24 %), mutta näyttö niiden vaikutuksista lääkityspoiikkeamien ehkäisyssä jäi ristiriitaiseksi. Älyinfuusiopumppuihin liittyviksi haasteiksi tunnistettiin lääkekirjaston alhainen käyttöaste sekä ohitettavissa oleviin annosrajoihin liittyvä hälytysuupumus. Käytettävyyttä voitaisiin kehittää lisäämällä ehdottomien annosrajojen käyttöä sekä integroimalla älyinfuu-



Kuva 3. Testitapausten muodostaminen väärään infuusionopeuteen liittyvien vastasyntyneiden teho-osaston lääkityspoiikkeamailmoitusten (n = 21) perusteella osatyössä III (Kärkkäinen 2021).

siopumput muihin i.v.-lääkehoitoprosessin suojauksiin, kuten potilastietojärjestelmään, viivakoodiavusteiseen lääkkeen antoon ja reaaliaikaiseen kliiniseen seurantatietoon. Sähköisen lääkkeen määräämisen ja päätöksenteon tukijärjestelmien havaittiin lisäävän lääkitysturvallisuutta lääkkeen määräämisen lisäksi myös lääkkeiden toimittamisessa, annostelussa ja lääkehoidon seurannassa parantamalla lääkemääräysten ymmärrettävyyttä ja vähentämällä laskemista edellyttäviä työvaiheita.

Väitöskirjaa varten toistetussa kirjallisuuskatsausten (osatyöt I ja II) haussa löydettiin 63 artikkelia, joista 16 käsitteli i.v.-lääkityspoikkeamien järjestelmälähtöisiä syitä ja 47 lääkehoitoprosessin suojauksia. Useimmat tutkimukset (n = 24, 38 %) oli tehty Yhdysvalloissa tai Kanadassa. Suurin osa keskittyi i.v.-lääkkeiden annosteluun (n = 21/63, 33 %) ja käyttökuntoon saattoon (n = 19/63, 30 %). Osatyöhön I verrattuna yhä useammassa tutkimuksessa (n = 5/16, 31 %) käytettiin proaktiivisen riskienhallinnan keinoja lääkitysturvallisuusriskien tunnistamisessa. Lääkehoitoprosessin suojauksia käsitelleistä artikkeleista suurimmassa osassa tutkittiin teknologisia suojauksia, joista eniten käytetyt olivat älyinfuusiopumput ja lääkkeiden käyttökuntoon saattoa tukevat järjestelmät (n = 7/47, 15 %).

Osatyössä III analysoiduista vastasyntyneiden teho-osaston lääkityspoikkeamista ja läheltä piti-tilanteista 3,5 % (n = 21/601) liittyi väärään infuusionopeuteen. Lääkityspoikkeama ilmoituksista tunnistettujen poikkeamien syntymekanismien perusteella testitapauksiksi määritettiin 2-, 5- ja 10-kertaiset infuusionopeudet sekä eri lääkkeiden antonopeuksien sekaantuminen keskenään (Kuva 3). Testitapauksissa (n = 226) infuusiopumput eivät hälyttäneet tavanomaisia nopeuksia ohjelmoitaessa (n = 32), mutta virheellisistä 2-, 5- ja 10-kertaisista infuusionopeuksista 73 % (n = 70/96) aiheutti hälytyksen. Nopeuksien sekaantuminen keskenään laukaisi hälytyksen kuitenkin vain 24 %:ssa (n = 24/98) testitapauksista.

Pohdinta

Sairaaloiden nykyiset i.v.-lääkehoitoprosessit ovat haavoittuvaisia, ja niitä tulisi vahvistaa systemaattisesti järjestelmälähtöisillä prosessisuojauksilla. Osatyön I perusteella erityistä huomiota tulee kiinnittää suuren riskin lääkkeiden turvalliseen käyttöön ja lääkeinformaatioon, mitä voidaan tukea ottamalla käyttöön mahdollisimman tehokkaita suojauksia lääkehoitoprosessin eri vaiheisiin, vakioimalla suuren riskin lääkkeiden käyttötavat moniammatillisesti ja tunnistamalla riskejä sekä ennakoivan että reaktiivisen riskienhallinnan keinoin (Reason 2000, Dückers ym. 2009, Billstein-Leber ym. 2018, ISMP 2018). Manuaalisia laskutoimituksia edellyttäviä työvaiheita voidaan vähentää ja korvata i.v.-lääkkeiden vakioipitoisuuksien, annos-vastaavus-taulukoiden ja päätöksenteon tuen käyttöönotolla (Billstein-Leber ym. 2018, ASHP 2020, ISMP 2020). Infuusiopumppujen manuaalinen ohjelmointi tunnistettiin erityisen riskialttiiksi työvaiheeksi, jonka turvallisuutta voidaan parantaa älyinfuusiopumppujen avulla (Billstein-Leber ym. 2018, ISMP 2020, The Joint Commission 2021).

Sairaaloissa manuaalisia kaksoistarkistuksia käytetään laajasti lääkkeiden valmistelua ja antoa turvaavana suojauksena. Osatyössä I havaittiin kaksoistarkistusten kuitenkin jäävän usein puutteelliseksi ja huonolaatuisiksi, mikä edesauttaa virheiden etenemistä lääkehoitoprosessin seuraaviin vaiheisiin. Vastaava havainto on tehty myös Koyaman ja kumppaneiden (2020) järjestelmällisessä kirjallisuuskatsauksessa, jossa kaksoistarkistuksen ei havaittu vähentävän lääkityspoikkeamia eikä lääkehaittoja. Vaikka kaksoistarkistusten käyttöaste olisikin korkea, niiden laatua alentaa tarkistuksen vain osittainen toteutumisasi ja se, ettei tarkistusta monesti suoriteta täysin itsenäisesti (Westbrook ym. 2021). Heikon vaikuttavuuden vuoksi manuaalisia kaksoistarkistuksia tuleekin käyttää harkiten ja panostaa muiden lääkkeen turvallista valmistelua ja antoa tukevien suojausten käyttöönottoon (esim. viivakoodiavusteinen lääkkeen valmistelu ja anto, esitäytetyt i.v.-lääkeruiskut ja käyttövalmiit i.v.-infuusiot) (Billstein-Leber ym. 2018, ASHP 2020, ISMP 2022). Sen

sijaan kaksoistarkistuksista voi olla hyötyä lääkemääräysten asianmukaisuuden varmistamisessa päätöksenteon tukijärjestelmään yhdistettynä, jotta lääkkeen määräämisessä tapahtuneet poikkeamat saataisiin kiinni mahdollisimman aikaisessa vaiheessa (Billstein-Leber ym. 2018, JCI 2020). Lisäksi tulee ottaa käyttöön LASA-lääkkeiden sekaantumista ehkäiseviä suojauksia lääkehoitoprosessin eri vaiheisiin (esim. tikkukirjainten käyttö, turvallinen säilytys, varoitusetiketit sekä viivakoodiavusteinen lääkkeen valmistelu ja anto) (Billstein-Leber ym. 2018, ISMP 2019, JCI 2020).

Osatyön II ja toisen aikaisemman järjestelmällisen kirjallisuuskatsauksen (Ohashi ym. 2014) mukaan älyinfuusiopumput vähentävät, mutta eivät täysin estä infuusiopumpun ohjelmointiin liittyviä lääkityspoikkeamia. Suojaustehon parantaminen edellyttää järjestelmän jatkuvaa ja huolellista seuranta, parempaa ohitettavissa olevien annosrajojen optimointia hälytysuupumuksen vähentämiseksi sekä ehdottomien annosrajojen lisääntymää käyttöönottoa (Ohashi ym. 2014, ISMP 2020, The Joint Commission 2021). Älyinfuusiopumput tulee sisällyttää osaksi sairaaloiden katkeamatonta lääkehoitoprosessia integroimalla laitteet potilastietojärjestelmään (Vanderveen 2014, Ikäheimo ym. 2020, ISMP 2020). Lisäksi tulee kiinnittää huomiota valmiiksi viivakoodattujen esitäytettyjen i.v.-lääkkeiden saatavuuden parantamiseen ja i.v.-lääkkeiden käyttökuntoon saaton keskittämiseen sairaala-apteekkeihin, sillä näiden toimenpiteiden on havaittu vähentävän lääkityspoikkeamia osasto-olosuhteissa ja erityisesti hoitoalueilla tapahtuvaan lääkkeiden käyttökuntoon saattoon verrattuna (Hedlund ym. 2017, Billstein-Leber ym. 2018, ASHP 2020). Erityisesti suuren riskin lääkkeiden kohdalla on tärkeää ottaa käyttöön useita rinnakkaisia suojauksia lääkehoitoprosessin eri vaiheisiin (Billstein-Leber ym. 2018, ISMP 2018).

Vaikka osatöissä I ja II käytetty kirjallisuushaku toistettiin vain yhteen tietokantaan, löydettiin lyhyemmässä ajassa vastaava määrä julkaisuja kuin alkuperäisissä kirjallisuuskatsauksissa. Tämä kertoo siitä, että i.v.-lääkehoitoprosessin turvallisuuteen liittyvä tutkimus on lisääntynyt viime vuosina. Täydennyshaun löydöksissä korostui uusien teknologioiden

käyttöönottoon liittyvien riskien hallinta erityisesti ennakoivan riskien hallinnan keinoin järjestelmälähtöisen lääkitys- ja potilasturvallisuustyön periaatteiden mukaisesti (Reason 2000, Dückers ym. 2009, Billstein-Leber ym. 2018). Tämä on linjassa kansainvälisen kirjallisuuden kanssa, sillä lääkitysturvallisuuden asiantuntijaorganisaatiot ovat julkaisseet viime vuosina useita suosituksia teknologian onnistuneesta käyttöönotosta (esim. ISMP 2020, The Joint Commission 2021, ISMP 2022). Suojauksiin liittyvissä tutkimuksissa oli havaittavissa näiden suositusten tavoin älyinfuusiopumppuihin liittyvän tutkimuksen laajentuminen käsittelemään infuusiopumppujen ja potilastietojärjestelmän välistä laiteintegraatiota sekä lisääntynyt kiinnostus teknologia-avusteiseen i.v.-lääkkeiden käyttökuntoon saattoon ja lääkevalmistusroboteihin.

Osatyössä III lääkityspoikkeama-raporttien pohjalta kehitetyt testitapaukset olivat linjassa kansainvälisessä kirjallisuudessa tunnistettujen tyypillisimpien infuusiopumppujen ohjelmointivirheiden kanssa (osatyö I). Aikaisemmissa tutkimuksissa on havaittu älyinfuusiopumppujen hälytysten aktivoituvan herkemmin tiettyjä potilasryhmien ja lääkkeiden kohdalla (Melton ym. 2019), joten vastaavia testitapauksia voitaisiin hyödyntää hälytysuupumuksen ennaltaehkäisyssä näiden tilanteiden osalta. Tulokset konkretisoivat hyvin myös sen, ettei annoksen turvarajoilla pystytä saamaan kiinni kaikkia infuusiopumppujen ohjelmointivirheitä (esim. maksimiannosta huomattavasti pienempään nopeuteen liittyvä virhe), jotka olisivat estettävissä tehokkaammin infuusiopumppujen ja potilastietojärjestelmän välisen laiteintegraation avulla (Vanderveen 2014, ISMP 2020, The Joint Commission 2021). Osatyön III tulosten kautta saatiin varmuutta annoksen turvarajojen käyttöönottoon HUSin vastasyntyneiden teho-osastolla.

Osatöissä I ja II kirjallisuuskatsauksiin sisällytetyt artikkelit oli toteutettu pääasiassa observatiivisin menetelmin, minkä vuoksi useimpien tutkimusten näytön aste arvioitiin matalaksi (Guyatt ym. 2008). Järjestelmällisten kirjallisuuskatsausten menetelmällistä laatua olisi voitu parantaa rekisteröimällä tutkimusprotokolla esimerkiksi PROSPERO-tietokantaan ennen tutkimuksen aloittamista ja

varmistamalla sisään otettujen artikkeleiden riittävän korkea laatu ennen analyysivaihetta esimerkiksi JBI:n (Joanna Briggs Institute) kriteeristöä käyttäen. Osatyössä III kehitettyjen testitapausten luotettavuutta ja soveltuvuutta olisi voitu parantaa hyödyntämällä lääkityspoikkeama-raporttien rinnalla prospektiivisillä menetelmillä kerättyä täydentävää aineiston (esim. ryhmäkeskustelumenetelmä). Jatkossa on tärkeää tutkia ohitettavissa olevien annosrajojen lisäksi myös lääkityspoikkeamien ehkäisyssä tehokkaampien ehdottomien annosrajojen soveltuvuutta infuusiolaitteiden eri käyttäjäryhmille (Ohashi ym. 2014, ISMP 2020, The Joint Commission 2021).

Johtopäätökset

Sairaaloiden laskimonsisäinen lääkehoitoprosessi kehittyi kohti katkeamatonta lääkehoidon prosessia, mutta se on edelleen altis lääkityspoikkeamille. Kiinnostus laskimonsisäisen lääkehoitoprosessin järjestelmälähtöiseen riskien hallintaan erityisesti uusien teknologisten prosessisuojausten avulla on ollut kasvussa viime vuosina. Järjestelmällisiin kirjallisuuskatsauksiin (osatyöt I ja II) sisällytettyjen tutkimusten laatu oli pääosin heikko, joten lääkityspoikkeamien riskitekijöitä ja suojauksia tulee tutkia yhä laadukkaammissa tutkimusasetelmissä. Uusien teknologioiden käyttöön otossa tulee huomioida lääkehoitoprosessin muuttumisen seurauksena aiheutuvat uudenlaiset lääkitysturvallisuusriskit, mikä korostaa ennakoivan riskienhallinnan ja jatkuvan lääkitysturvallisuuden seurannan merkitystä osana sairaaloiden toimintaa.

Summary

Medication safety in intravenous drug administration: Error causes and systemic defenses in hospital setting

Sini Kuitunen

PhD (Pharm), Clinic Senior Pharmacist (Children and Adolescents)
HUS Pharmacy, HUS Helsinki University Hospital
Visiting researcher
University of Helsinki
sini.kuitunen@hus.fi

Sini Kuitunen's doctoral thesis *Medication safety in intravenous drug administration: Error causes and systemic defenses in hospital setting* was publicly examined at the University of Helsinki, Faculty of Pharmacy on 7th of October 2022. Professor Anne Gerd Granås (University of Oslo, Department of Pharmacy), acted as the opponent, and Professor Marja Airaksinen (University of Helsinki, Faculty of Pharmacy) as the custos. The doctoral thesis can be found in the Helsinki University Digital Repository Helda: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-951-51-8563-1>

Introduction

Intravenous medications are associated with serious adverse events in hospitals. Many intravenously administered medications are high-alert drugs, bearing a risk of causing significant patient harm if used in error.

Materials and methods

A systematic review adhering to PRISMA checklist was conducted to investigate systemic causes of intravenous medication errors (Study I) and systemic defenses to prevent these errors (Study II). In the second phase, medication error reports were used in a mixed-methods study to develop simulation-type test cases to assess the suitability of dosing limits in a neonatal intensive care unit's smart pump drug library (Study III). A systems approach to medication risk management was applied as a theoretical framework.

Results

In Study I (n = 11 studies), systemic causes related to prescribing (n = 6), preparation (n = 6), administration (n = 6), dispensing and storage (n = 5) and treatment monitoring (n = 2) were identified. Insufficient actions to

secure safe use of high-alert medications, lack of drug information, calculation errors, failures in double-checking, and confusion between look-alike, sound-alike medications were the leading causes of errors. In Study II (n = 46 studies), systemic defenses related to administration (n = 24), prescribing (n = 8), preparation (n = 6), treatment monitoring (n = 2), dispensing (n = 1), and multiple stages of the medication use process (n = 5) were identified. Defenses including features of closed-loop medication management appeared in 61% of the studies, smart pumps being the defense most widely studied (24%). In study III, 3.5% (n = 21/601) of medication errors were related to wrong infusion rate. When conducting the test cases, 73% (n = 70/96) of the erroneous 2-, 5-, and 10-fold infusion rates caused an alert. Mix-ups between infusion rates triggered an alert only in 24% (n = 24/98) of the test cases.

Conclusion

Although hospitals are implementing closed-loop medication management systems, intravenous medication use processes remain vulnerable. Introducing new technology leads to different errors, emphasizing the importance of continuous proactive risk management.

Keywords: intravenous infusion, intravenous injection, hospital, medication error, medication safety, risk management, smart infusion pump, systemic defense

Sidonnaisuudet

Ei sidonnaisuuksia.

Kiitokset

Lämpimät kiitokset väitöskirjani ohjaajille professori Marja Airaksiselle ja apulaisprofessori Anna-Riia Holmströmille sekä osatöihin osallistuneille kollegoilleni Krista Kärkkäiselle, Carita Linden-Lahdelle, Ilona Niittyselle ja Lotta Schepelille. Lisäksi haluan kiittää väitöskirjatyöni rahoittajaa Yliopiston Apteekkia.

Kirjallisuus

American Society for health System Pharmacists (ASHP). Adult continuous infusion standards. Standardize 4 Safety, 2020 (viitattu 28.2.2022).
www.ashp.org/pharmacy-practice/standardize-4-safetyinitiative?loginreturnUrl=SSOCheckOnly

Billstein-Leber M, Carrillo CJD, Cassano AT, Moline K, Robertson JJ: ASHP guidelines on preventing medication errors in hospitals. American Journal of Health-System Pharmacy 75: 1493–1517, 2018

Council of Europe. Creation of a better medication safety culture in Europe: Building up safe medication practices. Expert Group on Safe Medication Practices, 2007 (viitattu 28.2.2022).
http://optimiz-sih-circmed.fr/Documents/Council_of_Europe_Medication_Safety_Report_19-03-2007.pdf

Dückers M, Faber M, Cruisberg J, Groel R, Schoonhoven L, Wensing M: Safety and risk management interventions in hospitals: A systematic review of the literature. Medical Care Research and Review 66: 90S–119S, 2009

Grissinger M: Oral Syringes: Making Better Use of a Crucial and Economical Risk-Reduction Strategy. P&T 38: 5–6, 2013

Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Vist GE, Falck-Ytter Y, Schünemann HJ: GRADE: What is “Quality of evidence” and why is it important to clinicians? BMJ 336: 995–998, 2008

Hedlund N, Beer I, Hoppe-Tichy T, Trbovich P: Systematic evidence review of rates and burden of harm of intravenous admixture drug preparation errors in healthcare settings. BMJ open 7(12):e015912, 2017

Hodkinson A, Tyler N, Ashcroft DM ym.: Preventable medication harm across health care settings: a systematic review and meta-analysis. BMC Medicine 18: 1–13, 2020

Ikäheimo R, Uusitalo M, Kallio M, Vuokko R, Palojoki S: Closed-loop medication management. Working group memorandum on practices used in hospitals. Reports and Memorandums of the Ministry of Social Affairs and Health (Abstract in English) Helsinki, 2020 (viitattu 28.2.2022).
<http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-5433-5>

Institute for Safe Medication Practices (ISMP). Selecting the best error-prevention “tools” for the job. ISMP Medication Safety Alert! 5: 1–4, 2006

Institute for Safe Medication Practices (ISMP). ISMP list of High-Alert Medications in Acute Care Settings, 2018 (viitattu 28.2.2022).
www.ismp.org/tools/highalertmedications.pdf

Institute for Safe Medication Practices (ISMP). ISMP’s List of Confused Drug Names, 2019 (viitattu 28.2.2022).
www.ismp.org/recommendations/confused-drugnames-list

Institute for Safe Medication Practices (ISMP). ISMP Guidelines for Optimizing Safe Implementation and Use of Smart Infusion Pumps. ISMP Guidelines. Horsham, PA, 2020 (viitattu 28.2.2022).
www.ismp.org/guidelines/safeimplementation-and-use-smart-pumps

Institute for Safe Medication Practices (ISMP). ISMP Guidelines for Sterile Compounding and the Safe Use of Sterile Compounding Technology, ISMP, 2022a (viitattu 3.4.2023).
www.ismp.org/resources/guidelines-sterile-compounding-and-safe-use-sterile-compounding-technology

Institute for Safe Medication Practices (ISMP 2022). ISMP Targeted Medication Safety Best Practices for Hospitals 2022–2023, 2022b (viitattu 28.2.2022)
www.ismp.org/guidelines/best-practices-hospitals

Joint Commission International (JCI). Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals. 7th ed. Oak Brook, Illinois: Joint Commission Resources, 2020

The Joint Commission. Optimizing smart infusion pump safety with DERS. Sentinel Event Alert, 2021 (viitattu 28.2.2022).
www.jointcommission.org/-/media/tjc/documents/resources/patient-safety-topics/sentinel-event/sea-63-smart-infusion-pumps-w-ders-final.pdf

Koyama AK, Maddox CSS, Li L, Bucknall T, Bucknall T, Westbrook JI: Effectiveness of double checking to reduce medication administration errors: A systematic review. BMJ Quality and Safety 29: 595–603, 2020

Kärkkäinen K: Älyinfuusiopumput lääkehoidon riskienhallinnan välineenä – annosten turvarajojen pilotointi HUSin vastasyntyneiden teho-osastolla. Pro gradu – tutkielma. Helsingin yliopisto, Farmasian tiedekunta, Farmakologian ja lääkehoidon osasto, Kliinisen farmasian ryhmä, 2021

Melton KR, Timmons K, Walsh KE, Meinen-Derr JK, Kirkendall E: Smart pumps improve medication safety but increase alert burden in neonatal care. BMC Medical Informatics and Decision Making 19: 1–11, 2019

Moher D, Shamseer L, Clarke M ym.: Preferred Reporting Items for Systematic Review and Meta-Analysis Protocols (PRISMA-P) 2015 statement. Syst Rev 4: 1–9, 2015

Ohashi K, Dalleur O, Dykes PC, Bates DW: Benefits and Risks of Using Smart Pumps to Reduce Medication Error Rates: A Systematic Review. Drug Safety 37: 1011–1020, 2014

Panagioti M, Khan K, Keers RN ym.; Prevalence, severity, and nature of preventable patient harm across medical care settings: Systematic review and meta-analysis. BMJ 366: 1–11, 2019

Reason J: Human error: models and management. BMJ 320: 768–770, 2000

Shorten A, Smith J: Mixed methods research: Expanding the evidence base. Evidence-Based Nursing 20: 74–75, 2017

Vanderveen T: From smart pumps to intelligent infusion systems—The promise of interoperability. Patient Safety and Quality Healthcare, 2014 (viitattu 28.2.2022).

<http://psqh.com/may-june-2014/from-smartpumps-to-intelligent-infusionsystems-the-promise-of-interoperability>

Westbrook JI, Li L, Raban MZ ym.: Associations between double-checking and medication administration errors: A direct observational study of paediatric inpatients. BMJ Quality and Safety 30: 320–330, 2021

World Health Organization (WHO). Medication Without Harm - Global Patient Safety Challenge on Medication Safety. World Health Organization. 16, 2017 (viitattu 28.2.2022)

<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255263/1/WHO-HISSDS-2017.6-eng.pdf?ua=1&ua=1>

Kuitunen S: Lääkitysturvallisuus laskimonsisäisessä lääkehoidossa: lääkityspoikkeamien syyt ja järjestelmällähtöiset suojaukset niiden ehkäisemiseksi sairaaloissa. Dosis 39: 238–252, 2023

Pysy ajan tasalla suomalaisesta lääkealan tutkimuksesta

Tilaa Dosiksen uutiskirje

Dosiksen uutiskirje ilmestyy lehden ilmestymisen aikoihin, ja siinä esitellään lyhyesti kunkin numeron artikkeleja ja tulevia webinaareja. Uutiskirje siis muistuttaa sinua lehden ilmestymisestä ja pääset kirjeen kautta kätevästi näkemään mielenkiintoisia nostoja lehden sisällöstä.

Jos haluat ajankohtaista tietoa suomalaisesta lääkealan tutkimusta suoraan sähköpostiisi, liity Dosiksen uutiskirjeen tilauslistalle. Listalta voi poistua koska vaan, eikä tietoja käytetä muihin tarkoituksiin tai luovuteta kolmansille osapuolille. Uutiskirjeen tilauslistalle lähetetään ainoastaan Dosista koskevia viestejä.

Dosis on ainoa suomenkielinen vertaisarvioitu lääkealan tieteellinen julkaisu. Lehti ilmestyy neljä kertaa vuodessa, ja se on vapaasti luettavissa osoitteessa www.dosis.fi.

Tilaa uutiskirje tästä!



bit.ly/Dosis_uutiskirje