

Vol. 41

Dosis

3
2025

Farmaseuttinen aikakauskirja

PÄÄKIRJOITUS

Anneli Ritala–Nurmi: Farmasian Päivien juhlaseminaari: 40 vuotta Dosista	275
---	-----

JUHLAVUOSIKATSAUKSET

Marja Airaksinen: Dosis 40 vuotta – Tutkimuksen ja julkaisemisen merkitys farmasian kehitykselle.....	280
Mia Sivén: Kestävä farmasia kehittää ratkaisuja kestävyysaasteisiin läpi lääkkeiden elinkaaren.....	292
Katri Hämeen–Anttila: Lääkepoliittisen tutkimuksen merkitys apteekkitoiminnan kehittämisesä.....	304

ALKUPERÄISTUTKIMUKSET

Lehtinen, Aarnio, Linden, Timonen, Hämeen–Anttila: Tulehduksellista suolistosairautta ja psoriaasista sairastavien näkemykset biologisten lääkkeiden apteekkivaihdosta	320
Itkonen, Pusenius, Niittynen, Rysä: Myrkytystietokeskukseen raportoidut syanotoksiinien aiheuttamat oireet luonnonvesien virkistyskäyttäjillä Suomessa vuosina 2012–2019	344
Kolari, Jyrkkä, Rantsi: Henkilökohtaisten taloudellisten tekijöiden yhteys mielipiteisiin lääkekorvauksista pitkäaikaissairauksia sairastavilla ja sairastamattomilla.....	356

TOIMINNAN KEHITTÄMINEN

Hirvelä, Vainio, Kaipainen, Tiuhonen ym. Farmaseutin vastaanoton pilotointi perusterveydenhuollossa: vaikutukset ammattilaisten työhön ja potilaskokemuksiin	374
--	-----

TIETEELLINEN KOMMENTTI

Helminen, Nissinen, Lecklin: Geeniterapiasta uutta toivoa virtsarakon syöpää sairastaville	394
---	-----

MUUTA

Dosis-toimituskuntaan haetaan uusia jäseniä	405
---	-----

Dosis

3
2025

Farmaseuttinen aikakauskirja

Vol. 41

Julkaisija

Suomen Farmasialiitto ry /
viestintä
Asemamiehenkatu 2
00520 Helsinki

Päätoimittaja

Dosentti Anneli Ritala-Nurmi
VTT
Tekniikantie 21
Espoo
dosis@farmasialiitto.fi

Toimituskunta

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

Ulkoasu

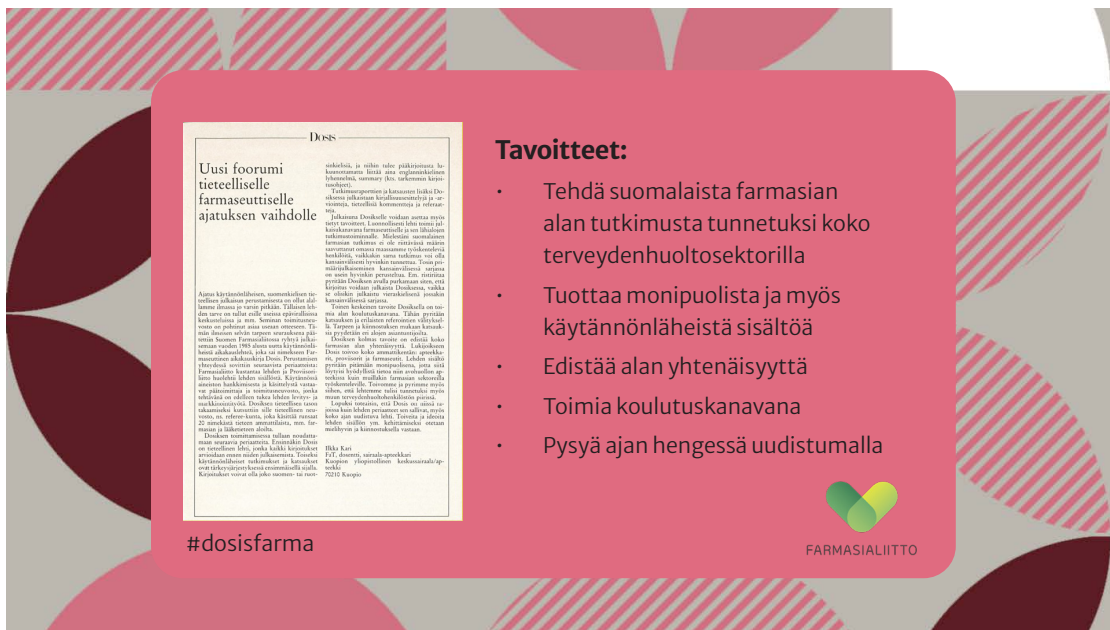
Kamua Helsinki
kamuahelsinki.fi

ISSN 0783-4233

Farmasian Päivien juhlaseminaari: 40 vuotta Dosista

Neljäkymmentä vuotta sitten, vuonna 1985, julkaistiin ensimmäinen Dosis. Julkaisusarjan tavoitteena oli heti alusta alkaen toimia foorumina tieteelliselle ajatustenvaihdolle ja edistää farmasian alan yhtenäisyyttä ja kehitystä. Dosiksen tavoitteet kirjattiin ensimmäiseen pääkirjoitukseen (**Kuva 1**). Niitä kaikkia noudatamme edelleen! Dosiksen ensimmäiseen toimitusneuvostoon kuuluivat dosentti Ilkka Kari (päätoimittaja), farmasian tohtori Hannes Enlund, proviisorit Klaus Holttinen, Liisa Niemi ja Juha Nuutila sekä tiedotuspäällikkö Kirsti Jormalainen (**Kuva 2**). Nyt 40 vuoden jälkeen voimme todeta, että he olivat pioneereja, jotka aloittivat ja tekivät merkittävää työtä suomalaisen farmasian alan tutkimuksen tunnetuksi tekemiseksi suomen kielellä suomalaiselle kohdeyleisölle.

Ensimmäinen numero sisälsi kattavan katsauksen farmasian alan silloin ajankohtaisiin tutkimuksiin ja käytännönläheisiin aiheisiin (**Kuva 2**), jotka tänään arvioituna ovat edelleen merkityksellisiä alan kehitykselle. Esi-merkiksi Hannu Turakka ym. olivat tutkineet valmistuvien farmaseuttien suhtautumista apteekkityöhön ja alalla pysymistä (1). Heidän tutkimuksensa osoitti, että huomattava osa farmaseuteista harkitsi alan vaihtoa valmistumisensa jälkeen. Ikävä kyllä hyvin samansuuntaisia johtopäätöksiä löytyy myös tuoreesta Nikkasan ja Laaksosen tutkimuksesta (2). Heidän farmasian alan työ- ja uratytyväisyyttä selvittäneen tutkimuksensa mukaan apteekeissa työskentelevät farmaseutit ja proviisorit olivat tyytymättömämpiä sekä työhönsä että uraansa kuin muilla farmasian alan



Kuva 1. Vuonna 1985 laaditut Dosiksen tavoitteet ovat kaikilta osin edelleen täysin relevantteja, ja niitä noudatetaan Dosiksen toiminnassa.



Kuva 2. Ensimmäisen vuonna 1985 julkaistun Dosiksen kansikuva, sisällysluettelo ja toimituskunnan kokoonpano (1).

sektoreilla työskentelevät kollegansa. Heidän tutkimuslöydöstensä perusteella myönteisesti työtyytyväisyyteen vaikuttavia tekijöitä olivat mahdollisuus käyttää farmasian osaamista monipuolisesti sekä hyvät asiakas- ja potilaskohtaukset. Hyvänä havaintona voidaan pitää myös sitä, että alalla pysyneiden tyytyväisyys työuraan kasvoi kokemusvuosien kertyessä. Tämän kaltaisilla tutkimuksilla ja löydöksillä on tärkeä merkitys, kun suunnitteluun kehitys- ja parannustoimia apteekkialan veto- ja pitovoiman lisäämiseksi.

Farmasian Päivien juhlaseminaarissa 16. marraskuuta 2024 juhlistimme Dosiksen 40-vuotista taivalta. Seminaariohjelmamme sisälsi professori Marja Airaksisen (Helsingin yliopisto) pitämän juhlapuheenvuoron, joka käsitteli tutkimuksen ja julkaisemisen merkitystä farmasian alalla. Seminaarin ohjelmaan kuuluivat myös apulaisprofessori Mia Sivé-
nin (Helsingin yliopisto) ja professori Katri Hämeen-Anttilan (Itä-Suomen yliopisto) asiantuntijapuheenvuorot. Sivé-
nin esitys

käsitteli lääkkeiden ympäristökestävyyttä, lääkitysturvallisuutta ja apteekkitoiminnan kehityskaaria tutkimuksen näkökulmasta sekä näihin liittyviä tulevaisuuden visioita. Hämeen-Anttila tarkasteli esityksessään lääkepoliittisen tutkimuksen merkitystä apteekkitoiminnan kehittämisessä. Haluamme, että seminaariin osallistuneiden lisäksi Dosiksen lukijakunta pääsee nauttimaan näistä erinomaisista esityksistä. Siksi pyysimme juhlaseminaarin esiintyjä laatimaan esityksistään tieteelliset kommentit, jotka nyt julkaisemme. Olkaa hyvät!

Anneli Ritala-Nurmi

Dosis päätoimittaja
johtava tutkija, VTT
anneli.ritala@vtt.fi

Viitteet

1. Turakka H. Ahola R, Wallenius H: Valmistuvien farmaseuttien suhtautuminen apteekkityöhön ja alalla pysyminen. Dosis 1985;1(1):29–36.
2. Nikkanen R, Laaksonen R: Kysely työ- ja uratyytyväisyydestä: miksi apteekissa työskentelevät farmasian ammattilaiset ovat tyytymättömämpiä kuin muut? Dosis 2025;41(1):34–55.

Ritala-Nurmi A: Farmasian Päivien juhlaseminaari: 40 vuotta Dosista.
Dosis 2025; 41(3): 275–278.

Dosis 40 vuotta – *Tutkimuksen ja julkaisemisen merkitys farmasian kehitykselle*

Marja Airaksinen

Emeritaprofessori

Farmasian tiedekunta

Helsingin yliopisto

marja.airaksinen@helsinki.fi

Airaksinen M: Dosis 40 vuotta – Tutkimuksen ja julkaisemisen merkitys farmasian kehitykselle.
Dosis 2025; 41(3): 280–290.

Tiivistelmä

Suomen ainoa farmasian alan tieteellinen julkaisusarja Dosis perustettiin vuonna 1984. Se on julkaissut vuosikymmenten ajan suomalaisen yhteiskunnan käyttöön tieteellistä täsmätutkimusta, joka on helposti saatavissa ja kaikkien hyödynnettävissä. Julkaistavilla artikkeleilla on pyritty kattamaan monipuolisesti farmaseuttiset tieteenalat, vaikkakin enemmistö sisälöstä on liittynyt rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon kehittämiseen. Myös kansainvälinen näkökulma on tärkeä, koska suomalainen farmasia ei elä tyhjiössä, vaan on yhä enemmän mukana kansainvälisessä kehityksessä, Euroopan unionissa tai globaalisti.

Tämän katsauksen tavoitteena on nostaa esille farmasian alan nykyisiä ajankohtaisia kehityslinjoja ja pohtia, miten tutkimuksella ja tieteellisellä julkaisemisella voidaan tukea muutoksia ja vaikuttaa muutosten suuntaan. Erityisesti tarkastellaan kliinisen farmasian eli lääkehoidon optimointiin tähtäävän potilas- ja hoitolähtöisen farmasian nopeaa kehitystä Suomessa viimeisen vuosikymmenen aikana. Katsauksessa käsitellään myös lääkealalla tehtävää vaikuttavuustutkimusta ja taloudellista vaikuttavuustutkimusta: niille on valtava tarve, mutta menetelmällisesti luotettavasta tutkimuksesta on edelleen pulaa.

Tulevaisuuden rakentamisessa tarvitaan panostusta monipuoliseen tutkimusosaamiseen jo farmasian peruskoulutuksessa. Samoista ilmiöistä tarvitaan erilaisin teorioin ja menetelmin tuotettua tietoa. Opiskelijoiden tulisi tuntea tiedolla johtamisen periaatteet ja miten niitä sovelletaan käytännön työssä. Samoin tulisi tuntea tieteellisen päättelyn periaatteet (reasoning) ja harjaantua tieteelliseen kirjoittamiseen ja asiakirjoittamiseen. Tutkimustiedon haku-, luku- ja tulkintataidot tulevat yhä kriittisimmiksi taidoiksi tietotulvan kasvaessa. Samalla nämä taidot muodostuvat tieteellä harhaanjohtamisen vastavoimaksi (dis- ja misinformation). Oman lukunsa tuo tekoälyn ja koneoppimisen lisääntyvä hyödyntäminen tutkimuksessa ja käytännön työelämässä esim. potilaiden hoidossa.

Kirjoitus perustuu Dosiksen 40-vuotisjuhlaseminaarissa 16.11.2024 pidettyyn esitykseen Farmasian Päivien yhteydessä.

Avainsanat: Farmaseuttinen aikakauskirja Dosis, tieteellinen julkaiseminen, tutkimus, farmasia, tutkimustiedon hyödyntäminen, farmasian tieteenalojen kehittyminen, tulevaisuuden osaaminen

Tausta

Farmaseuttinen aikakauskirja Dosis perustettiin vuonna 1984. Sitä ennen Suomen ainoa farmasian alan tieteellisenä julkaisusarjana toimi Suomen farmaseuttisen yhdistyksen kustantama Acta Pharmaceutica Fennica, joka lakkautui ennen Dosiksen perustamista. Dosiksen perustaminen ajoittui varsin myrskyisään ja isoja muutoksia sisältäneeseen vaiheeseen farmasian alan historiassa Suomessa. Edellisenä vuonna (1983) oli saatu voimaan pitkällisen prosessin tuloksena lakimuutos, joka mahdollisti apteekkien farmaseuttisen henkilökunnan osallistumisen lääkeneuvontaan. Tämä toi paineita farmasian koulutuksen uudistamiseen ja täydennyskoulutuksen lisäämiseen vastaamaan uusia työtehtäviä, jotka laajenivat soveltavaa lääkehoito-osaamista edellyttävään suuntaan. Tuolloin lääkevalmistus oli jo dramaattisesti vähentynyt apteekeissa, koska valtaosa lääkkeistä oli teollisesti tuotettuja.

Lopullisen sysäyksen uuden kotimaisen farmasian tiedelehden julkaisemisen aloittamiseen antoi apteekkilakko vuonna 1983, jonka jälkimainingit johtivat Proviisoriyhdistyksen perustamiseen. Farmasialiitto otti vastuulleen uuden tieteellisen julkaisusarjan kustantamisen kustantaen sitä edelleen tänäkin päivänä. Julkaisusarja toimii tieteellisen julkaisemisen periaatteiden mukaisesti. Sisällöstä ja tieteellisestä tasosta vastaa päätoimittaja ja toimituskunta. Toimituskunta-tehtävä on vaativa, mutta mielenkiintoinen, koska monet toimituskunnan jäsenet ovat olleet mukana Dosista toimittamassa yli 10 vuotta, jopa lähes 20 vuotta. Pitkäaikaisista toimituskunnan jäsenistä ja päätoimittajista mainittakoon muun muassa Dosiksen perustajajäsen professori Hannes Enlund (toimituskunnan jäsen 1984–1997), dosentti Kirsi-Marja Oksman-Caldentey (toimituskunnassa 1992–2013, päätoimittajana 1994–1996), professorit Arto Urtti, Jukka Mönkkönen ja Jouni Hirvonen. Itse tulini mukaan toimituskuntaan professori Hannes Enlundin seuraajaksi vuonna 1998 ollen mukana vuoteen 2017 saakka.

Dosis on pyrkinyt olemaan aina ajan hermolla ajankohtaisista farmasian alaa koskevista asioista. Tavoitteena on ollut, että julkaistavat artikkelit kattaisivat monipuolisesti

kaikki farmaseuttiset tieteenalat, vaikkakin enemmistö sisällöstä on liittynyt rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon kehittämiseen. Myös kansainvälistä näkökulmaa on haluttu tuoda esiin, koska monilla muutoksilla ja innovaatioilla on kansainväliset juuret. Suomalainen farmasia ei elä tyhjiössä, vaan elää nykyisin yhä enemmän mukana kansainvälisessä kehityksessä, Euroopan unionissa tai globaalisti.

Kymmenen vuotta sitten Dosiksen 30-vuotisjuhlaseminaari pidettiin yhteisseminaarina Suomen farmaseuttisen yhdistyksen kanssa. Seminaarissa tarkasteltiin farmasian ajankohtaisia tutkimusaiheita Suomessa, pohdittiin farmasian sisintä olemusta modernissa yhteiskunnassa, kuultiin katsaus Fimean toiminnasta Emassa sekä laajemminkin eurooppalaisen farmasian ”kuumista perunoista”. Lisäksi tilaisuudessa viisioitiin, millaista lääkehoito on vuonna 2020 tai niinkin pitkän ajan päästä kuin vuonna 2050. Samat teemat ovat edelleen ajankohtaisia, vaikka moni asia on merkittävästi muuttunut farmasian toimintaympäristöissä ja käytännöissä niin sosiaali- ja terveydenhuollossa, lääketeollisuudessa kuin muilla sektoreilla paikallisesti, kansallisesti ja kansainvälisesti.

Tämän katsauksen tavoitteena on nostaa esille farmasian alan nykyisiä ajankohtaisia kehityslinjoja ja pohtia, miten tutkimuksella ja tieteellisellä julkaisemisella voidaan tukea muutoksia ja vaikuttaa muutosten suuntaan.

Kliinisen farmasian evoluutio ja läpimurto Suomessa viimeisen vuosikymmenen aikana

Suomalainen tieteellinen tutkimus farmasiassa on todettu korkealaatuiseksi kansainvälisissä rankingeissa. Farmasian tutkimus on arvioitu korkeammalle sijalle kuin tieteenalojen taso keskimäärin Suomessa. Tämä näkyy myös farmasian yksiköiden saamassa kilpailussa tutkimusrahoituksessa, jossa ne ovat pärjänneet hyvin.

Jos tarkastellaan suomalaisen farmasian kehitystä, merkittävin muutos viimeisen kymmenen vuoden aikana on tapahtunut kliinisen farmasian evoluutiossa ja läpimur-

rossa Suomessa. Suomi oli pitkään kliinisen farmasian ”kehitysmäa”. Nykyisin voidaan sanoa, että alamme olla kansainvälisesti etulinjassa lääkehuollon ja rationaalista lääkettä edistävien käytänteiden kehittämisessä ja implementoinnissa sekä tähän liittyvässä tieteellisessä tutkimuksessa. Tämä koskee sekä apteekkien että sairaala-apteekkien toimintaa. Nopea kehitys ei olisi ollut mahdollista ilman intensiivistä yhteistyötä lääkehuollon ja sote-organisaatioiden, yliopistojen ja muiden tutkimus- ja kehitysyksiköiden kanssa. TKIO-toiminta eli tutkimus-, kehitys- ja innovaatiotoiminta sekä osaamisen kehittäminen on määritelty yhdeksi sote-organisaatioiden ja hyvinvointialueiden tehtäväksi sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmän uudistuksessa (sote-uudistus).

Kliinisen farmasian käsite sekoitetaan usein sairaalafarmasian käsitteeseen (1). Nämä käsitteet eivät kuitenkaan ole synonyymejä. Kliininen farmasia on määritelty Helsingin yliopistossa vuonna 2010 sairaala- ja terveyskeskusfarmasian erikoistumiskoulutuksen (nykyinen apteekki- ja sairaalafarmasian erikoistumiskoulutus) aloituksen yhteydessä seuraavasti. Määrittely perustuu synteisiin keskeisistä kliinisen farmasian kansainvälisistä määritelmistä:

Kliininen farmasia on terveystieteiden tieteenala, jossa farmasian ammattilaisten tavoitteena on potilaiden lääkehoidon optimointi ja terveyden edistäminen. Kliininen farmasia painottaa rationaalista lääkkeiden käyttöä ja siihen vaikuttamista, lääkehuoltopalvelujen kehittämistä ja arviointia sekä lääkitysturvallisuutta. Se edellyttää moniammatillista yhteistyötä sekä yhteistyötä potilaan kanssa. Kliininen farmasia kattaa kaikki sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaympäristöt avo- ja laitoshoidossa, joissa lääkehoito on osa potilaan hoitoa.

Kliinisellä farmasialla tarkoitetaan siten potilaskeskeiseen lääkehoitojen optimointiin tähtäävää toimintaa, jossa lääkealan ammattilainen toimii moniammatillisessa hoitotimissä (1). Kliiniseen farmasiaan läheisesti liittyviä tieteenaloja ovat sosiaalifarmasia ja farmakoeconomia. Vuonna 1990 Heplerin ja

Strandin kansainvälisesti lanseeraama käsite ”pharmaceutical care” on auttanut kiteyttämään sitä, miten kliinisen farmasian periaatteet voidaan viedä käytäntöön (2). Kyseessä on lääkehoidon potilaskohtainen laadunvarmistus ja ennakoiva riskienhallinta.

Epäselvää monille on myös se, miksi kliinisen farmasian tieteenala aikanaan syntyi. Miksi luonnontieteellinen farmasia lähti laajenemaan potilas- ja hoitokeskeisempään suuntaan? Erityisesti Yhdysvallat ja Iso-Britannia ovat toimineet edelläkävijämaina, joissa kliininen farmasia syntyi 1960-luvulla nousseesta tarpeesta vähentää lääkehoitojen aiheuttamia haittoja etenkin sairaaloissa (1–3). Viranomaiset ja sairaaloiden johto alkoivat vaatia toimenpiteitä, joilla näitä haittoja voitaisiin vähentää. Alettiin kehittää keinoja, joiden avulla lääkehoidoista saadaan turvallisempia (mm. lääkeinformaatio, peruslääkevalikoimat, lääkehoidon arvioinnit). Samanaikaisesti syntyi vaatimus vähentää lääkekustannuksia sekä osoittaa lääkehoitojen vaikuttavuus ja kustannusvaikuttavuus. Tästä alkoi syntyä vaikuttavuustutkimus ja lääketaloustiede (outcomes research, pharmacoeconomics). Tänäkin päivänä monissa yhdysvaltalaisissa yliopistoissa yhteiskunnallisessa lääketutkimuksessa painotetaan pharmaceutical outcomes and policy -tutkimusta, kuten Floridan ja Pohjois-Karoliinan yliopistoissa. Johns Hopkins -yliopistossa toimii Center for Drug Safety and Effectiveness -tutkimuskeskus (Bloomberg Public Health School) ja sairaalassa Center for Medication Quality and Outcomes at The Johns Hopkins Hospital -yksikkö.

Tavoitteena on siis rationaalisen lääkehoidon edistäminen yksilön ja yhteiskunnan tasoilla. Heplerin ja Strandin (1990) lanseeraamat farmaseuttisen hoidon periaatteet loivat maailmanlaajuisesti pohjan lääkehuoltopalvelujen vaikuttavuustutkimuksen tutkimusmenetelmien, lääkehoidon ongelmien (drug-related problems, DRPs) luokittelujärjestelmien ja moniammatillisten lääkehoidon arviointikäytäntöjen kehittämiseksi (2).

Nämä painotukset nivoutuvat potilasturvallisuuteen ja hoidon laatuun, erityisesti järjestelmälähtöiseen riskienhallintaan lääkehoitojen toteutukseen sovellettuina (1–5). Esi-

merkiksi arvostettu University College London (UCL) on jo pitkään keskittynyt tutkimukseen potilasturvallisuuteen ja hoidon laatuun, mikä näkyy myös yksikön nimessä (Centre for Medication Safety and Service Quality) (1). Samoin australialainen tutkimuskeskus on alkanut yhä enemmän painottaa potilas- ja lääkitysturvallisuutta sekä ennakoivan riskienhallinnan menetelmien kehittämistä. Esimerkiksi Sydneyn yliopistossa on teemallisesti siirrytty pharmacy practice -tutkimuksesta monipuolisesti health services and patient safety -tutkimukseen. Sydneyn yliopistosta onkin muodostunut yksi johtavista sosiaalifarmasian tutkimusyksiköistä maailmassa.

Kliinisen farmasian tutkimus Suomessa

Suomessa muodostetut sosiaalifarmasian, kliinisen farmasian ja lääketaloustieteen (farmakoeconomia) määrittelyt vastaavat hyvin kansainvälisiin trendeihin ja painotuksiin. Näiden tieteenalojen tutkimus on nykyisin Suomessa laaja-alaista, menetelmällisesti monipuolista ja pääosin kansainvälistä huipputasoa. Kliinisessä farmasiassa on siten kiritty kuilua umpeen kansainväliseen kehitykseen ja tutkimukseen.

Varsin kattavan läpileikkauksen nykyisistä tutkimusalueista saa rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman osana tuotetusta tutkimusstrategiasta, jonka sosiaali- ja terveysministeriö julkaisi vuonna 2018 (6) ja joka on päivitetty vuonna 2024 (7). Tutkimusstrategian laadinnassa on hyödynnetty Donabedianin (1988) hoidon laatuun vaikuttavien tekijöiden määrittelyä kolmeen osa-alueeseen: rakenne, prosessi ja tulokset (structure, process and outcomes) (8).

Tämän mukaisesti tutkimusalueet on jaoteltu seuraavasti (6):

- rationaalista lääkehoitoa edistävien rakenteiden ja toimintaedellytysten tutkimus,
- lääkitysturvallisuutta eri toimintaympäristöissä edistävä lääkehoidon toteutusprosessien tutkimus, sekä
- lääkkeiden käytön ja lääkehoidon vaikutavuuden sekä taloudellisuuden tutkimus.

Vaikuttavuus vs. taloudellinen vaikuttavuus; Onko raha ainoa mittari?

Vaikka lääkealalla käytettävät vaikuttavuus-tutkimuksen menetelmät ovat kehittyneet merkittävästi, toimintaa edelleenkin arvioidaan usein liian yksisilmäisesti vain suorina lääkekustannuksina tai lääkevalmisteiden hintoina. Tämä koskee erityisesti yhteiskunnallista keskustelua ja poliittista päätöksentekoa. Tällöin päätöksenteon perusteet ja vaikuttavuusarviointi saattavat jäädä kapealaisiksi johtaen päätöksiin ja muutoksiin, jotka eivät pitkällä tähtäimellä ole kansanterveydellisesti ja -taloudellisesti vaikuttavia. On otettava huomioon myös epäsuorat kustannukset sekä hoidolliset/kliiniset ja humanistiset tulomittarit. Esimerkiksi lonkkamurtumatapauksessa syntyy epäsuoria kustannuksia leikkauksista, toimintakyvyn romahamisesta ja pitkäaikaisesta palvelutarpeen lisääntymisestä. Haasteena edelleenkin on tieteellisesti pätevän vaikuttavuustiedon ja taloudellisen vaikuttavuustiedon saatavuus erityisesti Suomen omasta toimintaympäristöstä tuotettuna. Tärkeää on muistaa, että vaikuttavuus ja taloudellinen vaikuttavuus eivät ole sama asia, vaan edellyttävät erilaisia tutkimusmenetelmiä. Etenkin validi taloudellinen vaikuttavuustutkimus on vaativa toteuttaa ja siksi useasti tyydytään laadultaan puutteelliseen tutkimukseen.

Apteekit tarjoavat nykyisin monenlaisia rationaalista lääkehoitoa ja terveyttä edistäviä palveluja. Apteekkien palveluiden taloudellisesta vaikuttavuudesta on alettu saada tieteellistä näyttöä eri maista viime vuosina (9). Käytettävissä olevan tutkimusnäytön perusteella omahoitoa tukevat palvelut, lääkehoidon arviointipalvelut, tupakasta vieroituspalvelut, rokotuspalvelut sekä sairauksien riskinseulontapalvelut näyttävät lupaavilta taloudellisen vaikuttavuuden näkökulmasta. Tarvitaan kuitenkin lisää menetelmällisesti hyvätasoista tutkimustietoa, jotta apteekkien tuottamien palveluiden kustannusvaikuttavuus voidaan todentaa luotettavasti.

Edellisessä kappaleessa kuvatut tulokset ja päätelmät perustuvat tekemäämme katsukseen, jossa järjestelmälliseen kirjallisuushakuun perustuen kuvattiin, mitä apteekki-

palveluiden taloudellisesta vaikuttavuudesta tiedetään (9). Aineistona käytettiin vuosien 2014–2021 aikana julkaistuja järjestelmällisiä katsauksia ja meta-analyyssejä. Järjestelmällisiin katsauksiin (n = 8) ja meta-analyysiin (n = 1) sisältyi yhteensä 48 alkuperäistutkimusta, joissa tutkimuskohteena oli apteekkien palvelujen taloudellinen vaikuttavuus. Yleisimmät tutkimuksissa käytetyt menetelmät olivat kustannus-vaikuttavuusanalyysi (17/48 tutkimuksesta, 34 %) ja kustannus-utileettianalyysi (12/48, 25 %). Taloudellisissa vaikuttavuustutkimuksissa oli tutkittu yhteensä 11 erilaista apteekin palvelua, jotka luokiteltiin kolmeen ryhmään: 1) hoitotuloksia parantavat palvelut (30/48, 63 %), 2) terveyttä edistävät palvelut (16/48, 33 %) ja 3) lääkitysturvallisuutta edistävät palvelut (2/48, 4 %). Luokitteluperusteena käytettiin Euroopan unionin apteekkijärjestön PGEU:n (Pharmaceutical Group of the European Union) vuonna 2012 julkaisemaa luokittelua (10).

Eniten tutkimuksia taloudellisesta vaikuttavuudesta löytyi lääkehoidon arviointipalveluista (15/48 tutkimusta, 31 %) ja omahoidon tukipalveluista (14/48, 29 %) (9). Lääkehoidon arviointipalvelua käsittelevistä tutkimuksista (15/48) noin puolen (7/15) mukaan palvelu saattoi olla taloudellisesti vaikuttava, kolmessa tutkimuksessa näyttö oli epävarmaa ja loppujen viiden tutkimuksen mukaan palvelu ei ollut taloudellisesti vaikuttavaa. Myös tulokset omahoidon tuesta (14/48) olivat risiriitaisia: yli puolessa tutkimuksista (8/14) omahoidon tuki todettiin taloudellisesti vaikuttavaksi ja lopuissa näyttö oli epävarmaa (4/14) tai omahoidon tuki todettiin taloudellisesti ei-vaikuttavaksi (2/14). Tupakasta vieroituspalvelujen tutkimustulokset olivat yhteneväiset: kaikkien seitsemän tutkimuksen tulosten mukaan palvelu näyttäisi olevan taloudellisesti vaikuttava. Rokotuspalveluista oli kolme tutkimusta, joissa kaikissa palvelu näyttäisi olevan taloudellisesti vaikuttava. Myös sairauksien riskinseulontapalvelu näyttäisi kaikkien kolmen tutkimuksen tulosten mukaan olevan taloudellisesti vaikuttava.

Mielenkiintoisen lisän vaikuttavuustutkimukseen tuo tuore kartoittava katsaus (scoping review), jossa suomalaistutkijat kartoittivat systemaattisen kirjallisuushaun

perusteella moniammatillisten hoitotiimien hoidollista ja taloudellista vaikuttavuutta perusterveydenhuollossa (11). Tutkijat hyväksyivät 46 kansainvälistä tutkimusta katsaukseen. Eniten näyttöä oli farmasistien lisäämisestä perusterveydenhuollon lääkäreiden ja sairaanhoitajien tiimiin sydän- ja verisuonitautien, monia lääkkeitä käyttävien ja monisairaiden potilaiden hoidossa. Näyttö positiivisista kliinisistä vaikutuksista olivat vakuuttavimmat, mutta myös kustannussäästöt olivat mahdollisia. Tutkimuksissa ei ollut otettu huomioon muiden ammattilaisten vaikutuksia kliinisiin tuloksiin ja kustannuksiin. Tulosten vahvistamiseksi tarvitaan vertailevaa, pitkäaikaista tutkimusta.

Käynnissä olevassa vaikuttavuustutkimushuomassa on tärkeä muistaa, ettei vaikuttavuutta tai taloudellista vaikuttavuutta voida saavuttaa ilman toimivia rakenteita ja prosesseja (vrt. Donabedian 1988) (8).

Tutkimuksen ja julkaisemisen merkitys farmasian kehitykselle – Miten Dosis on ollut mukana muutoksessa?

Dosis on julkaissut vuosikymmenten ajan suomalaisen yhteiskunnan käyttöön tieteellistä täsmätutkimusta, joka on helposti saatavissa ja kaikkien luettavissa. Dosis on erinomainen julkaisufoorumi erityisesti nuorille aloitteleville tutkijoille ja työelämässä tehtävälle tutkimukselle (esim. erikoistumiskoulutuksen kehittämisprojektit, opinnäytteet). Dosis on luonut foorumin tutkimustiedon jakamiseen, jolla voidaan lisätä tutkimustiedon vaikuttavuutta. Se on osaltaan edistänyt tutkimuspohjaista käytäntöjen ja osaamisen kehittämistä (TKIO-ekosysteemit ja -toiminta).

Tutkimuksen vaikuttavuutta voidaan mitata monella tavalla. Usein mittarina käytetään impact factoria tai muita siteerausindeksejä samalla unohtaen reaali maailman vaikuttavuus. Reaali maailmassa kaikkien vaikuttavimpia saattavat olla julkaisut ja tutkimukset, joilla ei ole tieteen bibliometrian perusteella mitään vaikutusta. Kuitenkin niillä voi olla ratkaiseva vaikutus lääkealan kehittymiseen Suomessa. Siksi myöskään Dosiksen vaikuttavuutta ei voi mitata sitee-

rausten määrällä. Osa vaikuttavuudesta, joka usein unohdetaan, on kotimaisten julkaisujen merkitys profession identiteettiin ja yhteen hiileen puhaltamiseen sekä farmaseuttisten tieteiden välisen diskurssin ylläpitämiseen.

Farmasian alalla on painiskeltu vuosikymmeniä samanlaisten eksistentiaalisten haasteiden parissa kuin tänä päivänä. Tähän asti olemme selvinneet hienosti ja olemme pystyneet Suomessa rakentamaan yhden maailman parhaimmista lääkehuoltojärjestelmistä (12,13). Nyt on sopiva kohta pysähtyä ammattikuntana vetämään henkeä ja luomaan visio tulevaisuudesta: millaista on suomalainen farmasia 10 vuoden kuluttua? Millainen maailma meillä on silloin? Millainen on suomalainen yhteiskunta ja/tai sote-järjestelmä? Millaisia lääkehoitoja silloin käytetään? Millaista työtä farmasistit tekevät? Millaista osaamista farmasisteilla on/tulisi olla? Ennen kaikkea: millainen visio meillä on silloin ammattikuntana omasta tulevaisuudestamme ja miten tutkimus on mukana muutoksessa tiennäyttäjänä toiminnan eri tasoilla?

Tulevaisuuden rakentamisessa on tärkeää panostaa tutkimusosaamiseen jo peruskoulutuksessa. Tutkimusmenetelmien osaaminen on kaiken perusta. Opiskelijoiden tulisi tuntea tiedolla johtamisen periaatteet ja pystyä soveltamaan niitä käytännön työssä. Tulevaisuuden työkalupakkiin kuuluu myös tieteellisen päättelyn osaaminen (reasoning): seuraako x:stä y? Kuinka pitkälle tutkija voi yleistää tuloksiaan? Jo farmaseuttivaiheessa tulisi opinnot suunnitella siten, että ne harjaannuttavat opiskelijat tieteelliseen kirjoittamiseen ja argumentoivaan asiakirjoittamiseen. Tutkimustiedon haku-, luku- ja tulkitaitaidot tulevat yhä kriittisimmiksi taidoiksi tietotulvan kasvaessa. Samalla nämä taidot muodostuvat tieteellä harhaanjohtamisen vastavoimaksi (dis- ja misinformaatio). Tutkimustiedon tuottamiseen tarvitaan monipuolista tutkimusta, eri menetelmin tuotettua tietoa samoista ilmiöistä (esim. kvantitatiivinen vs. laadullinen tutkimus, luonnontieteellinen vs. yhteiskuntatieteellinen tutkimus). Oman lukunsa tuo tekoälyn ja koneoppimisen hyödyntäminen tutkimuksessa ja käytännön työelämässä esim. potilaiden hoidossa.

Euroopan komissio on äskettäin päivittä-

nyt ammattipätevyysdirektiiviin farmasian koulutuksen tutkintotavoitteet proviisoreille (14). Uudet tutkintotavoitteet tulevat voimaan maaliskuussa 2026. Ne ovat EU:n visio siitä, millaista osaamista farmasistit tarvitsevat tulevaisuudessa. EU:n uudet tutkintotavoitteet painottavat seuraavia osaamisalueita:

Biofarmaseuttinen teknologia ja bioteknologia, genetiikka ja farmakogenomiikka, immunologia, kliininen farmasia, pharmaceutical care (asiasisällöltään sopivaa suomenmesta ei ole virallisesti määritelty), sosiaalifarmasia, epidemiologia ja farmakoepidemiologia, pharmacy practice (myös tästä puuttuu asiasisällöltään sopiva suomenmesto), tieteiden välinen ja monitieteinen yhteistyö, patologia ja patofysiologia, terveystaloustiede ja farmakoeconomia, informaatioteknologia ja digitaalitekhnologia. Osaamisalueet oli kirjattu direktiivin muutokseen englanninkielisesti seuraavasti: biopharmaceutical technology and biotechnology, genetics and pharmacogenomics, immunology, clinical pharmacy, pharmaceutical care, social pharmacy, epidemiology and pharmacoepidemiology, pharmacy practice, inter- and multidisciplinary collaboration, pathology and pathophysiology, health economics and pharmacoecconomics, information technology and digital technology (14).

Miten Dosista voisi kehittää julkaisufoorumina?

Toivottuna uutuuksena Dosikseen on avattu oma palsta projektitoille, joiden avulla pystytään jakamaan kokemuksia erilaisista alaa kehittävästä hankkeista. Dosiksessa voisi olla myös palsta keskustelevalle sisällölle (esim. letter/opinion), joita on kansainvälisissä tiedelehdissäkin. Suomalainen farmasian lähihistoria on niin arvokas, että sitä pitäisi saada dokumentoiduksi: voisiko Dosis olla foorumi? Lähihistorian dokumentointiin liittyy profession ”juurien” vahvistaminen, myös kansainvälisestä näkökulmasta (mistä on tultu tähän päivään). Mielenkiintoista olisi henkilöhistorioiden kautta oppiminen alan kehityksestä (esim. biosimilaarien historia Euroopassa ja laajemminkin), kehityskulkujen ymmärtäminen ja taustoitus. Tieteessä tapahtuu -palsta

(kansainvälisestä kirjallisuudesta poimittua) voisi toimia keinona avata suomalaisille farmasisteille sitä valtavaa aarrearkkua, joka kätkeytyy tieteelliseen kirjallisuuteen. Koko ajan suurempi osa siitä on avoimesti ja maksutta luettavissa ja hyödynnettävissä open access -julkaisuina. Meille on avoinna koko tutkimuksen kiehtova maailma, kannattaa tutustua ja osallistua.

Summary

Pharmaceutical Journal Dosis 40 years – importance of research and scientific publication for the development of pharmacy

Marja Airaksinen

Professor, emerita, PhD, MSc (Pharm)

Faculty of Pharmacy

University of Helsinki, Finland

marja.airaksinen@helsinki.fi

Pharmaceutical Journal Dosis, founded in 1984, is Finland's only scientific journal in the field of pharmacy. For 40 years, Dosis has published easily accessible and usable scientific research for the Finnish society. Articles cover all pharmaceutical sciences, although most of the contents relate to the development needs of rational pharmacotherapy and pharmacy system as part of the health system. An international perspective is increasingly important as the Finnish pharmaceutical sector increasingly operates within the European Union or beyond.

The aim of this review is to highlight current trends in the Finnish pharmaceutical sector and to discuss how research and scientific publishing can support and influence changes. In particular, the fast development of clinical pharmacy in Finland over the past decade is discussed, clinical pharmacy meaning patient- and care-oriented pharmacy aimed at optimizing drug treatments. The review also discusses effectiveness/outcomes research and economic evaluation research in the pharmaceutical sector: there is a huge need for these types of research, but methodologically sound research is still scarce.

In building the future, investment in diverse research expertise is needed even in undergraduate pharmacy education. The phenomena should be investigated from various approaches using different theories and methodologies. Students should know the principles of knowledge management and how to apply them in practice. They should also be trained in the principles of scientific reasoning, scientific and professional writing. The skills of searching, reading and interpreting research evidence are becoming increasingly critical as the information flood increases. At the same time, these skills can act as a counterforce for deception through science (dis- and misinformation). Furthermore, a role to play has the increasing use of artificial intelligence and machine learning in research and working life, e.g., in patient care.

The article is based on a keynote presentation at the 40th Anniversary Symposium of Dosis on November 16, 2024, in connection with the Annual Pharmacy Conference in Finland.

Keywords: Pharmaceutical Journal Dosis; Scientific publishing; Scientific research; Pharmacy; Utilization of research evidence; Development of pharmaceutical sciences; Future competence requirements

Sidonnaisuudet

Dosiksen toimituskunnan jäsen 1998–2010 ja Dosiksen päätoimittaja 2011–2017.

Kiitokset

Kiitokset väitöskirjatutkija Noora Liakselle Helsingin yliopistosta avusta katsauksen viimeistelyssä.

Viitteet

1. Enlund H, Airaksinen M. Yhteiskunnallisen lääketutkimuksen evoluutio Suomessa. Kirjassa: Hämeen-Anttila K, Katajavuori N, toim. Yhteiskunnallinen lääketutkimus – ideasta näyttöön. 2. painos. Helsinki: Helsingin yliopisto, Helda Open Books; 2021, s. 7–14.
<https://helda.helsinki.fi/server/api/core/bitstreams/9146578d-d41c-4141-a67e-a7a27ce4ece5/content>
2. Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. Am J Hosp Pharm. 1990;47(3):533–43.
<https://doi.org/10.1093/ajhp/47.3.533>
3. Airaksinen M. Teorian hyödyntäminen yhteiskunnallisessa lääketutkimuksessa. Kirjassa: Hämeen-Anttila K, Katajavuori N, toim. Yhteiskunnallinen lääketutkimus – ideasta näyttöön. 2. painos. Helsinki: Helsingin yliopisto, Helda Open Books; 2021, s. 15–22.
<https://helda.helsinki.fi/server/api/core/bitstreams/9146578d-d41c-4141-a67e-a7a27ce4ece5/content>
4. World Health Organization. Medication without Harm –ohjelma. [Internet] (viitattu 3.9.2025). Saatavissa:
www.who.int/initiatives/medication-without-harm
5. Hakoinen S, Laitinen-Parkkonen P, Airaksinen M. Lääkekaaoksen hallinta sote-muutoksessa: nykytila, haasteet ja ratkaisuehdotukset. Tutkimusjulkaisu-sarjan julkaisu nro 106. Kunnallissalan kehittämissäätiö KAKS, 2017.
<https://kaks.fi/julkaisut/laakekaaoksen-hallinta-sote-muutoksessa-nykytila-haasteet-ja-ratkaisuehdotukset/>
6. Sosiaali- ja terveysministeriö: Tutkimustieto hyötykäyttöön: Rationaalisen lääkehoidon tutkimusstrategia 2018–2022. Toim. Airaksinen M, Hämeen-Anttila K, Saastamoinen L. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 7/2018, Sosiaali- ja terveysministeriö 2018.
<http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3905-9>
7. Saastamoinen L, Kuosmanen P, Kurko T, Laitinen-Parkkonen P, Timonen J, Tolonen H. Tutkimustieto hyötykäyttöön: Rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon tutkimusstrategia 2025–2029. Fimea kehittää, arvioi ja informoi 15/2024. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2024.
<https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-7299-73-9>
8. Donabedian A: The quality of care. How can it be assessed? J Am Med Assoc (JAMA) 1988;260(12):1743–8. doi:
[10.1001/jama.1988.03410120089033](https://doi.org/10.1001/jama.1988.03410120089033)

9. Ahlfors M. Mitä apteekkien palveluiden taloudellisesta vaikuttavuudesta tiedetään? Katsaus viimeaikaiseen kirjallisuuteen. Projektityö. Apteekki- ja sairaalafarmasian erikoistumiskoulutus. Helsingin yliopisto, 2022.

<https://hdl.handle.net/10138/345940>

10. Pharmaceutical Group of the European Union (PGEU): European community pharmacy blueprint for optimisation of health outcomes to individual patients and value for health systems across Europe. Pharmaceutical Group of the European Union, Brussels, 2012.

11. Jokelin E, Karreinen S, Mustonen E, Torkki P: Clinical and economic outcomes of multidisciplinary team members in primary care: a scoping review. BMC Health Serv Res. 2025;25(1):1025.

<https://doi.org/10.1186/s12913-025-13243-1>

12. Airaksinen M, Toivo T, Jokinen L, Savela E, Parkkamäki S, Sandler C, ym. Policy and vision for community pharmacies in Finland: A roadmap towards enhanced integration and reduced costs. Pharm Pract (Granada) 2021;19(1):2288.

<https://doi.org/10.18549/PharmPract.2021.1.2288>

13. Schepel LL, Kunnola E, Airaksinen M, Aronpuro K, Kvarnström K. Evolution of hospital clinical pharmacy services in Finland in the period 2017–2022: the third nationwide follow-up survey. Eur J Hosp Pharm 2025;21;32(5):413–420.

<https://doi.org/10.1136/ejphpharm-2024-004312>

14. European Commission. Commission Delegated Directive (EU) 2024/782 of 4 March 2024 amending Directive 2005/36/EC of the European Parliament and of the Council as regards the minimum training requirements for the professions of nurse responsible for general care, dental practitioner and pharmacist. Document 32024L0782. [Internet] (viitattu 3.9.2025). Saatavissa:

http://data.europa.eu/eli/dir_del/2024/782/oj

Kestävä farmasia kehittää ratkaisuja kestävyysasteisiin läpi lääkkeiden elinkaaren

Mia Siven*

Varadekaani, Apulaisprofessori
Farmaseuttisen kemian ja teknologian osasto
Farmasian tiedekunta
Helsingin yliopisto
mia.siven@helsinki.fi

*Kirjeenvaihto

Siven M: Kestävä farmasia kehittää ratkaisuja kestävyysasteisiin läpi lääkkeiden elinkaaren.
Dosis 2025; 41(3): 292–302.

Tiivistelmä

Kestävä farmasia pyrkii tunnistamaan ja kehittämään ratkaisuja kestävyysshaasteisiin lääkkeiden koko elinkaaren ajalta, lääkekehityksestä lääkevalmisteseen sekä lääkkeen kestäväan käyttöön ja aina elinkaaren loppuun. Uusi tieteenala pyrkii edistämään alan vastuullisuutta ja kestäviä toimintatapoja tutkimuksen ja koulutuksen keinoin. Tutkimusta tarvitaan ympäristöön lääkekäytön myötä kulkeutuvien lääkeainejäämien vaikutusten ymmärtämiseksi ja riskin hallitsemiseksi sekä ekosysteemeille vähemmän haitallisten lääkeaineiden kehittämiseksi. Lääkeaineen tarkastelu ei kuitenkaan yksistään riitä, vaan tarvitaan myös lääkevalmisteen ja -valmistuksen sekä lääkkeiden käytön innovaatioita. Kattavassa kestävyysnäkökulmien huomioimisessa keskiössä voivat olla niin ilmaston, vedenkäyttöön, luonnon monimuotoisuuteen tai ympäristön kemikalisoitumiseen vaikuttavat seikat kuin konkreettiset materiaalivalinnat ja -tehokkuus sekä lääkevalmisteen ympäristökestävyyden elinkaariarvio. Lääketeollisuus toimii aktiivisesti osana globaaleja aloitteita huomioidakseen ilmastotavoitteet ja kestävyiden toiminnassaan ja arvoketjuissaan. Samanaikaisesti lääkehoitojen kestävyttä on edistettävä lisäämällä sekä lääkkeitä käyttävien että terveydenhuollon ammattilaisten tietoisuutta järkevästä ja myös ympäristötietoisesta lääkkeiden käytöstä, lääkkeiden taloudellinen ja sosiaalinen kestävyys huomioon ottaen. Kestävässä lääkehoidossa on myös kysymys lääkkeiden ja lääkehoitojen saatavuudesta, saavutettavuudesta ja kohtuuhintaisuudesta. Riskien arviointi ja ennakoivat toimenpiteet ovat tärkeä osa kestävyttä. Kestävää lääkehoitoa ja lääkealan kestävyttä pyritään tukemaan usealla taholla ohjauksen ja lainsäädännön keinoin. Yliopistojen tärkeänä tehtävänä on alan tieteellisen tutkimuksen ja koulutuksen keinoin rakentaa vahva ja laaja osaamisperusta. Farmasian ammattilaiset ovat tärkeässä roolissa siinä, että kestävydestä muodostuu läpileikkaava lääkealan toimintatapa. Yhteisenä tavoitteena on tehdä työtä yhteisen terveyden ja kestäväan tulevaisuuden puolesta – miten sinä kehittäisit ja hyödyntäisit omaa osaamistasi kestävyysshaasteiden ratkaisemisessa?

Avainsanat: kestävä farmasia, kestävyys, ympäristö, lääke

Tausta

Kestävyyshaasteet lääkealalla ovat moninaisia ja liittyvät yleisesti tunnistettuihin haasteisiin, kuten ilmastomuutokseen, luontokatoon ja ympäristön kemikalisoitumiseen. Kestävyydessä ekologisen kestävyysrinnalla tulee huomioida myös taloudellinen ja sosiaalinen kestävyys. Helsingin yliopiston farmasian tiedekunta on ollut edelläkävijänä lääke- ja terveydenhuoltoalan kestävyysmuutoksen tukemisessa, kun tiedekuntaan perustettiin maailman ensimmäinen kestävä farmasian professuuri vuonna 2024. Professuurin mahdollistivat lukuisat lahjoitukset yrityksiltä, yhteisöiltä ja yksityishenkilöiltä. Kestävä farmasia (**Kuva 1.**) pyrkii tunnistamaan ja kehittämään ratkaisuja kestävyyshaasteisiin lääkkeiden koko elinkaaren ajalta, lääkehityksestä lääkevalmistukseen sekä lääkkeen kestäväan käyttöön ja aina elinkaaren loppuun. Uusi tieteenala pyrkii edistämään alan vastuullisuutta ja kestäviä toimintatapoja tutkimuksen ja koulutuksen keinoin.

Tarvitsemme ympäristölle parempia lääkeaineita

Lääkkeet ovat välttämättömiä ihmisten ja eläinten terveydelle. Samalla ne kuitenkin tunnistetaan enenevässä määrin ekosysteemin kannalta haitallisina, jos lääkeainejäämät ja aineenvaihduntatuotteet päätyvät ympäristöön. Tunnistettuja esimerkkejä haitallisista vaikutuksista on useita; hormonit ja hormonin kaltaisesti vaikuttavat lääkeaineet voivat haitata kalojen lisääntymistä (1), tulehduskipulääkkeet voivat aiheuttaa elintoksisuutta eläinlajista riippuen (2), tai antibioottijäämillä on yhteys mikrobilääkeresistenssiin (3). Lääkkeiden käyttö on lisääntynyt, ja lääkeainejäämiä ja niiden aineenvaihduntatuotteita löytyy vesistöistä ja maaperästä ympäri maailmaa (4). Ihmislääkkeiden aiheuttamasta ympäristön lääkeainekuormasta suurin osa aiheutuu lääkehoidossa käytettyjen vaikuttavien aineiden kulkeutumisesta elimistöstä jätevesiin ja edelleen ympäristöön. Pienempi osa ympäristöön kulkeutumisesta aiheutuu muista syistä, kuten väärin hävitetyistä lääkkeistä. Väestön ikääntyessä lääkkeiden lisääntynyt käyttö lisää ympäristön kuormi-

tusta lääkeainejäämille. Ongelmia muodostavat myös tuotantoeläinten lääkinnästä ympäristöön päätyvät lääkeainejäämät.

Tutkimusta tarvitaan monilla rintamilla lääkeainejäämien vaikutusten ymmärtämiseksi. Yhteisen terveyden näkökulmasta ennakoiva toiminta on ensiarvoisen tärkeää, ja lääkeainejäämien aiheuttamaa riskiä ympäristössä tulisi pystyä ennakoimaan ja vähentämään. Lääkevalmisteiden ympäristöriskien arviointitiedot (Environmental Risk Assessment, ERA) (5) tuleekin kuvata osana lääkevalmisteen myyntilupadokumentaatiota. Tutkimukset arvioivat aiheutuvaa altistusta ja riskiä arvioituun käyttömäärään suhteutettuna. Pysyvien, biokertyvien ja myrkyllisten (PBT) molekyylien tunnistaminen on avainasemassa. Vaikkakin myyntilupaa varten ERA-tutkimukset tehdään standardoiduin menetelmin, tällä hetkellä koetaan tärkeäksi kehittää in vitro -tutkimusmenetelmiä seurantaa. Haitallisten ominaisuuksien tunnistaminen mahdollisimman varhaisessa vaiheessa lääkekehitystä olisi tärkeää (6). Tulisi myös tutkia ei pelkästään emoyhdisteen ominaisuuksia, vaan myös aineenvaihduntatuotteiden vaikutuksia ja seosvaikutuksia.

Uusien lääkeaineiden kehittämisessä tehokkuus ja turvallisuus asetetaan etusijalle, ja valmisteen myyntiluvan edellytyksenä on positiivinen hyöty-riskisuhde. Tämä tarkoittaa, että valmisteen hyödyt arvioidaan riskejä suuremmiksi käytettäessä lääkettä siihen käyttötarkoitukseen, kohderyhmälle ja annoksella kuin valmistelle esitetään. Myyntilupahakemuksessa kuvatun ERA:n (5) tarkoituksena on tunnistaa riskiä, joka voisi aiheutua ympäristölle lääkkeen käytöstä, ja riskin kommunikoiminen tarkoittaa valmisteiden valmistuksen ja pakkauselosteissa kuvattua ohjeistusta käyttöön, säilytykseen ja hävitykseen. On huomattava, että ERA ei ole osa lääkkeen kokonaishyöty-riskisuhteen arviointia, joten löydökset eivät voi estää ihmis- ja eläinkäyttöön tarkoitettujen lääkevalmisteen myyntilupaa. Lisätutkimuksia voidaan kuitenkin vaatia, jos dokumentaatio on riittämätön. Tämä korostaa PBT-ominaisuuksien tunnistamisen merkitystä lääkeaineiden kehityksen alkuvaiheissa. In silico ja in vitro ennustavien mallien kehittäminen tehoseurantaan

Kestävä farmasia

Kokonaisvaltainen lähestyminen

Lääkeaineet

Ympäristölle paremmat lääkeaineet
(*benign-by-design*). Vihreä kemia.
Ympäristövaikutukset, riskienhallinta.
Elinkaaren päätepiste.

Lääkemuodot ja lääkevalmistus

Lääkevalmistuksen kestävyys
(*sustainable-by-design*)
Materiaalit, prosessit, logistiikka.
Luonnonvarojen käyttö, päästöt, jäte.
Kiertotalous. Innovaatiot.

Ohjaus ja sääntely

Ympäristöriskinarvio (ERA)
Kemikaali-, ympäristö- ja
pakkauslainsäädäntö. Elinkaariarvio.
Luokittelu. Kestävät toimintatavat.

Lääkehoidon kestävyys

Rationaalinen lääkkeen käyttö.
Terveysuhkien hallinta & yhteinen terveys.
Saatavuus, saavutettavuus ja taloudellisuus.
Täyttymättömät tarpeet.

Lääkealan resilienssi

Toimitusketjujen kestävyys ja toimitusvarmuus.
Materiaalinen ja toiminnallinen varautuminen, riskienhallinta.
Häiriö- ja kriisivalmius.

Kuva 1. Kestävän farmasian ulottuvuuksia.

ja ympäristöystävällisempien molekyylien suunnittelu onkin kiinnostuksen kohteena tutkimusprojekteissa yhteistyössä lääketeollisuuden ja toimijoiden sekä yliopistotutkimuksen kanssa (6). Lisäksi lääkeaineiden valmistuksessa vihreän kemian periaatteiden noudattaminen tekee aktiiviaineiden valmistuksesta ympäristöystävällisempää (6). Siirtymä kohti ympäristölle turvallisempia ja parempia lääkkeitä on käynnissä.

Lääkevalmisteen ja lääkevalmistuksen kestävyys on monen tekijän summa

Lääkeaineen tarkastelu ei yksistään riitä, vaan tarvitsemme myös kattavampaa kestävyysnäkökulmien tarkastelua lääkevalmisteille ja niiden käytölle. Tämä voi olla konkreettista lääkevalmisteen koostumuksen materiaalivalintoihin tai farmaseuttisiin valmistusprosesseihin liittyvää, tai kokonaisvaltaisia toimia valmisteen elinkaaren ympäristöjalanjäljen pienentämiseksi uusiutuvan energian, luonnonvarojen hallitun käytön ja hukan minimoinnin kautta. Lääkevalmisteen koostumukseen liittyviä tutkimuskohteita löytyy uusiutuvien bioraaka-aineiden ja teollisuus-

den sivuvirtamateriaalien hyödyntämisestä uusien apuaineiden etsimiseksi (7) tai lääkevalmisteen ominaisuuksien suunnittelusta. Esimerkiksi parantamalla huonosti liukenevien lääkeaineiden liukenemista valmisteen koostumuksen avulla (8), voidaan kasvattaa biologista hyötyosuutta ja pienentää tarvittavaa lääkeaineen annosta. Näin sekä vähennetään kalliin vaikuttavan aineen tarvetta valmistuksessa että voidaan vähentää lääkeaineen määrää, joka käytön jälkeen päättyy kotitalouksien jätevesiin. Liukenemisen parantamiseksi tunnettu tekniikka on lääkeaineesta amorfisen dispersion valmistaminen polymeerejä hyödyntäen.

Kokonaisvaltaisessa kestävyystarkastelussa ulottuvuuksia huomioidaan laajasti. Lääkevalmisteen pakkaus ja pakkausseloste toimivat hyvinä esimerkkeinä tapauksesta, jossa innovaatio, kuten elektroninen pakkausseloste (**Kuva 2.**), voi tukea kestävyysmuutosta usein tavoin vähentämällä paitsi lääkevalmisteen ympäristöjalanjälkeä, myös edistämällä taloudellista ja sosiaalista kestävyyttä (9). Resurssien ja veden käyttö sekä kasvihuonekaasujen päästöt tuotannosta ja kuljetuksesta vaativat huomiota. Sähköiseen pakkausselosteeseen siirtyminen mahdollis-

Kestävyyden ulottuvuuksia
Sähköinen pakkausseloste ePL

Ympäristökestävyys
Ympäristöjalanjäljen
parempi hallinta
(vs. paperiseloste)

**Lääkevalmistuksen ja
jakelun kestävyys**
Tuotannon tehostuminen
ja taloudellisuus,
varastointi ja kuljetus

Ohjaus ja sääntely
Uusi EU lääkelainsäädäntö
ja muu ohjaus (EU lääke- ja
digitalisaatiotratigiat
pakkauslainsäädäntö)

Lääkehoidon kestävyys
Lääketiedon saatavuus ja päivityminen, rakenteisuus
Saavutettavuus (kieliversiot, aistirajoitteiden huomioiminen)

Lääkealan resilienssi
Mahdollinen yhteys saatavuuteen
(markkina-alueiden yhteispakkaukset)

Kuva 2. Sähköisen pakkausselosteeseen (ePL) liittyviä kestävyysnäkökulmia (9).

taisi pakkauksen koon pienentämisen, mikä ei ainoastaan merkittävästi pienentäisi pakkauksen ympäristöjalanjälkeä, vaan myös parantaisi varastointi- ja kuljetuskapasiteettia, mikä on erityisen tärkeää kylmäsäilytettävillä tuotteilla. Paperisen pakkausselosteen poisjättämisellä on arvioitu olevan merkittävä vaikutus myös tuotannon tehokkuuteen, sillä tuotannon keskeytyksistä huomionarvoinen osa aiheutuu taitetun paperiselosteen ulkopakkaukseen pakkaamisen häiriöistä. Ekologisen ja taloudellisen kestävyiden rinnalla sähköisellä pakkausselosteella on lääkkeen käytön turvallisuuteen liittyviä etuja, kuten uusimman lääketiedon nopea päivitettävyys ja digitaalisuuden mahdollistama helppo kieliversioiden tarjoaminen. Lääketiedon saavutettavuus kielitaustasta riippumatta on tärkeä lääkkeen käytön turvallisuutta edistävä asia. Tasavertaisuuden ja sosiaalisen kestävyiden näkökulmasta on esitetty kuitenkin myös rinnakkaisen tai rajatun käyttöönoton mallia, jolloin huomioitaisiin käyttäjien digitaalisten valmiuksien erot (10). Tavoite pienempään ympäristöjalanjälkeen on kuitenkin yksiselitteinen; vuosittain painetaan yli 100 miljardia pakkausselostetta, joiden tuottaminen vaatii merkittäviä määriä vettä, energiaa ja puuta, ja joka tuottaa puoli miljoonaa ton-

nia CO₂-päästöjä (11).

Lääketeollisuus on eturintamassa asettamassa hiilineutraaliuden ja hiilinegatiivisuuden tavoitteita. Tällä hetkellä yritykset toimivat aktiivisesti osana globaaleja aloitteita vähentääkseen hiilidioksidipäästöjä koko toiminnassaan ja arvoketjuissaan (12). Osoituksena onnistumisista ovat yritysten saavuttamat päästövähennykset (13) ja tutkivan lääketeollisuuden sitoutuminen YK:n COP28-ilmastokokouksessa päätettyihin toimiin ja käsittelemään ilmastomuutosta merkittävänä haasteena terveydelle (14). Toimet tapahtuvat laajalti eri tasoilla, kuten esimerkiksi uusituvan energian valintana valmistuksessa ja jakelussa, logistiikan ratkaisuna tai konkreettisena tuotteen elinkaariarviointina. Tarkastelun kohteena voivat olla ilmastovaiikutusten lisäksi myös vaikutukset vedenkäyttöön tai luonnon monimuotoisuuteen, ympäristön kemikalisoitumiseen vaikuttavat seikat sekä materiaalivalinnat ja -tehokkuus.

Lääketeollisuuden rinnalla terveydenhuolto on aktiivinen kestävä toiminnan kehittämisessä. On arvioitu, että keskimäärin 4,4 prosenttia kasvihuonekaasupäästöistä on peräisin terveydenhuollosta (15). Energian ja materiaalien kulutuksen sekä kuljetuksen ohella lääkkeet ja kemikaalit ovat yksi terveydenhuol-

lon tärkeimmistä päästölähteistä. Lääkkeen elinkaarivaikutuksista noin puolen on arvioitu muodostuvan valmistukseen tarvittavista raaka-aineista ja materiaalista ennen vaikuttavan aineen tai lääkevalmisteen tuotantoa (16). Lääkkeen käytön ja hävittämisen muodostamaksi osuudeksi on arvioitu noin kolmannes. On kuitenkin huomattava, että arviot ovat hyvin tuotekohtaisia, ja esimerkiksi inhalaatioaerosolilla käytön osuus elinkaarivaikutuksista on merkittävä sen ponneaineen takia (17,18). Inhalaatiolääkkeet ja niiden erilaiset laiteteknologiat ovatkin olleet tutkimuksen ja tuotekehityksen kohteena ympäristöjalanjäljen pienentämiseksi.

Kestävä lääkehoito huomioi ekologiset, taloudelliset ja sosiaaliset näkökulmat

Kestävä terveydenhuolto perustaa tärkeiltä osin vaikuttavaan lääkehoitoon. Rationaalinen lääkehoito on määritelmän mukaisesti vaikuttavaa, turvallista, laadukasta, taloudellista ja yhdenvertaista. Onnistuneesta lääkehoidosta hyötyvät niin potilas kuin yhteiskuntakin terveyden lisääntymisen ja toimintakyvyn ylläpitämisen kautta. Jos tavoitteeseen yhdistetään myös ympäristökestävyyden ja yhteisen terveyden näkökulmat, muodostuu käsite kestävä lääkehoito. Sille läheisiä käsitteitä ovat yhteinen terveys (One Health) (19) sekä planetaarinen terveys ja hyvinvointi (20). One Health tunnistaa ihmisten terveyden sidonnaisuuden yhteiseen ympäristöömme ja muiden lajien hyvinvointiin ja terveyteen. Saman tematiikan laajempi käsite planetaarinen terveys perustuu sekin ymmärrykseen ihmisen ja muun luonnon välisistä yhteyksistä. Hyvinvoinnin ja terveyden rinnalla tavoitteena on kestävä ja oikeudenmukainen yhteiskunta, joka tunnustaa maapallon kantokyvyn rajat.

Lääkehoitojen kestävyttä ja kestävää lääkkeiden käyttöä voidaan edistää lisäämällä sekä lääkkeitä käyttävien että terveydenhuollon ammattilaisten tietoisuutta järkevästä ja myös ympäristötietoisesta lääkkeiden käytöstä, lääkkeiden taloudellinen ja sosiaalinen kestävyys huomioon ottaen. Epätarkoituksenmukainen lääkkeiden käyttö, kuten esimerkiksi tarpeeton monilääkitys, johtaa tarpeettomiin kustannuksiin niin lääkettä käyt-

tävälle kuin yhteiskunnallekin. Ennen kaikkea tämä on vastoin turvallisen ja laadukkaan lääkehoidon periaatteita sekä kestävää lääkehoitoa lisätessään lääkeaineiden aiheuttamaa ympäristökuormitusta. Kestävän lääkehoidon tukemiseksi tarvitaan tietoa lääkehoitojen kestävyyydestä ja vaikuttavuudesta sekä uusien toimintamallien kehittämistä ja ohjausta. Lääkkeiden ympäristöluokituksen tietokanta on yksi väline, joka joissain tapauksissa voi auttaa tekemään ympäristön näkökulmasta parempia lääkevalintoja (21). Ongelman kuitenkin muodostaa se, ettei suuresta osasta lääkeaineita vielä ole riittävästi tietoa niiden vaikutuksista ympäristössä, jolloin tietoon perustuva vertailu voi olla vaikeaa tai jopa mahdotonta. Tarvitsemme lisää tutkimustietoa farmasian ammattilaisten ja terveydenhuollon henkilöstön käyttöön. Tutkimuksen mukaan myös lääkkeiden käyttäjät pitävät lääkkeisiin liittyvää ympäristötietoa tärkeänä, mutta riittämättömänä (22). Tutkimusta lääkkeiden käyttäjien kyvystä soveltaa tätä tietoa ei toistaiseksi juurikaan ole ja vastaavaa tutkimustietoa tarvittaisiin myös farmasian ja terveydenhuollon ammattilaisista. Ympäristölle paremmasta lääkkeestä oltaisiin myös kyselytutkimuksen perusteella valmiita maksamaan enemmän (23).

Lähestymistapoja lääkeaineiden ympäristökuormituksen vähentämiseksi voidaan löytää myös lääkkeen elinkaaren lopusta, kuten kehittämällä menetelmiä lääkkeiden puhdistamiseksi jätevedestä. Uusi yhdyskuntajätevesidirektiivi (24) tulee edellyttämään jätevedenpuhdistamoiden laitekannan ajantasaisiamista paremmin pienepäpuhtaudet poistaviksi. Ongelmia voivat aiheuttaa myös väärin hävitetyt lääkkeet. Suomessa on oltu edelläkävijänä kehitettäessä käytänne kotitalouksien lääkejätteen palauttamisesta apteekkeihin, joista se toimitetaan ongelmajätteen käsittelylaitokselle asianmukaista hävitystä varten. Vaikka lääkkeiden käyttäjät ovat tietoisia käyttämättömien ja vanhentuneiden lääkkeiden oikean hävittämisen tärkeydestä, väärinkäsityksiä voi esiintyä ja kuluttajien oikeaa käyttäytymistä on tärkeää tukea tarjoamalla tietoa. Tuoreessa suomalaisilla tehdyssä laajassa kyselytutkimuksessa nousi esiin huolestuttava havainto siitä, ettei nuo-

ressa ikäluokassa lääkkeiden oikea hävittäminen ole enää niin tuttua kuin muussa väestössä (25). Tutkimus myös nosti tietoisuuteen käyttämättömien lääkkeiden suuren taloudellisen arvon. Vuositasolla kotitalouksista lääkkeitä päätyy jätteeksi arviolta 81 miljoonan edestä, mikä vastaa noin 5,6 miljoonaa lääkepakkausta, joiden valmistukseen käytetty resurssi on myös ollut turhaa. Tavallisimmat syyt lääkejätteen syntymiselle olivat lääkkeen käyttämättä jääminen lääkkeen vaihtumisen, oireen paranemisen tai liian suuren pakkauksen vuoksi sekä lääkkeen vanheneminen. Aptekeilla ja farmaseuttisella asiantuntijudella on tärkeä rooli neuvonnassa.

Farmasian ammattilaisten ainutlaatuinen asema suunnan näyttäjinä kohti kestäviä toimintatapoja ja kestäväää lääkkeen käyttöä on nostettu esiin myös kansainvälisesti (26). Avainasemassa ovat yhteistyö terveydenhuollon toimijoiden kanssa tietouden lisäämiseksi ja toiminnan kehittämiseksi sekä portinvaritus lääkkeitä käyttävien suuntaan. Lääkkeen määräämiskäytäntöihin vaikuttamisen kautta voidaan saavuttaa ympäristökestävyyteen ja hoidon laatuun liittyvien näkökulmien rinnalla merkittävää taloudellista säästöä (27). Kestävyyttä voidaan tukea apteekkien tai sairaalapteekkien toimintakäytäntöjen kehittämisen kautta, kuten tarkastelemalla hankintoja ja tuotevalikoimaa tai vähentämällä hukkaa, ja asettamalla systemaattisia tavoitteita kestävyys- ja vastuullisuustoiminnalle.

Kestävässä lääkehoidossa on myös kysymys lääkkeiden ja lääkehoitojen saatavuudesta, saavutettavuudesta ja kohtuuhintaisuudesta. Onko kestävä terveys ja lääkehoito kaikkien ulottuvilla? Onko meillä lääkkeitä harvinaisiin sairauksiin ja täyttymättömiin hoidollisiin tarpeisiin? Mitä voimme tehdä lääkkeiden saatavuuden varmistamiseksi? Lääkkeiden saatavuuden häiriöt ovat yleisiä, ja lääkkeiden pitkät tuotanto- ja jakeluketjut ovat haavoittuvia. Viime vuosien tapahtumat, kuten pandemia tai maailmanpoliittinen tilanne, ovat tuoneet esiin epäjatkuvuuksia ja alleviivanneet eivät ainoastaan materiaallisen varautumisen, mutta myös toimintavarmuuden kehittämisen kiireellisyyttä. Hoidon jatkuvuus on riippuvainen lääkehoidon jatkuvuudesta. Riskien arviointi ja ennakoivat toimenpiteet ovat tärkeä

osa kestävyyttä. Kestävää lääkehoitoa ja lääkealan kestävyyttä pyritäänkin tukemaan usealla taholla ohjauksen ja lainsäädännön keinoin. Vuodesta 2020 Euroopan lääkestrategiaan (28) liittyvät toimenpiteet ovat tukeneet tutkimuksen ja teknologian edistämistä, millä voidaan vastata potilaiden hoitotarpeisiin kestäväällä tavalla, kuten varmistamalla kohtuuhintaisten lääkkeiden saatavuus ja tukemalla uusien lääkehoitojen kehittämistä myös harvinaissairauksiin. Viimeisimpänä Euroopan komissio on ehdottanut kriittisten lääkkeiden saatavuutta EU:ssa parantavaa asetusta (29), jolla edistetään toimitusketjun monipuolistamista sekä lääkkeiden ja lääkeaineiden valmistusta EU:ssa, ja pyritään turvaamaan lääkehoito potilaille Euroopassa. Linjassa näiden kanssa EU:n lääkelainsäädännön uudistuksella (30) pyritään ohjaamaan lääkealaa muun muassa kohti ympäristökestävyyttä, tukemaan lääkkeiden saatavuutta ja kohtuuhintaisuutta sekä kestäväää lääkkeiden käyttöä etenkin mikrobilääkkeiden osalta.

Lopuksi

Olemme käännekohdassa, siirtymässä kohti kestävämpää lääke- ja terveydenhuoltoalaa. Kaikkien osapuolten on pyrittävä samaan tavoitteeseen. Kestävä farmasia on uusi tieteenala, joka ratkoo kestävyysshaasteita läpi lääkkeen elinkaaren. Kokonaiskuvan hahmottaminen on tärkeää, koska usein kestävyysvajeet ovat toisiinsa kytkeytyneitä ja yhtäällä asian korjaaminen saattaa johtaa tilanteen pahenemiseen toisaalla. Tutkimuksessa tarvitaan systeemiajattelua ja keskinäisriippuvuuksien ymmärtämistä. Avain on myös siinä, että osataan nähdä, mikä kaikki on kestävyyttä. Tarvitaan uudenlaista uteliaisuutta ja lisää näkökulmia. Yliopistojen tärkeänä tehtävänä on alan tieteellisen tutkimuksen ja koulutuksen keinoin rakentaa vahva ja laaja osaamisperusta. Farmasian ammattilaiset ovat tärkeässä roolissa siinä, että kestävydestä muodostuu läpileikkaava lääkealan toimintatapa, samaan tapaan kuin laadusta. Tavoitteena on tehdä työtä yhteisen terveyden ja kestävään tulevaisuuden puolesta – mitenkin kehittäisit ja hyödyntäisit omaa osaamistasi kestävyysshaasteiden ratkaisemisessa?

Summary

Sustainable Pharmacy develops solutions to sustainable challenges throughout the life cycle of medicines

Mia Siven

Vice-Dean, Associate Professor, PhD (Pharm)
Division of Pharmaceutical Chemistry and
Technology
Faculty of Pharmacy
University of Helsinki
mia.siven@helsinki.fi

Sustainable pharmacy aims to identify and develop solutions to sustainability challenges throughout the life cycle of medicines, from development to formulation and sustainable use of the medicine, to end-of-life. The new field of science aims to promote responsibility and sustainable practices in the pharmaceutical sector through research and education. Research is needed to understand and mitigate the risks that pharmaceuticals pose to the environment and to develop less harmful medicines to ecosystems. However, looking at the drug alone is not enough: innovation in formulation and manufacturing is also needed. A comprehensive approach to sustainability can focus on climate impacts, water use, biodiversity or environmental chemicalisation, as well as on material selection and material efficiency, and life-cycle assessment of the environmental sustainability of a product. The pharmaceutical industry is actively working as part of global initiatives to integrate climate objectives and sustainability objectives into its operations and value chains. At the same time, the sustainability of pharmaceutical treatments needs to be promoted by raising awareness among both users and healthcare professionals about the rational and environmentally responsible use of medicines, taking into account their economic and social sustainability. Sustainable pharmacy is also about the availability, accessibility and affordability of medicines and treatments. Risk assessment and proactive measu-

res are an important part of sustainability. Several efforts are being taken to support the sustainable use of medicines and the sustainability of the pharmaceutical sector through guidelines and legislation. Universities have an important role to play in building a strong and broad knowledge base through scientific research and education. Pharmaceutical professionals have an important role to play in making sustainability a cross-cutting approach in the pharmaceutical sector. With the common goal of one health and a sustainable future, how would you develop and use your own skills to address sustainability challenges?

Keywords: Sustainable pharmacy, sustainability, environment, medicine

Sidonnaisuudet

Kutsuttu puhuja (palkkio) aihe kestävä farmasia: AstraZeneca (2025), Lääkäripäivät (2025), Farmasian oppimiskeskus (2024, 2022), Suomen Farmasialiitto (2024), Proviisoriyhdistys (2024), Lääketeollisuus ry (2022), Pharmaca Intelligence (ent. Lääketietokeskus) (2022, 2021), PharmaLex Finland (ent. DRA) (2021)

Tutkimusrahoitus: EU ERASMUS+ KA-HED (2023–2026) FPD-Include, Business Finland Co-Innovation (2024–2026) LifeFactFuture

Viitteet

1. Jobling S, Williams R, Johnson A, Taylor A, Gross-Sorokin M, Nolan M, ym. Predicted exposures to steroid estrogens in U.K. rivers correlate with widespread sexual disruption in wild fish populations. *Environ Health Perspectives*. 2006;114:32–9.
2. Oaks J, Gilbert M, Virani M, Watson R, Meteyer C, Rideout B, ym. Diclofenac residues as the cause of vulture population decline in Pakistan. *Nature*. 2004;427:630–33.
3. Apreja M, Sharma A, Balda S, Kataria K, Capalash N, ym. Antibiotic residues in environment: antimicrobial resistance development, ecological risks, and bioremediation. *Environ Sci Pollut Res*. 2022;29:3355–71.
4. aus der Beek T, Weber FA, Bergmann A, Hickmann S, Ebert I, Hein A, ym. Pharmaceuticals in the environment— global occurrences and perspectives. *Environmental Toxicology and Chemistry*. 2016;35:823–35.
5. Guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use (EMA/CHMP/SWP/4447/00 Rev. 1. 22.8.2024). Euroopan lääkevirasto.
6. Puhlman N, Vidaurre R, Kümmerer K. Designing Greener Active Pharmaceutical Ingredients: Insights from Pharmaceutical Industry into Drug Discovery and Development. *Eur J Pharm Sci*. 2024;192:106614.
7. Karttunen A-P, Junnila A, Myöhänen E, Harju E, Xuan C, Namli Okuyucu I, et. al. Use of dairy industry side-stream lactose for tablet manufacturing – proof of concept study. *Int J Pharm*. 2024;660:124354.
8. Autzen Virtanen A, Myslinska M, Healy AM, Power E, Madi A, Sívén M. The challenge of downstream processing of spray dried amorphous solid dispersions into minitables designed for the paediatric population – A sustainable product development approach. *Eur J Pharm Sci*. 2024;196:106752.
9. Skogman-Lindqvist C, Lapatto-Reiniluoto O, Sirviö M, Sívén M. Benefits and challenges of ePL (electronic package leaflet)– Review of ePL pilots in hospital settings in Europe. *Eur J Pharm Sci*. 2023;191:106605.

10. Joint Statement on Electronic Product Information (ePI). Pharmaceutical Group of the European Union PGEU [Internet] 2025 (viitattu 31.3.2025). Saatavissa: www.pgeu.eu/publications/joint-statement-on-electronic-product-information-epi/
11. Rahman, Mahamdallie. Digitising Medicines Information Roundtable Report 2022. YewMaker Sustainable Medicines Partnership [Internet] 2022 (viitattu 31.3.2025). Saatavissa: www.yewmaker.com/news/dmi-roundtable-report
12. Riikonen S, Sikanen T, Timonen J. Environmental considerations along the life cycle of pharmaceuticals: Interview study on views regarding environmental challenges, concerns, strategies, and prospects within the pharmaceutical industry. Eur J Pharm Sci. 2024;196:106743.
13. Belkhir L, Elmeligi Carbon footprint of the global pharmaceutical industry and relative impact of its major players. J Clean Prod. 2019;214:185–94.
14. Innovative pharmaceutical industry statement on COP28 Declaration on Climate and Health. The International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations IFPMA [Internet] 2023 (viitattu 31.3.2025). Saatavissa: www.efpia.eu/media/qmdfiqws/031223_joint-statement-on-cop28_climate-and-health_ifpma.pdf
15. Health Care's Climate Footprint. Health Care Without Harm, Arup. 2019
16. Firth I, Hitch J, Henderson N, Cookson G. Moving towards a more environmentally sustainable pharmaceutical industry: recommendations for industry and the transition to green HTA. Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res. 2023;23:591–95
17. Wilkinson A, Woodcock A. The environmental impact of inhalers for asthma: a green challenge and a golden opportunity. British Journal of Clinical Pharmacology. 2022;88:3016–22.
18. Hänsel M, Bambach T, Wachtel H. Reduced Environmental Impact of the Reusable RespiMat® Soft Mist™ Inhaler Compared with Pressurised Metered-Dose Inhalers. Adv Ther. 2019;36:2487–92.
19. Sukura A, Hänninen M-L. One Health – ihmisten, eläinten ja ympäristön yhteinen terveys. Duodecim. 2016;132:1223–9.
20. Terveysten ja hyvinvoinnin laitos: Planetaarinen terveys ja hyvinvointi [Internet] 2025 (viitattu 31.3.2025). Saatavissa: thl.fi/thl/tietoa-meista/vaikuttamistavoitteet/planetaarinen-terveys-ja-hyvinvointi

21. Lapatto-Reiniluoto O, Riikonen S, Sikanen T, Sivén M. Lääkkeiden ympäristöluokitus – Mitä siitä pitäisi tietää? Suomen Lääkärilehti. 2023;79:59–61.
22. Alajärvi L, Martikainen J, Timonen J. Experience of the adequacy and appropriateness of pharmaceuticals-related environmental information and preferred information channels among Finns. Eur J Pharm Sci. 2023;191:106589.
23. Alajärvi L, Lehtimäki AV, Timonen J, Martikainen J. Willingness to pay for implementation of an environmentally friendly pharmaceutical policy in Finland – a discrete choice experiment study. Int J Environ Res Public Health. 2022;19:6535.
24. Yhdyskuntajätevesidirektiivi (91/271/ETY) 27.3.2024. Euroopan parlamentti.
25. Louhisalmi M, Lavikainen P, Sandler C, Kallio S, Kanerva R, Martikainen J, ym. A Study on the Quantity, Type, Economic Value and Reasons for Pharmaceutical Waste Returned to Pharmacies in Finland. Eur J Pharm Sci. 2024;195:106729.
26. Gahbauer A, Gruenberg K, Forrester C, Saba A, Schauer S, Fravel M ym. Climate care is health care: A call for collaborative pharmacy action. J Am Coll Clin Pharm. 2021;4:631–638.
27. Adeyeye E, New BJM, Chen F, Kulkarni S, Fisk M, Coleman J. Sustainable medicines use in clinical practice: A clinical pharmacological view on eco-pharmaco-stewardship. Br J Clin Pharmacol. 2022;88:3023–3029.
28. Euroopan lääkestrategia (Pharmaceutical Strategy for Europe). 25.11.2020. Euroopan komissio.
29. Critical Medicines Act (2025/102). 11.3.2025. Euroopan komissio.
30. Proposal for a regulation of the European Parliament and the council (2023/0131/COD). 26.4.2023. Euroopan komissio.

Lääkepoliittisen tutkimuksen merkitys *apteekkitoiminnan kehittämisessä*

Katri Hämeen-Anttila

FaT, professori

Itä-Suomen yliopisto, Farmasian laitos,

PL 1627, 70211 Kuopio, Suomi

katri.hameen-anttila@uef.fi

Hämeen-Anttila K: Lääkepoliittisen tutkimuksen merkitys apteekkitoiminnan kehittämisessä.
Dosis 2025; 41(3): 304–318.

Tiivistelmä

Petteri Orpon hallitusohjelma sisältää poikkeuksellisen paljon lääkehuoltoon ja erityisesti apteekkitoimintaan liittyviä linjauksia. Lääkepoliittisessa päätöksenteossa tulisi hyödyntää tutkimustietoa sekä arvioida tehtyjen päätösten vaikutuksia ja vaikuttavuutta. Tutkimuksen avulla voidaan kehittää vaikuttavia ja toimivia toimintamalleja, käytäntöjä ja työkaluja turvallisen ja järkevän lääkehoidon varmistamiseksi ja edistämiseksi. Tämä tieteellinen kommentti tarkastelee Dosiksessa vuosina 2015–2024 julkaistujen apteekkipalvelututkimusten merkitystä nykyisessä lääkepoliittisessa viitekehyksessä.

Dosiksessa julkaistiin vuosina 2015–2024 yhteensä 54 apteekkipalveluihin liittyvää tutkimusta. Näiden tutkimusten määrä on kasvanut tarkasteluajanjaksolla. Käytetyimmät menetelmät olivat erilaiset kyselyt ja haastattelut. Yleisimmin tutkittuja teemoja olivat lääkehoitoprosessi, lääkeinformaatio ja sähköinen resepti. Myös annosjakelusta, osaamisesta apteekeissa, potilas- ja lääkitysturvallisuudesta, biologisista lääkkeistä ja niiden lääkevaihdosta sekä Kelan suorakorvausjärjestelmästä oli julkaistu useampia tutkimuksia. Useita tutkimuksia voidaan hyödyntää lääkepoliittisen päätöksenteon tukena. Erityisesti tutkimustietoa löytyy apteekkien henkilöstön osaamisen hyödyntämisestä osana sosiaali- ja terveydenhoitoa sekä apteekkien roolista osana terveydenhuoltojärjestelmää, ja useat tutkimukset tuottivat myös tietoa apteekkien ja terveydenhuollon välisestä yhteistyöstä. Dosiksessa on julkaistu tutkimuksia, jotka arvioivat edellisten hallitusten tekemien lääkepoliittisten päätösten vaikutuksia. Myös tutkimuksia erilaisten toimintamallien ja työkalujen kehittämisestä on julkaistu.

Dosiksessa on julkaistu vuosien 2015–2024 välillä enenevässä määrin apteekkipalveluihin liittyvää tutkimusta, jota on mahdollista hyödyntää lääkepoliittisessa päätöksenteossa. Lisää tutkimusta tarvitaan lääkepoliittisten päätösten vaikutuksista, erityisesti vaikuttavuudesta ja taloudellisista vaikutuksista sekä myös järjestelmälliseen kirjallisuushakuun perustuvia katsauksia. Tutkimustulokset tulevat hyötykäyttöön vain, jos päätöksentekijä saa ne tietoonsa. Tutkijoiden kannattaa panostaa tieteellisen julkaisemisen jälkeiseen tiedeviestintään, jotta tutkimus aidosti palvelee lääkepoliittista päätöksentekoa.

Avainsanat: Lääkepolitiikka, apteekit, tutkimus

Tausta

Petteri Orpon hallitusohjelma sisältää poikkeuksellisen paljon lääkehuoltoon ja erityisesti apteekkitoimintaan liittyviä linjauksia (1). Tavoitteena on edistää rationaalista lääkehoitoa ja uudistaa apteekkiasiantuntijaa siten, että apteekkien rooli osana terveydenhuoltojärjestelmää tunnustetaan ja farmaseuttista osaamista voidaan hyödyntää tulevaisuudessa enemmän osana sosiaali- ja terveydenhoitoa. Toisaalta toistaiseksi edistetyt toimenpiteet ovat liittyneet lääketaksaleikkauksiin, apteekkitalouden uudistukseen sekä itsehoitolääkkeiden apteekin ulkopuolisen myynnin sallimisen edistämiseen, ja tavoitteena on ollut lääkekustannusten kasvun hillitseminen ja lääkkeiden hintojen aleneminen (2,3). Lääkepoliittisten päätöksen teon tueksi tarvitaan tutkimustietoa. Myös tehtyjen päätösten vaikutuksia ja vaikuttavuutta tulee arvioida. Lisäksi tutkimuksen avulla voidaan kehittää vaikuttavia ja toimivia toimintamalleja, käytäntöjä ja työkaluja turvallisen lääkehoidon varmistamiseksi.

Suomalaisia apteekkipalveluja on tutkittu laajasti, ja näistä erityisesti lääkeneuvontaa, koneellista annosjakelua, lääkehoidon arviointipalveluja sekä lääkevaihdon ja hintaneuvonnan toteutumista (4,5). Valtaosa tutkimuksista on keskittynyt apteekkien lakisääteisten tehtävien sisällön ja toteutumisen kuvailuun, mutta vaikuttavuustutkimuksia on tehty vähän. Tutkimusten tulosten perusteella apteekkien lakisääteiset tehtävät lääkeneuvonnassa, lääkevaihdoissa ja hintaneuvonnassa toteutuvat pääsääntöisesti hyvin. Suurin osa suomalaisista on tyytyväisiä apteekkien nykyiseen toimintaan. Vastikään julkaistun apteekkien farmaseuttisen neuvonnan sisältöjä selvittäneen tutkimuksen mukaan lääkkeiden käyttäjät kokevat apteekkien farmaseuttisen henkilökunnan osaavaksi ja ammattitaitoiseksi, ja että apteekeissa varmistetaan, että lääkkeistä ja läkehoidoista saa tarvittavan tiedon (6). Kehittämiskohteiksi tutkimukset tunnistavat erityisesti lääkeneuvonnan, joka on useissa tutkimuksissa todettu lääkkeiden käyttäjien yksilöllisiin tarpeisiin nähden laadultaan vaihtelevaksi ja tuotepainotteiseksi (4). Myös apteekkien yksi-

tyisyyden suojan on todettu kaipaavan kehittämistä (4,6).

Tämä tieteellinen kommentti tarkastelee Dosiksessa vuosina 2015–2024 julkaistujen apteekkipalvelututkimusten merkitystä nykyisessä lääkepoliittisessa viitekehityksessä.

Apteekkipalvelututkimukset Dosiksessa vuosina 2015–2024

Tieteellistä kommenttia varten käytiin läpi Dosiksessa sähköisesti julkaistujen vuosikertojen kaikki numerot ja poimittiin tarkasteluun apteekkipalveluihin liittyvät tutkimukset. Näistä koottiin tieto julkaisuvuodesta, käytetyistä menetelmistä ja tutkimuksen teemasta. Julkaisujen merkitystä arvioitiin suhteessa lääkepoliittiseen päätöksentekoon ja Orpon hallitusohjelman (1) linjauksiin.

Dosiksessa julkaistiin vuosina 2015–2024 yhteensä 54 apteekkipalveluihin liittyvää tutkimusta. Julkaistujen apteekkipalvelututkimusten lukumäärä on lisääntynyt tarkasteluajanjaksolla. Kun vuosina 2015–2017 apteekkipalveluihin liittyviä tutkimuksia julkaistiin vuosittain 1–3, vuosina 2021–2024 niitä julkaistiin vuosittain jo 4–10 (**Taulukko 1**). Ylivoimaisesti käytetyimmät menetelmät olivat erilaiset kyselyt ja haastattelut (**Taulukko 2**).

Yleisimmin tutkittuja teemoja olivat lääkehoitoprosessi, lääkeinformaatio ja sähköinen resepti (**Taulukko 3**). Myös annosjakelusta, osaamisesta apteekeissa, potilas- ja lääkitysturvallisuudesta, biologisista lääkkeistä ja niiden lääkevaihdoista sekä Kelan suorakorvausjärjestelmästä oli julkaistu useampia tutkimuksia.

Lääkehoitoprosessia oli tutkittu potilaiden ja ammattilaisten näkökulmasta ja useissa tutkimuksissa tarkasteltiin erityisesti apteekkien roolia lääkehoitoprosessissa. Potilasnäkökulmasta asiaa oli tutkittu diabetespotilaan omahoidon arjesta ja miten apteekki voi sitä tukea (7), sekä pitkäaikaissairaiden kokemuksista ja näkemyksistä lääkeshoidon seurannasta (8) ja näkemyksistä omasta ja terveydenhuollon ammattilaisten osallistumisesta lääkehoidonsa toteutukseen (9). Sote-palveluvastaavien näkemystä oli tutkittu apteekeista terveydenhuollon palveluketjussa (10) ja kuinka apteekki voi auttaa lääkeshoidon toteutuksen haasteissa

Taulukko 1. Dosiksessa vuosina 2015–2024 julkaistujen apteekkipalvelututkimusten julkaisujen määrä 3 vuoden jaksoissa ja vaihteluväli vuosittain

Julkaisuvedet	2015–2017	2018–2020	2021–2023	2024
Julkaisujen lukumäärä (vaihteluväli vuosittain)	5 (1–3)	19 (6–7)	22 (4–10)	8

omaishoidossa (11). Farmasian ammattilaisten näkemyksiä oli selvitetty reseptien uudistamiskäytännöistä ja lääkehoidon seurannasta (12,13).

Lääkeinformaatioon liittyvät tutkimukset käsittelivät itsehoitoneuvonnan toteutumista apteekeissa (14,15) ja asiakkaan tarvekartoituksen kehittämistä (16). Lisäksi oli tutkittu farmasian ammattilaisten näkemyksiä apteekeissa annettavasta ravitsemusneuvonnasta (17) ja astmaa sairastavien näkemyksiä apteekkien farmaseuttisen henkilöstön merkityksestä lääkeinformaation lähteenä (18). Yhdessä tutkimuksessa kuvattiin lääkeneuvonnan tukityökalujen kehittämistä antidopingneuvontaan apteekeissa (19).

Sähköistä reseptiä oli tutkittu terveydenhuollon ammattilaisten ja apteekkien asiakkaiden näkökulmista. Asiakkailta oli selvitetty sähköisen reseptin etuja ja ongelmia (20) sekä kokemuksia sähköisen reseptin tietosuojasta (21). Sähköisten reseptien uudistamiskäytäntöjä oli tutkittu terveyskeskuksen ja apteekin näkökulmasta (22,23). Myös apteekkareiden kokemuksia sähköisestä reseptistä oli tutkittu (24).

Annosjakeluun liittyvät tutkimukset selvittivät annosjakelun hyvät toimintatavat -toimintamallin toteutumista apteekeissa (25), hoitajien kokemuksia annosjakelun aloituksesta (26), asumispalveluyksikön ja apteekin välistä yhteistyötä annosjakelupalvelussa (27) sekä kotihoidon koneellisen annosjakeluprosessin lääkitysturvallisuutta (28). Osaamisen tutkimukset keskittyivät opetusapteekkien valmiuteen perehdyttää lääkehoidon arviointeihin (29), kuntodopingin käyttäjän kohtaamiseen apteekissa (30), lemmikki-tuotteisiin, koiran ulkokorvan tulehduksiin ja korvahuuhteisiin liittyvään osaamiseen (31)

sekä osaamiseen ja tiedontarpeisiin keuhko- ahtaumataudista ja sen hoidosta (32). Lisäksi selvitettiin farmasian ammattilaisten tietämystä biologisista lääkkeistä, niiden vaihtokelpoisuudesta sekä biologisten lääkkeiden lääkevaihdoista apteekeissa (33). Biologisiin lääkkeisiin liittyvät kaksi muuta tutkimusta selvittivät reumaa sairastavien näkemyksiä biologisista lääkkeistä ja niiden lääkevaihdoista (34) sekä millaista täydennyskoulutusta ja tiedonlähteitä biologisista lääkkeistä apteekeissa käytetään (35).

Potilas- ja lääkitysturvallisuutta tutkittiin työtehtävien organisoinnissa ja apteekin sisäisessä yhteistyössä (36). Lisäksi julkaistiin lääkitysturvallisuuteen liittyvä artikkelit HaiPro-järjestelmän lomakkeen kehittämisestä apteekkiympäristöön sopivaksi (37) sekä lääkevaihdoista lääkitysturvallisuuden riskitekijänä (38). Kelan suorakorvausjärjestelmän toimivuutta tutkittiin apteekkien näkökulmasta liittyen Kelan korjausesityksiin ja huomautuksiin (39) sekä lääkekorvauksiin liittyviin selvitystöihin ja niiden vaikutuksiin apteekeissa (40). Lisäksi tutkittiin apteekkien reagointia Kelan korjausesityksiin ja näkemyksiä yhteistyöstä ja sen kehittämisestä (41). Apteekin toimintaa kehitettiin toimintakäsikirjan ja työelämätaulukon avulla (42), ja tutkimuksen avulla kehitettiin myös apteekin terveystieteiden toimintaa (43). Asiakaspalvelun laatua reseptitoimituksessa tutkittiin sekä asiakkaiden että farmaseuttien näkökulmista (44).

Joistakin teemoista oli julkaistu kaksi artikkelia. Itsehoitolääkkeiden käyttöön liittyviä ongelmia oli tutkittu apteekkiharjoittelussa kirjatuihin asiakaspalvelutilanteista (45) sekä apteekin lääkityksen tarkistuspalveluissa (46). Apteekkien taloutta tutkittiin pie-

Taulukko 2. Dosiksessa vuosina 2015–2024 julkaistuissa apteekkipalvelututkimuksissa käytetyt menetelmät*

Menetelmä	Lukumäärä
Kysely	36
Haastattelu	8
Dokumenttianalyysi	3
Toimintatutkimus	3
Ryhmäkeskustelu	2
Havainnointi	1
Riskienhallintatyökalun pilotointi	1
Rekisteritutkimus	1
Osaamisen itsearviointi	1
Kvantitatiivinen tekstianalyysi koneoppimisen menetelmin	1

*Yhdessä tutkimuksessa on voitu käyttää useampia tutkimusmenetelmiä

nen apteekin kannattavuuden näkökulmasta (47), ja proviisoreilta ja vastikään apteekkiluvan saaneilta selvitettiin, miksi apteekkilupa kannattaa hakea (48). Apteekkien ja palveluasumisen yksiköiden yhteistyötä oli tutkittu kahdessa tutkimuksessa (49,50). Lääkevaihdosta, edullisemmista lääkevalmisteista ja hintaneuvonnasta tutkittiin asiakkaiden kokemuksia ja mielipiteitä (51). Farmaseutin näkemyksiä selvitettiin puolestaan vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista tekijöistä (52). Pandemian vaikutuksia selvitettiin kahdessa tutkimuksessa: toisessa tutkittiin poikkeustoimituksia pandemian aikana (53) ja toisessa pandemian vaikutuksia apteekkien verkkopalvelun käyttöön (54).

Yksittäisiä tutkimuksia oli tehty apteekista käytävästä keskustelusta Suomi24-keskustelupalstalla (55), lääkejätteiden palautuksesta apteekkeihin (56), lääkekasvatuksesta osana apteekkiharjoittelua (57), apteekkien asiakkaiden näkemyksistä ja kokemuksista kuivasilmäisyyden hoitoon tarkoitetuista itsehoitolääkkeistä (58) sekä apteekki-farmaseuttien ja -proviisoreiden valmiudesta ottaa käyttöön IT-teknologiaa (59).

Dosiksessa julkaistujen apteekkipalvelututkimusten arviointi

Kuten tieteellisen kommentin alussa todettiin, lääkepoliittista tutkimusta tarvitaan tuottamaan tietoa lääkepoliittisten päätöksen teon tueksi. Dosiksessa vuosina 2015–2024 julkaistut tutkimukset täyttävät teemoiltaan hyvin tätä tarvetta. Erityisesti tutkimustietoa löytyy apteekkien henkilöstön osaamisen hyödyntämisestä osana sosiaali- ja terveydenhoitoa sekä apteekkien roolista osana terveydenhuoltojärjestelmää (**Taulukko 3**). Esimerkiksi lääkehoitoprosessiin, lääkeinformaatioon ja lääkitysturvallisuuteen liittyvät tutkimukset antavat tietoa tähän tarpeeseen. Näitä tutkimuksia oli myös julkaistu lukumäärällisesti eniten. Useat tutkimukset tuottivat myös tietoa apteekkien ja terveydenhuollon välisestä yhteistyöstä.

Lääkepoliittista tutkimusta tarvitaan myös arvioimaan tehtyjen päätösten vaikutuksia ja vaikuttavuutta. Dosiksessa on julkaistu tutkimuksia, jotka arvioivat edellisten hallitusten tekemien lääkepoliittisten päätösten vaikutuksia sähköisestä reseptistä, Kelan suorakor-

Taulukko 3. Dosiksessa vuosina 2015–2024 julkaistujen apteekkipalvelututkimusten teemat, lukumäärät ja mahdollinen hyödynnettävyys hallitusohjelman linjausten toimeenpanossa

Tutkimusteema	Julkaistujen artikkeleiden lukumäärä	Hallitusohjelman (1) apteekkisääntelyyn liittyvä linjaus, jonka toimeenpanossa tutkimuksista voi olla hyötyä
Lääkehoitoprosessi , eri ammattilaisten ja potilaiden rooli, lääkeshoidon seuranta (7–13)	7	Uudistetaan apteekkisääntelyä tunnistuen apteekkien rooli osana terveydenhuoltojärjestelmää. Apteekkien henkilöstön osaamista pyritään hyödyntämään entistä enemmän osana sosiaali- ja terveydenhoitoa.
Lääkeinformaatio , tiedonlähteet, lääkeneuvoonta, lääkeneuvoannon tukityökalut, tarvekartoitus, ravitsemusneuvonta (14–19)	6	Uudistetaan apteekkisääntelyä tunnistuen apteekkien rooli osana terveydenhuoltojärjestelmää. Apteekkien henkilöstön osaamista pyritään hyödyntämään entistä enemmän osana sosiaali- ja terveydenhoitoa.
Sähköinen resepti (20–24)	5	Apteekkien rooli osana terveydenhuoltojärjestelmää
Osaaminen apteekeissa (29–33)	5	Apteekkien henkilöstön osaamista pyritään hyödyntämään entistä enemmän osana sosiaali- ja terveydenhoitoa.
Annosjakelu (25–28)	4	Uudistetaan apteekkisääntelyä tunnistuen apteekkien rooli osana terveydenhuoltojärjestelmää. Apteekkien henkilöstön osaamista pyritään hyödyntämään entistä enemmän osana sosiaali- ja terveydenhoitoa.
Potilas- ja lääkitysturvallisuus (36–38)	3	Uudistetaan apteekkisääntelyä tunnistuen apteekkien rooli osana terveydenhuoltojärjestelmää. Apteekkien henkilöstön osaamista pyritään hyödyntämään entistä enemmän osana sosiaali- ja terveydenhoitoa.
Kelan suorakorvausjärjestelmä (39–41)	3	Lääkemääräystä vaativien lääkkeiden toimittamista selkiytetään siten, että lääkemääräystä voidaan soveltaa eri pakkauskojojen saatavuus ja määrä huomioiden, kuitenkin poikkeamatta lääkemääräyksen kokonaislääkemäärästä.
Apteekin toiminnan kehittäminen (42–44)	3	–
Biologiset lääkkeet ja niiden lääkevaihto (34–35)	2	Uudistetaan apteekkisääntelyä tunnistuen apteekkien rooli osana terveydenhuoltojärjestelmää. Apteekkien henkilöstön osaamista pyritään hyödyntämään entistä enemmän osana sosiaali- ja terveydenhoitoa.
Itsehoitolääkkeiden käyttöön liittyvät ongelmat (45–46)	2	Vapautetaan joitakin yleisimmin käytettyjä itsehoitolääkkeitä myös muualla kuin apteekeissa myytäväksi.
Apteekin kannattavuus ja apteekkilupa (47–48)	2	Toteutetaan apteekkitalouden kokonaisuudistus ja mahdollistetaan toiminnan harjoittaminen myös osakeyhtiömuodossa
Apteekin ja palveluasumisen tai asumispalveluyksiköiden välinen yhteistyö (49–50)	2	Uudistetaan apteekkisääntelyä tunnistuen apteekkien rooli osana terveydenhuoltojärjestelmää. Apteekkien henkilöstön osaamista pyritään hyödyntämään entistä enemmän osana sosiaali- ja terveydenhoitoa.
Lääkevaihto ja hintaneuvonta (51–52)	2	Apteekkien rooli osana terveydenhuoltojärjestelmää
Pandemia ja apteekkitoiminta (53–54)	2	Myös ainoastaan verkossa toimivien apteekkien perustaminen mahdollistetaan.
Apteekista käytävä verkkokeskustelu suomi24-keskustelupalstalla (55)	1	–

Lääkejätteiden palautus apteekkeihin (56)	1	Vähennetään lääkehävikkiä ja -jätettä.
Lääkekasvatus (57)	1	–
Apteekkien asiakkaiden näkemyksiä ja kokemuksia kuivasilmäisyyden hoitoon tarkoitetuista itsehoitolääkkeistä (58)	1	–
Apteekkifarmaseuttien ja proviisoreiden valmius ottaa käyttöön IT-teknologiaa (59)	1	Apteekkien rooli osana terveydenhuoltojärjestelmää

vausjärjestelmästä, lääkevaihdosta ja hintaneuvonnasta (**Taulukko 3**). Sen sijaan apteekkipalvelujen vaikuttavuudesta tai kustannusvaikuttavuudesta ei löytynyt julkaistuja tutkimuksia vuosien 2015–2024 välillä.

Lisäksi tutkimuksen avulla voidaan kehittää vaikuttavia ja toimivia toimintamalleja, käytäntöjä ja työkaluja turvallisen lääkehoidon varmistamiseksi. Dosiksessa julkaistuissa tutkimuksissa kuvataan esimerkiksi HaiPro-järjestelmän lomakkeen kehittäminen apteekkiympäristöön sopivaksi sekä lääkeneuvonnan tukityökalujen kehittämisestä antidopingneuvontaan apteekkeille (**Taulukko 3**).

Julkaistut apteekkipalvelututkimukset ovat pääosin kuvailevia, ja aineistot on analysoitu yksinkertaisia tilastomenetelmiä hyödyntäen. Kuten edellä todettiin, vaikuttavuustutkimuksia ei ole julkaistu, ei myöskään järjestelmälliseen kirjallisuushakuun perustuvia katsauksia. Nämä ovat menetelmällisesti haastavia tutkimusasetelmia ja vaativat laajat resurssit. On myös tyypillistä, että vaikuttavuustutkimukset ja systemaattiset katsaukset julkaistaan ensisijaisesti kansainvälisissä tieteellisissä julkaisusarjoissa. Tutkimukset ovat käytännönläheisiä ja vain yhdessä tutkimuksessa oli selkeästi hyödynnetty taustateoriaa (59).

Tutkimustieto tulee hyötykäyttöön vain, jos se on helposti hyödynnettävissä päätöksentekijälle. Esimerkiksi Jussila (60) on pohjinnut tutkimustiedon hyödynnettävyyttä kansanedustajan näkökulmasta. Ajantasainen ja merkittävä tutkimustieto, jossa on selkeät toimenpide-ehdotukset ja tiivistelmä, on

kansanedustajalle helposti hyödynnettävissä. Lisäksi on eduksi, jos tutkimustieto on ollut esillä mediassa, tiedotteissa ja seminaareissa, ja jos tutkimus tukee kansanedustajan ajamaa politiikkaa. Myös omalla äidinkielellä julkaistut tutkimukset tulevat helpommin käyttöön, mikä on Dosiksessa julkaistujen tutkimusten vahvuus. Närhi (61) puolestaan arvioi tutkimustiedon hyödynnettävyyttä viranomaisen näkökulmasta ja toteaa, että laajat katsaukset, joissa tutkittavaa asiaa tarkastellaan monista eri näkökulmista, ovat viranomaisille tärkeitä. Tällaisia apteekkipalveluihin liittyviä katsauksia ei Dosiksessa ole julkaistu vuosien 2015–2024 välillä. Tärkeää on myös se, että tulokset ja johtopäätökset on kirjoitettu niin selkeästi, ettei erehtymisen vaaraa ole. Hankalimmin hyödynnettävissä ovat yksittäiset tutkimukset, joissa on pienet potilasjoukot tai asetelma epäselvä.

Tutkimustiedon hyödyntäminen päätöksenteossa on haastavaa tieteellisen tutkimuksen ja päätöksenteon erilaisten aikajänteiden vuoksi (61). Tieteellinen tutkimus voi helposti viedä vuosia, kun päätöksentekoon tietoa voidaan tarvita välittömästi tai hyvin nopealla aikataululla. Päätöksenteon vauhti ja käsiteltävien asioiden kiireellisyys ovat kasvaneet, ja virkamiehillä on vähemmän aikaa perehtyä tutkimustietoon (61). Sen vuoksi tiiviit Policy Brief -tyyppiset viestit keskeisistä tutkimustuloksista ovat tärkeitä. Haasteena on ylipäättään se, miten tutkimustieto välitettyy päättäjille. Tässä tutkijoilla on kehitettävää: tieteellisen julkaisun julkaiseminen ei riitä, vaan tuloksista täytyy viestiä kohde-

ryhmälähtöisesti myös tulosten julkaisemisen jälkeen. Tämä on myös yliopistojen tärkeä, niin kutsuttu yhteiskunnallisen vaikuttamisen tehtävä.

Rationaalisen lääkehoidon RATTI-tutkimusverkosto on luonut tutkijoiden ja viranomaisien välille yhden viestintäkanavan (62). Tutkijat voivat julkaista alkavasta tutkimuksesta RATTI-tiedotteen ja julkaistuista tutkimustuloksistaan RATTI Policy Briefin. Nämä lähetetään Fimeaan, joka julkaisee tiedotteet ja Policy Briefit verkkosivuillaan ja välittää ne myös sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön lääkalan virkamiehille. Ohjeet RATTI-tiedotteen ja Policy Briefin laatimiseen löytyvät Fimean verkkosivuilta (62).

Päätelmät

Dosiksessa on julkaistu vuosien 2015–2024 välillä enenevässä määrin apteekkipalveluihin liittyvää tutkimusta, jota on mahdollista hyödyntää lääkepoliittisessa päätöksenteossa. Tässä tieteellisessä kommentissa ei arvioitu tutkimusten laatua ja luotettavuutta, vaan ainoastaan teemoja ja niiden perusteella hyödynnettävyyttä lääkepoliittisessa päätöksenteossa. Lisää tutkimusta tarvitaan lääkepoliittisten päätösten vaikutuksista ja erityisesti vaikuttavuudesta ja kustannusvaikuttavuudesta sekä järjestelmälliseen kirjallisuushaakuun perustuvia katsauksia. Haasteena on tällaisten tutkimusasetelmien suuri resurssitarve ja rahoitusinstrumenttien soveltumattomuus apteekkipalvelututkimusten rahoittamiseen. Apteekkipalveluiden vaikuttavuustutkimuksiin tarvitaankin kohdennettua tutkimusrahoitusta, mikäli niiden vaikuttavuudesta ja kustannusvaikuttavuudesta toivotaan tutkimustietoa lääkepoliittisen päätöksenteon tueksi. Tutkimustulokset tulevat hyötykäyttöön vain, jos päätöksentekijä saa ne tietoonsa. Tutkijoiden kannattaa panostaa tieteellisen julkaisemisen jälkeiseen tiedeviestintään, jotta tutkimus aidosti palvelee lääkepoliittista päätöksentekoa.

Summary

The importance of pharmaceutical policy research in developing community pharmacy services

Katri Hämeen-Anttila

PhD (Pharm), Professor
University of Eastern Finland
School of Pharmacy, Kuopio, Finland
katri.hameen-anttila@uef.fi

Petteri Orpo's government programme contains an exceptionally large number of policies related to pharmaceutical care and community pharmacies, in particular. Research is needed to support pharmaceutical policy decision-making. The impact and effectiveness of the decisions taken must also be assessed. In addition, research can be used to develop effective and efficient policies, practices, and tools to ensure safe pharmacotherapy treatment. This scientific commentary examines the relevance of the pharmacy services studies published in *Dosis* between 2015 and 2024 within the current pharmaceutical policy framework.

A total of 54 studies related to pharmacy services were published in *Dosis* between 2015 and 2024. The number of published pharmacy services studies has increased over the period. The most used methods were various surveys and interviews. The most studied topics were the medication management process, medicines information, and electronic prescriptions. Several studies were also published on multi-dose dispensing, skills and knowledge among pharmacists, patient and medication safety, biological medicines and their automatic substitution, and the reimbursement system. The results of several of these studies can be used to support pharmaceutical policymaking. In particular, there is research on the use of

pharmacy staff skills as part of social and health care, and the role of pharmacies as part of the healthcare system. Several studies also provided information on cooperation between pharmacies and health care. Studies evaluating pharmaceutical policy decisions taken by previous governments have been published in *Dosis*. Some studies on the development of different policies and tools have also been published.

Between 2015 and 2024, *Dosis* published an increasing number of research on pharmacy services, which can be used to inform pharmaceutical policymaking. More research is needed on the impact of pharmaceutical policy decisions, in particular effectiveness studies, as well as systematic literature reviews. Research results will only be useful if they are brought to the attention of the decision-maker. Researchers should invest in communication of their published results to ensure that the research genuinely supports pharmaceutical policymaking.

Keywords: Pharmaceutical policy, community pharmacies, research

Sidonnaisuudet

Dosis-toimituskunnan jäsen.

Viitteet

1. Valtioneuvosto. Vahva ja välittävä Suomi. Pääministeri Petteri Orpon hallituksen ohjelma. Valtioneuvoston julkaisuja 2023:58. (viitattu 16.3.2025)
<https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10024/165042>
2. Sosiaali- ja terveysministeriö. Itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajentamisen arviointi. Työryhmän muistio. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2024:25. (viitattu 16.3.2025)
<https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10024/165849>
3. Sosiaali- ja terveysministeriö. Lääkkeet ja apteekkitalous -hanke. (viitattu 16.3.2025)
<https://stm.fi/hanke?tunnus=STM076:00/2024#:~:text=Lains%C3%A4%C3%A4d%C3%A4nt%C3%B6ty%C3%B6n%20ja%20muun%20kehitt%C3%A4misen%20tueksi%20on%20valmistunut%20lukuisia,turvallisuutta%20ja%20laatua%20sek%C3%A4%20taloudellisuutta%2C%20yhdenvertaisuutta%20ja%20saatavuutta.>
4. Dimitrow M, Airaksinen M, Jauhonen H-M, Jormanainen V, Reinikainen L, Hämeen-Anttila K. Apteekkipalveluiden laatu ja väestön odotukset apteekkipalveluille uudistuvassa sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmässä. Julkaisussa: Lääkevalmisteiden hintakilpailun aktivointi ja väestön odotukset apteekkitoiminnalle. s. 63–111. Toim. Saastamoinen L. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 2021:32. Valtioneuvoston kanslia, Helsinki 2021
https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/163067/VN_TEAS_2021_32.pdf
5. Dimitrow M, Airaksinen M, Hämeen-Anttila K. Suomalainen apteekkipalvelututkimus 2010–2020: Järjestelmälliseen kirjallisuushakuun perustuva katsaus. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 6/2022, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Kuopio 2022
6. Sääskilahti M, Airaksinen M, Siitonen P, Hämeen-Anttila K. Selvitys apteekkien farmaseuttisen neuvonnan sisällöstä ja dokumentoinnista. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2025:9. Liiteraportti. (viitattu 16.3.2025)
<https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10024/166106>

7. Saarinen M, Dimitrow M, Tuure I, Linden K: Diabetespotilaan omahoidon arki – miten apteekki voi tukea? *Dosis* 2024;40(2):158–84.
8. Hanslian E, Timonen J, Savolainen J, Siitonen P, Kauppinen H: Pitkääikaissairaiden kokemukset ja näkemykset lääkehoidon seurannasta ja siihen liittyvistä omasta ja terveydenhuollon ammattilaisten rooleista – haastattelututkimus apteekin asiakkaille. *Dosis* 2023;39(2):176–94.
9. Eriksson V, Skullbacka S, Kiiski A, Pohjanoksa-Mäntylä M, Airaksinen M. Pitkääikaissairaiden näkemyksiä omasta ja terveydenhuollon ammattilaisten osallistumisesta lääkehoitonsa toteutukseen. *Dosis* 2018;34(2):130–47.
10. Kalliomäki H, Airaksinen M, Dimitrow M. Apteekki terveydenhuollon palveluketjussa – tutkimus Vantaan sote-palveluvastaaville. *Dosis* 2020;36(2):144–61.
11. Pajamo O, Airaksinen M, Dimitrow M: Lääkehoidon toteutuksen haasteet omaishoidossa: Miten apteekki voi auttaa? *Dosis* 2021;37(1):146–67.
12. Vuorinen T, Ahonen R, Timonen J: Miten apteekeissa toimitaan reseptien uudistamisessa? Tutkimus uudistamiskäytännöistä ja lääkehoidon seurannasta opetusapteeekeissa. *Dosis* 2021;37(4):378–97.
13. Volotinen KI, Kyllänen H, Salimäki J: Lääkehoidon seurannan toteutuminen apteekeissa – kyselytutkimus farmasian ammattilaisille. *Dosis* 2024;40(2):134–57.
14. Polón O, Siitonen P, Alastalo N, Hämeen-Anttila K. Itsehoitoneuvonnan toteutuminen apteekeissa – kyselytutkimus apteekin asiakkaille. *Dosis* 2022;38(1):34–51.
15. Laine E, Siitonen P, Alastalo N, Hämeen-Anttila K. Itsehoitovalmisteen valintaan yhteydessä olevat tekijät – kyselytutkimus apteekin asiakkaille. *Dosis* 2022; 389(1):52–73.
16. Koikkalainen T, Sepponen K, Niemi R: Asiakkaan tarvekartoituksen kehittäminen apteekeissa valmentavalla johtamisella. *Dosis* 2023;39(2):218–37.
17. Kouhia M, Lankinen M, Savolainen J, Kauppinen H: Apteeekeissa annettava ravitsemusneuvonta – kyselytutkimus apteekin farmaseuttiselle henkilökunnalle. *Dosis* 2024;40(2):186–209.
18. Peura S, Jantunen J, Salimäki J, Leinonen L, Haahtela T, Kauppi P. Is pharmacy personnel a significant source of information for patients with asthma. *Dosis* 2019;35(2):106–17.

19. Lemettilä M, Leppä E, Pohjanoksa-Mäntylä M, Simula A, Koskelo J: Lääkeneuvonnan tukityökalujen kehittäminen antidopingneuvontaan apteekeissa – kyselytutkimus farmasian ammattilaisille. *Dosis* 2022;38(2):184–212.
20. Sääskilahti M, Ahonen R, Lämsä E, Timonen J: Sähköisen reseptin edut ja ongelmat –kyselytutkimus apteekein asiakkaille *Dosis* 2016;32(2):129–41.
21. Rattay K, Kauppinen H, Ahonen R, Timonen J. Mielipiteitä sähköisen reseptin tietosuojasta – kyselytutkimus apteekkien asiakkaille. *Dosis* 2018;34(4):264–75.
22. Kangas S, Lämsä E, Timonen J, Ahonen R. Sähköisten reseptien uudistamiskäytännöt – haastattelututkimus suomalaisen kunnan terveyskeskuksessa ja apteekeissa. *Dosis* 2018;34(3):210–23.
23. Pirinen O, Ahonen R, Timonen J. Sähköisten reseptien uudistamiskäytännöt ja lääkehoidon seuranta uudistamisen yhteydessä – haastattelututkimus suomalaisissa apteekeissa. *Dosis* 2020;36(2):128–43.
24. Timonen J, Kauppinen H, Ahonen R. Apteekkareiden kokemuksia sähköisestä reseptistä. *Dosis* 2017;33(2):113–24.
25. Kukkola S, Rajalaakso-Hahtola S, Sinnemäki J, Kallio S: Lääkkeiden potilaskohtaisen annosjakelun hyvät toimintatavat – toimintamallin toteutuminen suomalaisissa apteekeissa. *Dosis* 2023;39(3):270–91.
26. Iso-Junno T, Kumpusalo-Vauhkonen A, Kauppinen H: Hoitajien kokemuksia apteekin koneellisen annosjakelun aloituksesta – toimintatutkimus yksityisessä asumispalveluyksikössä. *Dosis* 2023;39(3):292–317.
27. Peura L, Sandler C, Koskenkorva T, Airaksinen M, Klikkayalar E: Lääkkeiden annosjakelupalvelu asumispalveluyksiköissä ja yhteistyö avohuollon apteekin kanssa: valtakunnallinen kyselytutkimus asumispalveluyksiköiden henkilökunnalle. *Dosis* 2023;39(3):318–37.
28. Kuuttila M, Laine N, Astala L: Pilottitutkimus: Kotihoidon koneellisen annosjakeluprosessin lääkitysturvallisuuden nykytila ja kehittyminen apteekin riskienhallinta-työkalun avulla. *Dosis* 2021;37(1):126–45.
29. Niittynen I, Pajunen A-M, Airaksinen M, Pietilä K, Kiiski A. Opetusapteekkien valmiudet perehdyttää lääkehoidon arviointeihin. *Dosis* 2017;33(1):54–66.

30. Hurskainen K, Lemettilä M, Nyberg N: Kuntodopingin käyttäjän kohtaaminen apteekissa – kyselytutkimus farmasian ammattilaisille. *Dosis* 2024;40(4):332–54.
31. Kiili J, Karttunen N. Lemmikkiuotteisiin, koiran ulkokorvan tulehduksiin ja korvahuuhteisiin liittyvä osaaminen apteekeissa. *Dosis* 2018;34(3):244–57.
32. Andersson V, Parkkamäki S, Pohjanoksa-Mäntylä M, Heikkilä J. Apteekkien farmasistien osaaminen ja tiedontarpeet keuhkohtaumataudista ja sen hoidosta. *Dosis* 2019;35(2):136–49.
33. Kaunisto S, Siitonen P, Kauppinen H, Sarnola K: Pharmacists' perceptions about knowledge of biologic medicines and their interchangeability and pharmacist-led substitution – a pilot survey of Finnish community pharmacists. *Dosis* 2022;38(1):74–101.
34. Reponen S, Pohjanoksa-Mäntylä M, Rutanen J, Mikkonen S, Linden K: Reumapotilaiden näkemyksiä biologisista lääkkeistä ja niiden lääkevaihdosta. *Dosis* 2023;39(1):12–35.
35. Sarnola K, Kauppinen H, Siitonen P: Täydennyskoulutus ja tiedonlähteet biologisista lääkkeistä – kyselytutkimus apteekissa työskenteleville farmaseuteille ja proviisoreille. *Dosis* 2023;39(1):36–48.
36. Junkkarinen P, Toropainen M, Vainio K, Pietilä K, Savela E, Karttunen N. Miten suomalaisissa apteekeissa työtehtävien organisointi ja apteekin sisäinen yhteistyö hoidetaan potilasturvallisuuden näkökulmasta? *Dosis* 2019;35(3):198–211.
37. Luostarinen M, Teinilä T, Koskenkorva T, Siitonen P: HaiPro-järjestelmän potilasturvallisuus-ilmoituslomakkeen kehittäminen apteekkiympäristöön – pilot-tutkimus apteekeissa. *Dosis* 2023;39(4):438–57.
38. Keinänen E, Rainio R, Timonen J: Lääkevaihto lääkitysturvallisuuden riskitekijänä apteekeissa – haastattelututkimus farmaseuteille. *Dosis* 2024;40(4):312–31.
39. Karikoski L, Rönkkö J, Vainio K. Kelan korjausesitykset ja huomautukset –kyselytutkimus apteekeille. *Dosis* 2019;35(1):58–68.
40. Yli-Ilkka E, Kauppinen H, Aarnio E: Lääkekorvauksiin liittyvät selvitystyöt ja niiden vaikutukset apteekeissa – pilottitutkimus apteekin farmaseuttiselle henkilöstölle. *Dosis* 2024;40(2):114–32.
41. Hillo M, Rönkkö J, Vainio K. Apteekkien ja Kelan välinen yhteistyö – apteekkien reagointi Kelan korjausesityksiin ja näkemykset yhteistyöstä ja sen kehittämisestä. *Dosis* 2020;36(4):468–81.

42. Honkanen M, Kangas S, Niskanen M, Vainio K, Sepponen K, Lahtela-Kakkonen M: Apteekin toiminnan kehittäminen toimintakäsikirjan ja työryhmätaulukon avulla. 2022;38(3):362–81.
43. Pietikäinen A, Lehtinen H, Sepponen K: Apteekin terveyspisteiden toiminnan kehittäminen. Dosis 2024;40(4):356–80.
44. Takkinen T, Siitonen P, Taimi A-K, Hyvärinen M-L, Lahtela-Kakkonen M. Asiakaspalvelun laatu apteekin reseptitoimituksessa – asiakkaiden ja farmaseuttien odotuksia ja kokemuksia. Dosis 2020;36(4):446–67.
45. Helisalmi P, Tanskanen P, Jyrkkä J, Vainio K. Itsehoitolääkkeiden käyttöön liittyvät ongelmat – apteekkiharjoittelussa kirjattujen asiakaspalvelutilanteiden analyysi. Dosis 2017;33(1):67–78.
46. Mäkelä P, Jokinen L, Airaksinen M, Linden-Lahti C, Sandler C. Apteekkien lääkityksen tarkistuspalvelussa tunnistetut asiakkaiden itsehoitovalmisteiden käyttöön liittyvät ongelmat lääkehoidossa Dosis 2019;35(3):260–72.
47. Toivanen E, Vainio K. Apteekkareiden kokemukset ja näkemykset pienen apteekin kannattavuudesta. Dosis 2018;34(3):224–42.
48. Bakcman N, Haapalainen J, Laaksonen R: Miksi hakea apteekkilupaa? Kyselytutkimus tuoreiden apteekkareiden työ- ja uratyytyväisyydestä. Dosis 2021;37(4):352–76.
49. Halonen E, Karttunen V, Vainio K: Tehostettua palveluasumista tarjoavan palvelukodin lääkehoitoprosessi ja apteekin mahdollisuudet tukea sitä. Dosis 2022;38(1):10–33.
50. Peura L, Airaksinen M, Kumpusalo-Vauhkonen A, Koskenkorva T, Sandler C, Hakoinen S, Celikkayalar E: Avohuollon apteekkien ja asumispalveluyksiköiden välinen yhteistyö: kyselytutkimus apteekkien palveluista asumispalveluyksiköiden henkilökunnalle. Dosis 2022;38(2):144–67.
51. Pirilä E, Lämsä E, Rainio R, Timonen J. Apteekin asiakkaiden kokemukset ja mielipiteet lääkevaihdoista, edullisemmista lääkevalmisteista ja hintaneuvonnasta. Dosis 2019;35(4):306–21.
52. Väyrynen H, Ahonen R, Timonen J. Vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavat tekijät apteekissa – kyselytutkimus farmaseuteille. Dosis 2019;35(4):322–37.

53. Teivainen T, Regina S: Poikkeustoimitukset suomalaisissa apteekeissa COVID-19-pandemian alussa. 2022;38(2):236–51.
54. Niemi M, Pohjanoksa-Mäntylä M, Mikkonen S, Linden K. Koronapandemian vaikutukset apteekin verkkopalvelun käyttöön: esimerkkinä Yliopiston Apteekki. Dosis 2022;38(4):398–422.
55. Pylkkö E, Tolppanen A-M, Timonen J, Lin J. Kvantitatiiviset tutkimusmenetelmät sosiaalisen median tekstipohjaisten aineistojen tutkimuksen tukena – apteekeista käytävän verkkokeskustelun aihehallinnus Suomi24-keskustelupalstalla. Dosis 2022;38(4):434–52.
56. Louhisalmi M, Alajärvi L, Martikainen J, Timonen J. Suomalaiset palauttavat lääkijätteen apteekkiin – kyselytutkimus käyttämättömien ja vanhentuneiden lääkkeiden hävityskäytännöistä aikuisväestölle. Dosis 2020;36(3):384–97.
57. Kainulainen M, Vainio K, Tanskanen P, Hämeen-Anttila K. Yhteistyö apteekkien ja koulujen välillä – kokemuksia farmasian opiskelijoiden toteuttamasta lääkekasvatuksesta osana apteekkiharjoittelua vuosina 2014–2016. Dosis 2018;34(3):188–209.
58. Lipponen J, Sepponen K, Kajander K, Ruponen M, Metsämuuronen R. Apteekin asiakkaiden näkemyksiä ja kokemuksia kuivasilmäisyyden hoitoon tarkoitetuista itsehoitovalmisteista. Dosis 2024;40(1):68–89.
59. Westerling A, Lyles A, Hynninen J, Haikala V, Airaksinen M. A community pharmacy IT paradox: community pharmacists' self-perception of innovativeness not matched by actual innovations Dosis 2015;31(2):118–29.
60. Jussila H. Päätöksenteon tukena vai hyllyssä pölyttymässä? Sosiaalipoliittisen tutkimustiedon käyttö eduskuntatyössä. Sosiaali- ja terveysturvan tutkimuksia 121/2012 (viitattu 16.3.2025).
<https://helda.helsinki.fi/items/d3fa363d-a8f0-426b-8385-46a1399d6c6c>
61. Närhi, U. Miten tutkimusta voidaan hyödyntää lääkepoliittisessa päätöksenteossa? Dosis 2021;37:347–5.
62. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Rationaalisen lääkehoidon tutkimusverkosto RATTI. (viitattu 16.3.2025)
<https://fimea.fi/kehittaminen/tutkimus/rationaalisen-laakehoidon-tutkimusverkosto>

Kansallinen kyselytutkimus tulehduksellista suolistosairautta ja psoriaasia sairastavien näkemyksistä biosimilaareista ja biologisten lääkkeiden lääkevaihdosta

Essi Lehtinen

proviisori
Itä-Suomen yliopisto
Farmasian laitos, Kuopio

Emma Aarnio

FaT, TtM, yliopistotutkija
Itä-Suomen yliopisto
Farmasian laitos, Kuopio

Kari Linden

FaT, KTM, dosentti,
tutkimuspäällikkö
Yliopiston Apteekki
Tutkimusyksikkö, Helsinki

Johanna Timonen

FaT, dosentti, yliopistotutkija
Itä-Suomen yliopisto
Farmasian laitos, Kuopio

Katri Hämeen-Anttila*

FaT, professori
Itä-Suomen yliopisto
Farmasian laitos, Kuopio
katri.hameen-anttila@uef.fi

*Kirjeenvaihto

Lehtinen E, Aarnio E, Linden K, Timonen J, Hämeen-Anttila K: Kansallinen kyselytutkimus tulehduksellista suolistosairautta ja psoriaasia sairastavien näkemyksistä biosimilaareista ja biologisten lääkkeiden lääkevaihdosta.
Dosis 2025; 41(3): 320–343.

Tiivistelmä

Johdanto

Biologisten lääkkeiden korkeiden hintojen vuoksi useat maat pohtivat keinoja, kuten biologisten lääkkeiden apteekkivaihto, hallita kasvavia lääkekustannuksia. Potilaiden näkemysten huomioonottaminen biosimilaareista ja apteekkivaihdosta on tärkeää hoitoon sitoutumisen tukemiseksi. Tutkimuksen tavoitteena oli tutkia psoriaasia ja tulehduksellista suolistosairautta (IBD) sairastavien näkemyksiä biologisista lääkkeistä ja niiden lääkevaihdosta ja erityisesti apteekkivaihdosta.

Aineisto ja menetelmät

Sähköinen kysely toteutettiin 18 vuotta täyttäneille IBD:tä tai psoriaasia sairastaville syksyllä 2023. Aineisto analysoitiin frekvensseillä, ristiintaulukoinneilla ja Khiin neliö -testillä.

Tulokset

Lopullinen tutkimusjoukko oli 1 211 vastaajaa, joista 67,3 % sairasti IBD:tä ja 32,7 % psoriaasia. Vastaajista 31,3 % luokiteltiin biosimilaarien käyttäjiksi, 23,4 % alkuperäisen biologisen lääkkeen käyttäjiksi ja 45,4 % biologista lääkettä käyttämättömiksi.

Suurin osa vastaajista (62,5–81,5 % riippuen käyttäjäryhmästä) piti biologisia lääkkeitä tehokkaampina kuin kemiallisia lääkkeitä. Noin puolet vastaajista (46,8–58,3 %) oli huolissaan biologisten lääkkeiden mahdollisista haittavaikutuksista. Lähes kaksi kolmesta vastaajasta luotti biosimilaarien olevan yhtä turvallisia ja toimivan yhtä hyvin kuin alkuperäinen biologinen lääke. Vastaajat ilmaisivat huolta siitä, että biosimilaarit voisivat olla jotenkin huonompia kuin alkuperäiset biologiset lääkkeet; huoli oli yleisempää biosimilaarien ja alkuperäisten biologisten lääkkeiden käyttäjillä (31,8–32,7 %) kuin biologista lääkettä käyttämättömillä (12,9 %). Suurin osa vastaajista vastasi, ettei haluaisi vaihtaa biologista lääkettään, jos heidän tilansa olisi hyvässä hoitotasapainossa. Tämä näkemys oli yleisempää biosimilaarien ja alkuperäisten biologisten lääkkeiden käyttäjillä (75,3–75,5 %) kuin biologista lääkettä käyttämättömillä (52,5 %). Biologista lääkettä käyttämättömät (63,9 %) luottivat useammin apteekkihenkilökunnan osaamiseen biologisen lääkkeen apteekkivaihdossa kuin biosimilaarien (44,6 %) ja alkuperäisten biologisten lääkkeiden käyttäjät (38,2 %). Vastaajista 79,6–82,1 % vastasi, että luottaisi lääkärin päätökseen, jos hän päättäisi kirjoittaa reseptin biosimilaarilääkkeelle. Suurin osa vastaajista piti hyvänä, että biologisten lääkkeiden apteekkivaihto säästää yhteiskunnan lääkekustannuksissa.

Johtopäätökset

IBD:tä ja psoriaasia sairastavat pitivät biosimilaareja yhtä turallisina ja tehokkaina kuin alkuperäinen biologinen lääke, mutta huolet biologisten lääkkeiden haitoista olivat yleisiä. Vastaajat suhtautuivat apteekkivaihtoon epäilevämmiin kuin lääkärin toteuttamaan vaihtoon. Biologisten lääkkeiden apteekkivaihdosta tulee lisätä neuvontaa ja opastusta turvallisen ja onnistuneen apteekkivaihdon toteutumiseksi.

Avainsanat: apteekki, biologiset lääkkeet, biosimilaari, lääkevaihto, potilas, psoriaasi, tulehdukselliset suolistosairaudet

Johdanto

Biologisten lääkkeiden kehittäminen on ollut merkittävä edistysaskel useiden yleisten pitkäaikaissairauksien, kuten reumasairauksien, diabeteksen, tulehduksellisten suolistosairauksien (IBD), psoriaasin, astman ja syöpien hoidossa. Biologiset lääkkeet ovat kuitenkin perinteisiä pienimolekyyllisiä lääkkeitä kalliimpia. Lääkkeiden kokonaismyynti Suomessa vuonna 2022 oli 3,8 miljardia euroa, ja kasvoi edellisestä vuodesta 3,8 % (1). Tukku-myynniltään kymmenen myydyimmän lääkeaineen joukossa oli viisi biologista lääkettä: infliksimabi, adalimumabi, semaglutidi, aflibersepti ja pembrolitsumabi. IBD:tä ja psoriaasia sairastavat ovat merkittävä biologisten lääkkeiden käyttäjäryhmä, sillä ihopsoriaasin hoitoon käytettävien biologisten lääkkeiden kustannukset olivat 34 miljoonaa euroa ja vastaavasti suolistosairauksien hoitoon käytettävien 45 miljoonaa vuonna 2022. Potilasjärjestöjen mukaan Suomessa on noin 62 000 IBD:tä ja 100 000 psoriaasia sairastavaa henkilöä (2,3). Vuonna 2022 lääkekorvauksia biologisista lääkkeistä ihopsoriaasiin sai yhteensä 2 796 potilasta (korvausnumero 319) ja suolistosairauksiin yhteensä 4 534 potilasta (korvausnumero 326).

Eri maissa on pyritty löytämään erilaisia keinoja hallita kasvavia lääkekustannuksia. Euroopassa käytetyimpiä toimenpiteitä ovat olleet viitehintajärjestelmä, biosimilaarin hinnoittelu suhteessa alkuperäiseen biologiseen lääkevalmisteeseen ja tarjouskilpailut erityisesti sairaalahoidossa (4,5). Useat valtiot pyrkivät myös edistämään edullisempien biologisten lääkkeiden käyttöä lääkevaihdon avulla. Lääkevaihto voi toteutua lääkkeen määrääjän tekemänä (engl. switching) tai ilman lääkkeen määrääjän konsultaatiota (engl. substitution), joka voi tapahtua myös avohuollon apteekissa (engl. automatic substitution, jatkossa: apteekkivaihto) (6).

Apteekkivaihdossa biologinen lääke voidaan vaihtaa samaa vaikuttavaa ainetta sisältävään vaihtokelpoiseen, biologisesti ja hoidollisesti samanarvoiseen, mutta edullisempaan valmisteeseen (7). Vaihtokelpoiset valmisteet voivat olla alkuperäisiä biologisia lääkkeitä tai biosimilaareja. Euroopassa lainsäädäntö sallii biologisten lääkkeiden apteek-

kivaihdon esimerkiksi Puolassa, Ranskassa, Saksassa, Latviassa ja Virossa (8,9). Pohjoismaista Norja otti käyttöön biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon vuonna 2021 (10). Toisaalta Isossa-Britanniassa ja Espanjassa biologisten lääkkeiden apteekkivaihto on kielletty, ellei lääkkeen määrääjä ole sallinut sitä potilaalle (4). Euroopan lisäksi myös Australiassa ja Yhdysvalloissa on otettu biologisten lääkkeiden apteekkivaihto käyttöön (9).

Suomessa asetettiin vuonna 2017 lääkkeen määrääjille velvoite valita potilaalle edullisin vertailukelpoinen ja vaihtokelpoinen biologinen valmiste (11). Vuonna 2023 velvoite siirrettiin lakiin tavoitteena vaikuttaa entistä tehokkaammin lääkäreiden määräämiskäytäntöihin ja lisätä hintatietoisuutta biologisista lääkevalmisteista (12). Vuodesta 2024 alkaen käyttöön otettiin myös biologisten lääkkeiden apteekkivaihto hintakilpailun edelleen tehostamiseksi (6). Vuoden 2025 alusta kaikkia biologisia lääkkeitä, poissulki- en insuliinit, on voitu vaihtaa apteekeissa markkinoilla olevaan edullisempaan biologiseen lääkkeeseen. Huhtikuussa 2025 glargi- ninsuliinivalmisteet ja edelleen vuoden 2026 alussa degludekinsuliini ja muut pitkävaikutteiset insuliinit sisältyvät myös apteekkivaihdon piiriin. Apteekkivaihto ei tule koskemaan lyhytvaikutteisia insuliineja, eikä se koske alle 18-vuotiaita. Arviot vuosittaisista apteekkivaihdon aiheuttamista kustannussäästöistä vaihtelevat 7–80 miljoonan euron välillä (14).

On arvioitu, että biologisten lääkkeiden apteekkivaihto saattaa aiheuttaa potilaalle lääkitysturvallisuusriskejä, kuten lääkehoidon keskeytymistä, päällekkäislääkitystä, valmisteiden jäljitettävyyden heikkenemistä, riittämätöntä neuvontaa, tukimateriaalien eroavaisuuksia ja ongelmatilanteissa riittämätöntä avunsaantia (15). Apteekkivaihtoon ja biosimilaarien käyttöön voi liittyä myös nosebo- vaikutus, jossa potilaan kielteinen näkemys lääkehoidosta heikentää hoitotulosta (16,17). Kielteinen näkemys biosimilaareista voi vaikuttaa niiden käytön hyväksymiseen ja käyttöön sitoutumiseen (18). Potilaiden tietämyksen lisääminen sekä huolien ja näkemysten kuuleminen ja huomioonottaminen biosimilaareista ja lääkevaihdosta (ml. apteekkivaihdosta) on tärkeää, jotta voidaan lisätä sitoutu-

mista biosimilaareihin ja välttää edellä mainittua nosebo-vaiikutusta.

Tutkimuksia biologisia lääkkeitä käyttävien potilaiden näkemyksistä biologisten lääkkeiden lääkevaihdoista ja erityisesti apteekkivaihdoista on vähän ja niiden tulokset ovat osin ristiriitaisia (19–24). Erityisesti IBD- ja psoriaasipotilaiden näkemyksistä biologisten lääkkeiden apteekkivaihdoista on vähän tietoa (22). Enemmän on tutkittu potilaiden näkemyksiä lääkärin toteuttamasta biologisen lääkkeen lääkevaihdoista (25,26) sekä esimerkiksi reumaa sairastavien näkemyksiä biologisista lääkkeistä, biosimilaareista ja niiden lääke- ja apteekkivaihdoista (19,27).

Tämän tutkimuksen tavoitteena oli tutkia psoriaasia ja IBD:tä sairastavien näkemyksiä biologisista lääkkeistä ja niiden apteekkivaihdoista ennen apteekkivaihdon alkamista Suomessa. Lisäksi tutkittiin biosimilaarien käyttäjien, alkuperäisen biologisen lääkkeen käyttäjien sekä biologista lääkettä käyttämättömien näkemysten eroja.

Aineisto ja menetelmät

Sähköinen kysely toteutettiin 23.10.–13.11.2023. Tutkimusryhmä laati kyselylomakkeen aikaisemman kirjallisuuden (19,25,28–31) perusteella, ja kysely toteutettiin Webropol-kyselylomakeohjelmistolla (versio 3.0). Kyselylomake sisälsi seuraavat osiot: vastaajan demografiset tiedot; terveys- ja lääkitystiedot; näkemykset ja tietämys biologisista lääkkeistä, biosimilaareista ja niiden apteekkivaihdoista; tiedontarpeet biologisista lääkkeistä, biosimilaareista ja niiden apteekkivaihdoista; sekä näkemykset lääkkeiden käytöstä yleensä. Tähän tutkimukseen sisällytettiin demografisten ja terveyteen liittyvien taustatietojen lisäksi varsinaiset tutkimuskysymykset näkemyksistä biologisista lääkkeistä, biosimilaareista ja niiden apteekkivaihdoista (Liite 1). Näkemyksiä mitattiin viisiportaisella Likert-asteikolla (täysin samaa mieltä, jokseenkin samaa mieltä, jokseenkin eri mieltä, täysin eri mieltä, en tiedä).

Kysely pilotoitiin kymmenen Psoriasisliiton ja Suolistosairaudet ry:n rekrytoiman tutkimuksen kohderyhmään kuuluvan henkilön avulla. Pilottikyselyn tarkoituksena oli

arvioida kyselyn kysymysten ja saatekirjeen selkeyttä, sujuvuutta ja ymmärrettävyyttä. Saadun palautteen perusteella tehtiin pieniä muutoksia selkeyden parantamiseksi. Tutkimukseen rekrytoitiin 18 vuotta täyttäneitä henkilöitä, jotka ilmoittivat, että heillä on lääkärin toteama IBD (Crohnin tauti, haavainen paksusuolentulehdus, välimuotoinen koliitti) tai psoriaasi (ihopsoriaasi, palmoplantaarinen pustuloosi, nivelpsoriaasi). Vastaajia, joilla oli useampi kuin yksi edellä mainituista sairauksista, pyydettiin valitsemaan heidän nykyisen terveydentilansa kanalta merkittävien.

Vastaajia rekrytoitiin Yliopiston Apteekin, potilasjärjestöjen (Psoriasisliitto sekä Suolistosairaudet ry) ja yhteensä kymmenen eri puolella Suomea sijaitsevan yksityisen apteekin kautta. Yliopiston Apteekki jakoi kyselyä kanta-asiakkailleen sähköisellä tutkimusuutiskirjeellä. Potilasjärjestöt jakoivat kyselyä uutiskirjeidensä mukana jäsenilleen. Lisäksi tutkimuskutsua välitettiin potilasjärjestöjen sosiaalisen median kanavilla (Instagram, Facebook). Kultakin hyvinvointialueiden yhteistyöalueelta lähestyttiin mukavuusotannalla kahta yksityistä apteekkia: pientä (reseptuuri alle 100 000 per vuosi) ja suurta (reseptuuri yli 100 000 per vuosi), ja pyydettiin mukaan tutkimusyhteistyöhön. Tutkimusyhteistyöapteekit jakoivat kyselystä tiedotteita asiakkailleen, jotka hakivat mitä tahansa lääkettä psoriaasin tai IBD:n hoitoon tutkimuksen aineistonkeruun aikana.

Aineiston analyysi

Aineisto analysoitiin frekvensseinä ja ristiintaulukoina. Vastaajaryhmien välisiä eroja tutkittiin Khiin neliö -testillä. Analyysiin otettiin mukaan vastaajat, joiden sairautta hoidettiin biologisilla lääkkeillä, biosimilaareilla tai ei-biologisilla reseptilääkkeillä, jättäen analyysistä pois vastaajat, jotka eivät olleet käyttäneet mitään lääkkeitä sairautensa hoitoon (n = 31). Lisäksi analyysin ulkopuolelle jätettiin vastaajat, joiden sairauden hoidossa käytettiin ainoastaan infuusiovalmistetta (infliksimabi) (n = 72).

Vastaajat ryhmiteltiin itseraportoidun sairauden mukaisesti ryhmiin: psoriaasi (ihopsoriaasi, palmoplantaarinen pustuloosi, nivelpsoriaasi) ja IBD (Crohnin tauti, haavainen

paksusuolitulehdus, välimuotoinen koliitti) sekä biologisten lääkkeiden avoterveydenhuollossa käytön mukaisiin ryhmiin: biologista lääkettä käyttämättömiin, alkuperäisten biologisten lääkkeiden käyttäjiin ja biosimilaarien käyttäjiin. Biologista lääkettä käyttämättömien ryhmään kuuluvilla vastaajilla ei ollut kokemusta biologisista lääkkeistä, mutta he käyttivät tai olivat käyttäneet muita reseptilääkkeitä sairauteensa. Alkuperäisten biologisten lääkkeiden käyttäjät käyttivät tai olivat käyttäneet vain alkuperäisiä biologisia lääkelaikkeitä (adalimumabi, abatasepti, bimekitsumabi, sertolitsumabipegoli, etanersepti, golimumabi, guselkumabi, infliksimabi, ixekitsumabi, risankitsumabi, sekukinumabi, ustekinumabi, vedolitsumabi), eikä heillä ollut kokemusta minkään biosimilaarivalmisteen käytöstä. Biosimilaarien käyttäjien ryhmän vastaajat käyttivät tai olivat käyttäneet biosimilaarivalmistetta (vain adalimumabi-, etanersepti- ja infliksimabivalmisteet olivat saatavilla biosimilaareina Suomessa tutkimusajankohtana). Termi ”biologisten lääkkeiden käyttäjät” sisältää alkuperäisten biologisten lääkkeiden ja biosimilaarien käyttäjät.

Analyysissä yhdistettiin täysin samaa mieltä ja jokseenkin samaa mieltä sekä täysin eri mieltä ja jokseenkin eri mieltä -vastaukset.

Aineiston analyysi suoritettiin IBM SPSS Statistics -ohjelman versiolla 29.0. Tulosten tilastollinen merkitsevyystaso oli $p < 0,05$.

Tutkimuksen eettisyys

Tutkimuksessa noudatettiin ei-lääketieteellisen ihmisiin kohdistuvan tutkimuksen eettisiä periaatteita (32). Tutkimus ei kuulunut asetelmiin, jotka vaativat eettisen ennakoarvioinnin Suomessa. Tutkimukseen osallistuminen oli vapaaehtoista ja vastaajilta pyydettiin tietoinen suostumus osallistua tutkimukseen. Vastaajille annettiin kyselyssä mahdollisuus jättää yhteystietonsa jatkokeselyn toteuttamista varten. Näitä suoria henkilötietoja ei kuitenkaan käsitelty tässä tutkimuksessa. Tutkimuksessa kerättyjen suorien ja epäsuorien henkilötietojen käsittelyssä noudatettiin tietosuojalainsäädäntöä (33,34).

Tulokset

Lopullinen tutkimusjoukko oli 1 211 vastaajaa. Heistä 67,3 % ilmoitti sairastavansa IBD:tä ja 32,7 % psoriaasia (**Taulukko 1**). Vastaajat olivat 18–86-vuotiaita (keskiarvo 51,9 vuotta, keskihajonta 14,7), ja IBD:tä sairastavat olivat nuorempia kuin psoriaasia sairastavat (keskiarvot 49,8 vuotta ja 56,3 vuotta). Suu-

Taulukko 1. Kansalliseen kyselytutkimukseen tulehduksellista suolistosairautta (IBD) ja psoriaasia sairastavien näkemyksistä biosimilaareista ja biologisten lääkkeiden lääkelaikdosta vastanneiden taustatiedot.

	Kaikki vastanneet (n = 1 211) n (%)	IBD (n = 815) n (%)	Psoriaasi (n = 396) n (%)
Sairaus			
Haavainen paksusuolentulehdus	478 (39,5)	478 (58,7)	
Crohnin tauti	300 (24,8)	300 (36,8)	
Välimuotoinen koliitti	37 (3,1)	37 (4,5)	
lhopsoriaasi	220 (18,2)		220 (55,6)
Nivelpsoriaasi	150 (12,4)		150 (37,9)
Palmoplantaarinen pustuloosi	26 (2,1)		26 (6,6)

Ikä, keskiarvo (keskihajonta)	51,9 (14,7)	49,8 (14,9)	56,3 (13,3)
Sukupuoli			
Nainen	880 (72,7)	589 (72,3)	291 (73,5)
Mies	323 (26,7)	218 (26,7)	105 (26,5)
Muu	4 (0,3)	4 (0,5)	
En halua vastata	4 (0,3)	4 (0,5)	
Korkein koulutus			
Peruskoulu tai kansakoulu	56 (4,6)	34 (4,2)	22 (5,6)
Lukio tai ammatillinen tai opistoasteen koulutus	630 (52,0)	399 (49,0)	231 (58,4)
Ammattikorkeakoulu, yliopisto tai korkeakoulu	518 (42,8)	377 (46,3)	141 (35,6)
Muu	7 (0,6)	5 (0,6)	2 (0,5)
Hyvinvointialueiden yhteistyöalue			
Etelä-Suomen yhteistyöalue	459 (37,9)	288 (35,3)	171 (43,2)
Sisä-Suomen yhteistyöalue	226 (18,7)	163 (20,0)	63 (15,9)
Itä-Suomen yhteistyöalue	197 (16,3)	129 (15,8)	68 (17,2)
Pohjois-Suomen yhteistyöalue	141 (11,6)	108 (13,3)	33 (8,3)
En osaa sanoa	4 (0,3)	1 (0,1)	3 (0,8)
Aika diagnoosista			
< 5 vuotta	288 (23,8)	208 (25,5)	80 (20,2)
5–10 vuotta	251 (20,7)	183 (22,5)	68 (17,2)
> 10 vuotta	672 (55,5)	424 (52,0)	248 (62,6)
Samanaikaiset pitkäaikaissairaudet *			
Kohonnut verenpaine, verenpainetauti	337 (27,8)	195 (23,9)	142 (35,9)
Kohonnut veren kolesterolit	221 (18,2)	109 (13,4)	112 (28,3)
Migreeni tai muu krooninen päänsärky	168 (13,9)	116 (14,2)	52 (13,1)
Muu tuki- ja liikuntaelinsairaus tai -vamma	153 (12,6)	96 (11,8)	57 (14,4)
Astma tai muu keuhkosairaus	152 (12,6)	104 (12,8)	48 (12,1)
Kilpirauhasen vajaatoiminta tai muu kilpirauhasen sairaus	139 (11,5)	88 (10,8)	51 (12,9)
Diabetes	136 (11,2)	67 (8,2)	69 (17,4)
Jokin muu pitkäaikaissairaus	519 (42,9)	347 (42,6)	172 (43,4)

* Osallistujien sairaudet, joiden esiintyvyys aineistossa oli vähintään 10 prosenttia

Taulukko 2. Kansalliseen kyselytutkimukseen vastanneiden biologisten lääkkeiden käyttäjäryhmät.

	Kaikki vastaajat (n = 1 211) n (%)	IBD (n = 815) n (%)	Psoriaasi (n = 396) n (%)
Biosimilaarien käyttäjät	379 (31,3)	310 (38,0)	69 (17,4)
Alkuperäisen biologisen lääkkeen käyttäjät	283 (23,4)	157 (19,3)	126 (31,8)
Biologista lääkettä käyttämättömät	549 (45,4)	348 (42,7)	201 (50,8)

IBD: Tulehduksellinen suolistosairaus

rin osa vastaajista (72,7 %) oli naisia. Vastaajista 72 %:lla oli vähintään yksi pitkäaikais-sairaus psoriaasin tai IBD:n lisäksi. Yli puolet vastaajista (55,5 %) ilmoitti saaneensa psoriaasi- tai IBD-diagnoosin yli 10 vuotta sitten.

Psoriaasia sairastavista vastaajista 49,2 % ja IBD:tä sairastavista 57,3 % käytti tai oli joskus käyttänyt biologista lääkettä, joko alkuperäisvalmistetta tai biosimilaaria. (Taulukko 2). Yleisimmin käytetyt biologiset lääkkeet olivat adalimumabi (45,9 %), infliksimabi (27,3 %) ja vedolisumabi (20,8 %). Vastaajista viidellä prosentilla oli kokemusta sekä alkuperäisestä biologisesta lääkkeestä että sen biosimilaarista (adalimumabi, etanersepti).

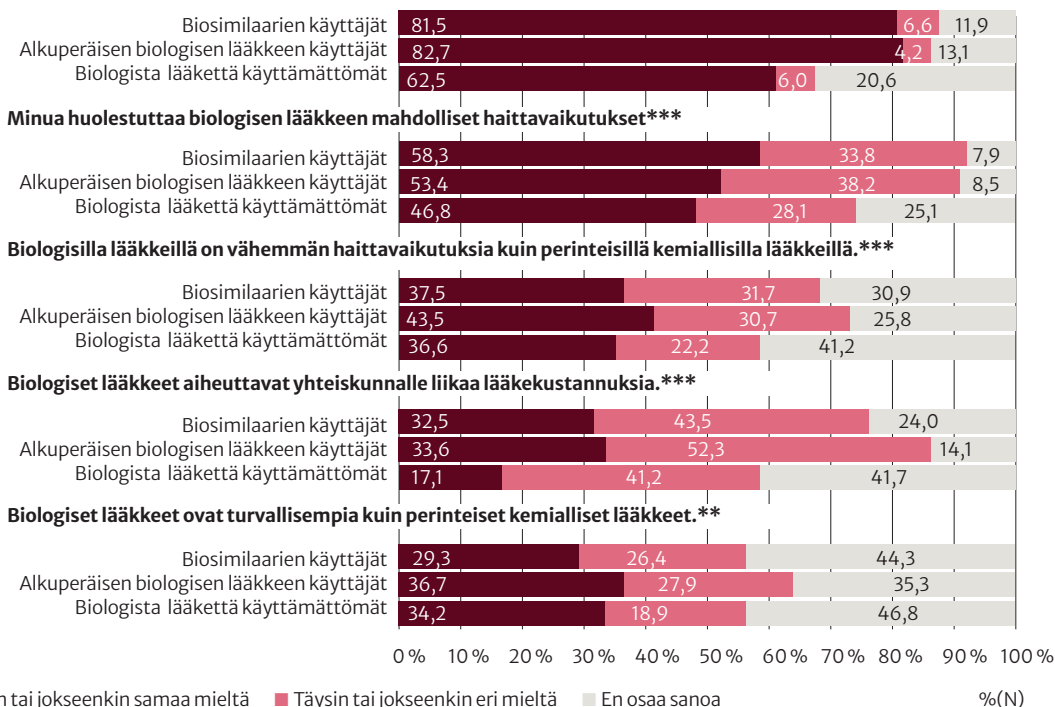
Suurin osa vastaajista (62,5–81,5 % riippuen käyttäjäryhmästä) oli sitä mieltä, että biologiset lääkkeet ovat tehokkaampia kuin perinteiset kemialliset lääkkeet (Kuva 1). Noin puolet vastaajista (46,8–58,3 %) oli huolissaan biologisten lääkkeiden mahdollisista haittavaikutuksista. Kaikkien biologisten lääkkeiden käyttäjäryhmien mielipiteet vaihtelivat sen suhteen, ajattelivatko he biologiset lääkkeet turvallisemmiksi ja niillä olevan vähemmän haittavaikutuksia kuin perinteisillä kemiallisilla lääkkeillä. Lähes puolet vastaajista (41,2–52,3 %) oli eri mieltä siitä, että biologiset lääkkeet aiheuttaisivat yhteiskunnalle liikaa lääkekustannuksia. Biologista lääkettä käyttämättömät ajattelivat muita vastaajia harvemmin biologisten lääkkeiden aiheuttavan yhteiskunnalle liikaa lääkekustannuksia. Kaikissa väittämässä biologisista lääkkeistä oli tilastollisesti merkitsevä ero eri

käyttäjäryhmien näkemyksissä.

Lähes kaksi kolmesta vastaajasta luotti siihen, että biosimilaarit ovat yhtä turvallisia ja toimivat yhtä hyvin kuin alkuperäinen biologinen lääke (Kuva 2). Osa vastaajista tosin oli täysin tai jokseenkin samaa mieltä väittämän kanssa, että biosimilaarit voisivat olla jotenkin huonompia kuin alkuperäiset biologiset lääkkeet; tällainen huoli oli yleisempää biosimilaarien käyttäjillä (32,7 %) ja alkuperäisten biologisten lääkkeiden käyttäjillä (31,8 %) kuin biologista lääkettä käyttämättömillä vastaajilla (12,9 %). Noin puolet vastaajista (44,6–62,5 %) ei osannut sanoa, oliko tutkimusnäyttö biosimilaareista heidän sairautensa hoidossa riittävää. Kaikissa väittämässä biosimilaareista oli tilastollisesti merkitsevä ero eri käyttäjäryhmien näkemyksissä.

Suurin osa vastaajista (88,5–95,0 %) luotti siihen, että lääkäri valitsee heille sopivan lääkkeen ja oli ylipäänsä sitä mieltä, että biologisen lääkevalmisteen valinta kuuluu lääkärille (78,1–92,3 %) (Kuva 3). Lisäksi 79,6–82,1 % vastaajista luottaisi lääkärin päätökseen, jos hän päättäisi kirjoittaa reseptin biosimilaarilääkkeelle. Kuitenkin noin puolet vastanneista (45,1–57,9 %) oli epävarmoja siitä, haluaisivatko he lääkärin määräävän heille mieluummin biosimilaaria kuin alkuperäistä lääkettä. Biosimilaarien käyttäjät (19,8 %) ja alkuperäisten biologisten lääkkeiden käyttäjät (23,7 %) ajattelivat useammin kuin biologista lääkettä käyttämättömät (7,5 %), että heidän lääkärinsä kieltää biologisen lääkkeen vaihdon apteekissa. Yli puolet vastanneista (49,6–

Biologiset lääkkeet ovat tehokkaampia kuin perinteiset kemialliset lääkkeet***



Kuva 1. Kansalliseen kyselytutkimukseen osallistuneiden vastaajien (n = 1211) näkemyksiä biologisista lääkkeistä. Tilastollisesti merkitsevä *** p<0,001; ** p<0,01, Khiin neliö -testi

68,3 %) oli kuitenkin epävarmoja siitä, kiel-tääkö heidän lääkärinsä heiltä biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon. Biologista lää-kettä käyttämättömät (63,9 %) luottivat use-amin apteekkien henkilökunnan osaamiseen biologisen lääkkeen apteekkivaihdossa kuin biosimilaarien (44,6 %) ja alkuperäisten bio-logisten lääkkeiden käyttäjät (38,2 %). Kai-kissa väittämässä ammattilaisten roolista oli tilastollisesti merkitsevä ero eri käyttäjäryh-mien näkemyksissä.

Suurin osa vastaajista ei haluaisi vaih-taa biologista lääkettään toiseen vaihtokel-poiseen lääkkeeseen, jos heidän tilansa olisi hyvässä hoitotasapainossa (**Kuva 4**). Tämä näkemys oli yleisempää biosimilaarien (75,5 %) ja alkuperäisten biologisten lääkkeiden käyttäjillä (75,3 %) kuin biologista lääkettä

käyttämättömillä (52,5 %). Suurin osa vas-taajista piti hyvänä, että biologisten lääkkei-den apteekkivaihto säästää lääkekustannuk-sissa. Uuden antolaitteen opettelu kuitenkin vähentäisi halukkuutta vaihtaa lääke 35,9–50,4 %:lla vastaajista. Alkuperäisen biologi-sen lääkkeen käyttäjistä 38,5 % ja biosimi-laarien käyttäjistä 37,7 % oli sitä mieltä, että biologisen lääkkeen lääkevaihto apteekissa voi vaarantaa lääkitysturvallisuuden. Biolo-gista lääkettä käyttämättömistä tätä mieltä oli 15,5 %. Kaikissa väittämässä biologisten lää-keiden lääke- ja apteekkivaihdosta oli tilas-tollisesti merkitsevä ero eri käyttäjäryhmien näkemyksissä.

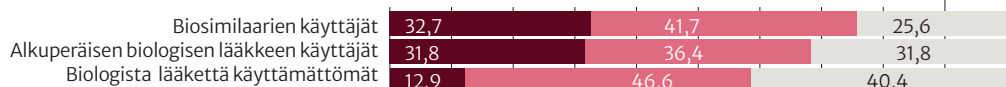
Luotan siihen, että biosimilaari on yhtä turvallinen kuin sen alkuperäinen biologinen lääke.***



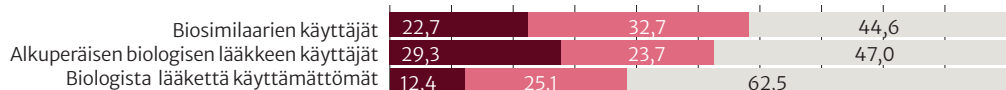
Luotan siihen, että biosimilaari toimii yhtä hyvin kuin sen alkuperäinen biologinen lääke.***



Minusta tuntuu, että hinnaltaan edullisempi biosimilaari voi olla teholtaan tai muilta ominaisuuksiltaan jotenkin huonompi kuin kalliimpi alkuperäinen biologinen lääke.***



Minusta tuntuu, että tutkimusnäyttö biosimilaarilääkkeestä oman sairauteni hoitoon ei ole riittävää.***



0 % 10 % 20 % 30 % 40 % 50 % 60 % 70 % 80 % 90 % 100 %

■ Täysin tai joksikin samaa mieltä ■ Täysin tai joksikin eri mieltä ■ En osaa sanoa % (N)

Kuva 2. Kansalliseen kyselytutkimukseen osallistuneiden vastaajien (n = 1 211) näkemyksiä biosimilaareista. *** tilastollisesti merkitsevä $p < 0,001$, Khiin neliö -testi

Pohdinta

Tämän tutkimuksen mukaan IBD:tä ja psoriaasia sairastavat ajattelevat yleisesti, että biosimilaarit ovat yhtä turvallisia ja toimivat yhtä hyvin kuin alkuperäiset biologiset lääkkeet. Noin puolet vastaajista oli kuitenkin huolissaan biologisten lääkkeiden haitoista. Huolia oli useammin vastaajilla, joilla oli kokemusta joko alkuperäisen biologisen lääkevalmisteen tai biosimilaarivalmisteen käytöstä kuin biologista lääkettä käyttämättömillä. Suurin osa vastaajista luotti lääkärin valitsevan heille oikean lääkkeen, sen sijaan apteekkihenkilökunnan osaamiseen biologisen lääkkeen apteekkivaihdossa luotettiin vähemmän. Suurin osa IBD:tä ja psoriaasia sairastavista ei haluaisi vaihtaa biologista lääkettään, mikäli heidän tilansa olisi hyvässä hoitotasapainossa. Suurin osa vastaajista piti hyvänä, että biologisten lääkkeiden apteekkivaihto säästää yhteiskunnan lääkekustannuksissa. Vastaajat, joilla oli kokemusta biologisen lääkkeen käytöstä, pitivät biologisia lääk-

keitä tehokkaampina kuin perinteisiä kemiallisia lääkkeitä. Biosimilaarien pitäminen yhtä tehokkaina ja turvallisina kuin alkuperäiset biologiset lääkkeet vastaa aikaisemman belgialaistutkimuksen tuloksia (20). Muissa aikaisemmissa eurooppalaisissa ja yhdysvaltalaisissa tutkimuksissa potilaat suhtautuivat kuitenkin epäilevämmiin biosimilaarien turvallisuuteen ja tehoon (21,25,35). Näissä tutkimuksissa oli mukana reumaa, psoriaasia, diabetesta ja IBD:tä sairastavia. Euroopassa on eroja kansallisten lääkevalvontaviranomaisten tiedottamisessa biosimilaareista, mikä voi vaikuttaa potilaiden tiedonsaantiin ja näkemyksiin (36). Lisäksi terveydenhuollon ja farmasian ammattilaisten lisääntynyt kokemus ja myönteiset näkemykset biosimilaareista voivat vaikuttaa potilaiden näkemyksiin (37–39).

Suurella osalla vastaajista oli myös huolia biosimilaarien mahdollisista haitoista ja turvallisuudesta, ja huolia oli erityisesti jotakin biologista lääkettä käyttäneillä. Jotkut kokivat biosimilaarin voivan olla teholtaan tai muilta

Luotan siihen, että lääkäri valitsee minulle sopivan valmistein etujeni mukaisesti.***



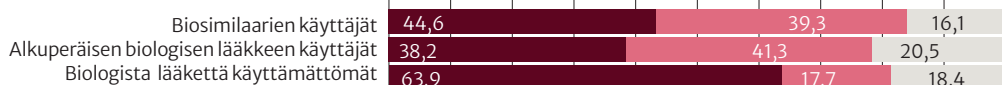
Mielestäni biologisen lääkevalmisteen valinta kuuluu lääkärille.***



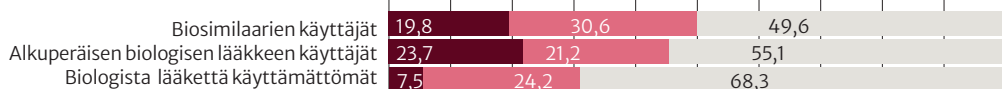
Luottaisin lääkärin päätökseen, jos hän päättäisi kirjoittaa minulle reseptin biosimilaarilääkkeelle.***



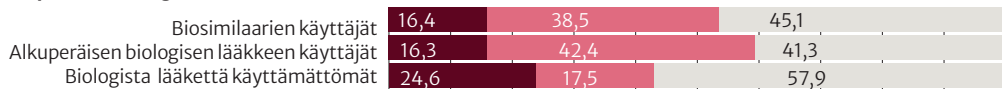
Luotan apteekin henkilökunnan ammattitaitoon vaihtaa biologinen lääke.***



Uskon, että lääkäriini tulee kieltämään biologisen lääkkeen lääkevaihdon kohdallani***



Haluaisin, että lääkäriini kirjoittaisi minulle mieluummin reseptillä biosimilaarilääkettä kuin alkuperäistä biologista lääkettä.***



0 % 10 % 20 % 30 % 40 % 50 % 60 % 70 % 80 % 90 % 100 %

%(N)

■ Täysin tai joksensakin samaa mieltä ■ Täysin tai joksensakin eri mieltä ■ En osaa sanoa

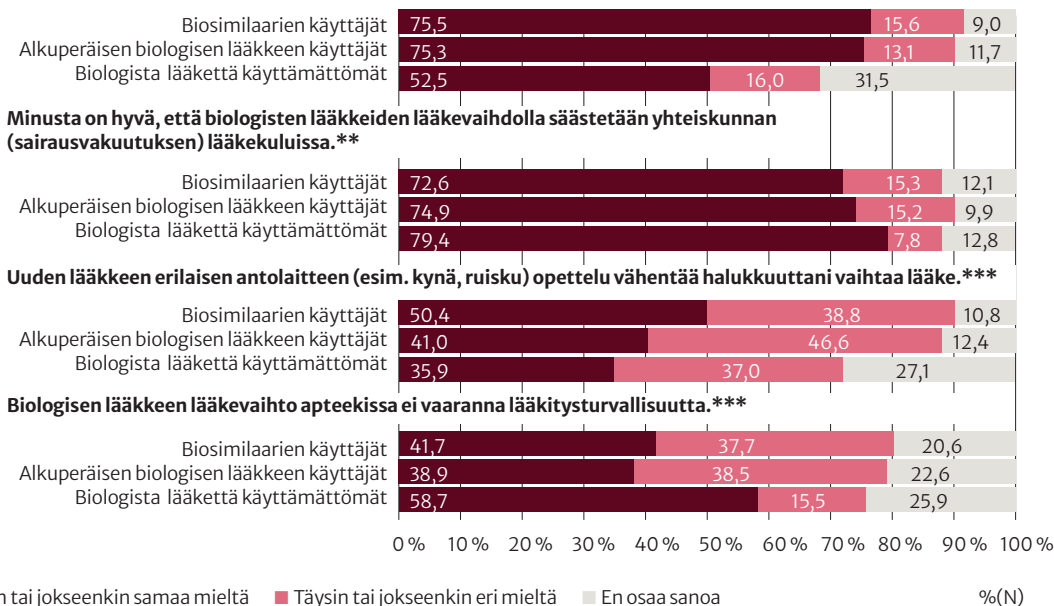
Kuva 3. Kansalliseen kyselytutkimukseen osallistuneiden vastaajien näkemyksiä terveydenhuollon ammattilaisten roolista biologisten lääkkeiden lääkevaihdossa ja apteekkivaihdossa. *** tilastollisesti merkitsevä $p < 0,001$, Khiin neliö -testi

ominaisuuksiltaan jotenkin huonompi kuin alkuperäinen biologinen lääke. Samoin aikaisemmassa järjestelmällisessä katsauksessa potilaiden käsityksistä biosimilaarit yhdistettiin usein huonompaan laatuun (35). Kielteiset käsitykset biosimilaareista ja biologisten lääkkeiden lääke- ja apteekkivaihdosta voivat heikentää lääkehoidon tehoa muusta kuin farmakologisesta syystä tai tuottaa haittoja niin sanottuna nosebo-vaikutuksena (40). Jatkossa on syytä tutkia kielteisten käsitysten mahdollista yhteyttä apteekkivaihdon koetuihin haittoihin sekä ilmiön yleisyyttä.

Biosimilaarien ja alkuperäisten biologisten lääkkeiden käyttäjät luottivat enemmän lääkäreihin biologisten lääkkeiden vaih-

tamisessa kuin niiden apteekkivaihtoon. Myös aikaisemmissa tutkimuksissa suurin osa tutkimuksiin osallistuneista suostui aloittamaan biosimilaarin käytön tai vaihtamaan siihen lääkärin päätöksellä (20,24,41). Luottamus apteekkivaihtoon vaihteli tässä tutkimuksessa, sillä noin 40 prosenttia biosimilaarien ja alkuperäisten biologisten lääkkeiden käyttäjistä luotti apteekkihenkilökunnan osaamiseen biologisten lääkkeiden korvaamisessa, kun taas sama osuus ei. Samankaltaisia tuloksia on saatu Yhdysvalloissa tehdyssä tutkimuksessa, jossa puolet potilaista hyväksyisi biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon, jos siitä ilmoitettaisiin etukäteen potilaalle itselleen ja hänen lääkärilleen (22). Tässä tutki-

En haluaisi vaihtaa käytössäni olevaa biologista lääkettä toiseen vaihtokelpoiseen valmisteeseen, jos sairauteni on hyvässä hoitotasapainossa.***



Kuva 4. Kansalliseen kyselytutkimukseen osallistuneiden vastaajien näkemyksiä biologisten lääkkeiden lääke- ja apteekkivaihdosta. Tilastollisesti merkitsevä *** $p < 0,001$; ** $p < 0,01$, Khiin neliö -testi

muksessa apteekkivaihto koettiin myönteisemmin kuin aikaisemmissa Euroopassa tehdyissä tutkimuksissa (20,21). Biosimilaareja ja biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoa on otettu käyttöön eri aikataulussa ja muodoissa eri Euroopan maissa (8,9), mikä voi selittää tulosten eroja.

Tämän tutkimuksen tulosten mukaan biologisten lääkkeiden apteekkivaihdolle on Suomessa suhteellisen hyvä perusta: IBD:tä ja psoriaasia sairastavat ymmärtävät apteekkivaihdon aloittamisen perimmäisen syyn eli lääkekustannusten kasvun hillinnän. Toisaalta haasteena apteekkivaihdon toteutumiselle voi tulla olemaan esimerkiksi se, että suurin osa vastaajista ei haluaisi vaihtaa biologista lääkettään, mikäli heidän tilansa olisi hyvässä hoitotasapainossa, sillä tämä nimenomaan on edellytyksenä apteekkivaihdolle (42). Tulosten perusteella on selvää, että potilaat tarvitsevat lisää tietoa biosimilaareista ja

niiden apteekkivaihdosta. Tiedottamista tulisi tehdä monikanavaisesti esimerkiksi potilasjärjestöjen ja viranomaisten toimesta. Kuitenkin tärkeintä niin tiedonvälityksen kuin luottamuksen lisäämiseksi on terveydenhuollon ammattilaisten potilaskohtaamisissa antama tieto. Olisi tärkeää, että potilas kuulee lääkäriltään mahdollisesta apteekkivaihdosta jo ennen kuin tilanne tulee apteekissa vastaan. Terveydenhuollon ammattilaisten näkemyksillä ja viestintätavalla on todettu olevan yhteyttä siihen, miten potilaat suhtautuvat vaihtoon (34, 40).

Tutkimuskutsun jakaminen toteutettiin monikanavaisesti mukavuusotannalla. Tutkimuksen vahvuutena on maantieteellisesti ja sosiodemografisesti laaja vastaajajoukko. Kuten kaikissa tutkimuksissa, myös tässä tutkimuksessa on heikkouksia. Otannassa voi olla valikoitumisharhaa, sillä Yliopiston Apteekin kautta tutkimuskutsua välitettiin

heidän kanta-asiakkailleen ja potilasjärjestöjen kautta heidän jäsenilleen. Kanta-asiakkaat ja potilasjärjestöjen jäsenet voivat olla aktiivisempia omassa lääkehoidossaan kuin muut potilaat, ja siten myös mahdollisesti tietävät enemmän biologisista lääkkeistä, biosimilaareista ja niiden lääke- ja apteekkivaihdosta. Valikoitumisharhaa on voinut aiheuttaa myös sähköinen kysely, mikä edellytti, että vastaajilla on internet käytössään, ja että he osaavat vastata sähköisesti kyselyyn. Ei myöskään ole varmaa, onko apteekkeissa systemaattisesti tarjottu tutkimuskutsua kaikille tutkimusjoukkoon kuuluville. Vastausprosenttia ei voitu laskea, koska ei ole tietoa, kuinka monelle kohderyhmään kuuluvalla tutkimuskutsu jaettiin eri kanavissa. Vastaajia pyydettiin itse ilmoittamaan diagnoosinsa, eikä lääkärin diagnosoimia ICD-10-koodeja ollut käytettävissä. Biologinen lääke määrätään tyypillisesti vaikeaa tautia sairastaville, joilla on edeltäviä lääkekokeiluja perinteisillä lääkkeillä. Vaikka taudin vaikeusastetta ei kyselyssä pyydetty raporttoimaan, tulokset todennäköisesti edustavat erityisesti vaikeaa tautimuotoa sairastavien näkemyksiä. Vaikeaa tautia sairastavat ovat voineet suhtautua lääke- ja apteekkivaihtoon muita vastaajia negatiivisemmin. Tätä tukee se, että suurempi osa biosimilaarien ja alkuperäisten biologisten lääkkeiden käyttäjistä kuin biologista lääkettä käyttämättömistä vastasi, että ei haluaisi vaihtaa biologista lääkettään, jos heidän tilansa olisi hyvässä hoitotasapainossa. Taudin vaikeusasteen vaikutusta näkemyksiin ei kuitenkaan voitu tutkimuksessa analysoida.

Kysely toteutettiin IBD:tä ja psoriaasia sairastaville, eikä tuloksia voida yleistää koskemaan muita biologisia lääkkeitä käyttäviä potilaita. Vastaajista lähes puolet käytti biologista lääkettä, mikä on enemmän kuin biologisten lääkkeiden käyttäjien määrä näissä sairausryhmissä. Biologista lääkettä käyttävät olivat todennäköisesti omakohtaisen kokemuksen pohjalta kiinnostuneempia aiheesta ja siten halukkaampia vastaamaan kyselyyn. Yli kaksi kolmasosaa vastaajista oli naisia ja keski-ikä noin 50 vuotta. Tulehdukselliset suolistosairaudet ja psoriaasi ovat yhtä yleisiä miehillä ja naisilla. Näin ollen tulokset eivät välttämättä edusta näitä sairauksia sairastavien miesten

näkemyksiä. Haavaisella paksusuolentulehduksella ja psoriaasilla on tyypillisesti kaksi ilmaantuvuushuippua: toinen nuoruusiässä tai nuorena aikuisena ja toinen 50–60-vuotiaana. Chronin taudissa puhkeamisikä on noin 20–30 vuotta. Tulokset edustavat erityisesti iäkkäämpien sairastuneiden näkemyksiä.

Johtopäätökset

Ennen apteekkivaihdon alkamista tulehdussellista suolistosairautta ja psoriaasia sarastavat näkivät biosimilaarit yhtä turvallisiksi ja tehokkaiksi kuin alkuperäinen biologinen lääke, mutta myös huolet biologisten lääkkeiden haitoista olivat yleisiä. Huoli biosimilaarien tehosta ja muista ominaisuuksista oli yleisempää biologista lääkettä käyttäneillä kuin käyttämättömillä vastaajilla. Vastaajat suhtautuivat apteekkivaihtoon epäilevämmiin kuin lääkärin toteuttamaan lääkevaihtoon ja luottamus oli heikompa heillä, joilla oli kokemusta jonkin biologisen lääkkeen käytöstä. Vastaajat ymmärsivät biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon hyödyn yhteiskunnan lääkekustannusten hillitsemisessä. Biosimilaareista ja biologisten lääkkeiden apteekkivaihdosta tulee tiedottaa nykyistä enemmän potilaiden luottamuksen lisäämiseksi sekä sujuvan ja turvallisen apteekkivaihdon toteutumiseksi.

Summary

National survey on the views of people with inflammatory bowel disease and psoriasis on biosimilars and their automatic substitution

Essi Lehtinen

MSc (Pharm)
University of Eastern Finland
School of Pharmacy, Kuopio, Finland

Emma Aarnio

PhD (Pharm), MSc (Health Econ)
Senior Researcher
University of Eastern Finland
School of Pharmacy, Kuopio, Finland

Kari Linden

PhD (Pharm), MSc (Econ)
Associate professor (Docent)
Research Manager
University Pharmacy
Research Unit, Helsinki, Finland

Johanna Timonen

PhD (Pharm), Associate professor (Docent)
Senior Researcher
University of Eastern Finland
School of Pharmacy, Kuopio, Finland

Katri Hämeen-Anttila*

PhD (Pharm), Professor
University of Eastern Finland
School of Pharmacy, Kuopio, Finland
katri.hameen-anttila@uef.fi

*Correspondence

Introduction

The high cost of biological medicines has led many countries to consider ways to control rising pharmaceutical costs. One of these, also introduced in Finland, is the automatic substitution of biological medicines. Taking

patients' views on biosimilars and automatic substitution into account is important to support adherence to treatment. The aim of this study was to investigate the views of patients with psoriasis and inflammatory bowel disease (IBD) on biological medicines and their automatic substitution.

Materials and methods

An electronic survey was conducted in autumn 2023 among people aged at least 18 years with IBD or psoriasis. Data were analyzed using frequencies, cross-tabulation, and chi-square tests.

Results

The final study population consisted of 1211 respondents, of whom 67,3% had IBD and 32,7% had psoriasis. Of the respondents, 31,3% were classified as biosimilar users, 23,4% as users of original biological medicines, and 45,4% as biologic naïve patients.

Most respondents (62.5–81.5% depending on the user group) considered biological medicines more effective than traditional chemical medicines. About half of the respondents (46.8–58.3%) were concerned about the possible adverse effects of biological medicines. Almost two out of three respondents were confident that biosimilars are as safe and effective as the original biological medicine. Respondents expressed concerns that biosimilars might be somehow inferior to the original biological medicines; such concern was more common among users of biosimilars and original biological medicines (31.8–32.7%) than among biologic naïve patients (12.9%).

Most respondents would not want their biological medicine to be substituted if their condition was in a good therapeutic balance. This view was more common among users of biosimilars and original biological medicines (75.3–75.5%) than biologic naïve patients (52.5%). Biologic naïve patients (63.9%) were more likely to trust pharmacists' expertise to substitute biological medicines than biosimilar users (44.6%) and users of original biological medicines (38.2%). Most respondents felt it was a good thing that the automatic substitution of biological medicines saves on pharmaceutical costs.

Conclusions

People with IBD and psoriasis saw biosimilars as safe and effective as the original biological medicine, however, concerns about the harms of biological medicines were common. Respondents were more skeptical about the automatic substitution than physicians switching from an originator to a biosimilar. There is a need for more information and guidance on the automatic substitution of biological medicines to ensure its safe and successful implementation.

Keywords: automatic substitution, biological medicines, biosimilar, inflammatory bowel diseases, patient, pharmacy, psoriasis

Sidonnaisuudet

KL ja KHA ovat Dosis-toimituskunnan jäseniä.
Muut kirjoittajat: Ei sidonnaisuuksia.

Kiitokset

Kiitämme Yliopiston Apteekkia, EUPATI Suomea, Psoriasisliitto ry:tä ja IBD ja muut tulehdukselliset suolistosairaudet ry:tä avusta kyselylomakkeen laatimisessa. Kiitämme myös Yliopiston Apteekkia, potilasjärjestöjä ja apteekkeja, jotka osallistuivat tutkimuskutsun jakeluun rekrytoidessaan osallistujia kyselyyn. Lopuksi haluamme kiittää kaikkia potilaita, jotka osallistuivat tutkimukseemme.

Viitteet

1. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Kansaneläkelaitos. Suomen lääketilasto 2022 [Internet]. Helsinki; 2021 (viitattu 23.6.2025). Saatavissa: <https://www.julkari.fi/handle/10024/148589>
2. Psoriasisliitto. Mikä on psoriasis? [Internet] (viitattu 16.5.2025). Saatavissa: <https://psori.fi/tietoa-psoriasiksesta/mika-on-psoriasis/>
3. Suolistosairaudet ry. IBD eli tulehdukselliset suolistosairaudet [Internet] (viitattu 16.5.2025). Saatavissa: <https://suolistosairaudet.fi/tietoa-sairauksista/ibd/>
4. Vogler S, Schneider P, Zuba M, Busse R, Panteli D. Policies to Encourage the Use of Biosimilars in European Countries and Their Potential Impact on Pharmaceutical Expenditure. *Front Pharmacol*. 2021;12:625296.
5. Moorkens E, Vulto AG, Huys I, Dylst P, Godman B, Keuerleber S, ym. Policies for biosimilar uptake in Europe: An overview. *PLoS One*. 2017;12(12):e0190147.
6. Kurki P, Van Aerts L, Wolff-Holz E, Giezen T, Skibeli V, Weise M. Interchangeability of Biosimilars: A European Perspective. *BioDrugs*. 2017;31(2):83–91.
7. Fimea. Biologisten lääkkeiden lääkevaihto [Internet] (viitattu 3.3.2025). Saatavissa: <https://fimea.fi/ajankohtaista/biologisten-laakevaihto>
8. Larkin H, Macdonald J, Lumsden R. Pharmacy-mediated substitution of biosimilars – a global survey benchmarking country substitution policies. *GaBI Journal*. 2017;6(4):157–64.
9. Kim J, Arias J, Gavura S. National and International Policies on the Use of Biosimilars: An Environmental Scan. *Can J Health Technol*. 2024;4(7).
10. Direktoratet for medisinske produkter. Biotilsvarende legemidler kan byttes i apotek [Internet] 2021 (viitattu 3.3.2025). Saatavissa: <https://www.dmp.no/nyheter/biotilsvarende-legemidler-kan-byttes-i-apotek>
11. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 1088/2010 [Internet] (viitattu 23.6.2025). Saatavissa: <https://www.finlex.fi/fi/lainsaadanto/2010/1088>
12. Laki sähköisestä lääkemääräyksestä 61/2007 [Internet] (viitattu 23.6.2025). Saatavissa: <https://www.finlex.fi/fi/lainsaadanto/saadaskokoelma/2007/61>

13. laki lääkelain muuttamisesta 339/2023 [Internet] (viitattu 23.6.2025). Saatavissa: <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2023/20230339>
14. Klintrup K, Kastarinen H, Helminen S, Leinonen J, Saastamoinen L. Kela kehottaa: Suosi biosimilaareja, kun määrääät biologisia lääkkeitä. Lääkärilehti.fi. 2022;77(21–22):1012–4.
15. Tolonen H, Kurki P, Airaksinen M, Hämeen-Anttila K, Ruokonien P. Biologisten lääkkeiden lääkevaihto apteekkeissa: Näkemyksiä mahdollisesta lääkevaihdosta ja siihen liittyvistä lääkitysturvallisuustekijöistä [Internet] 2019 (viitattu 23.6.2025). Saatavissa: <https://www.julkari.fi/handle/10024/138281>
16. Car E, Vandenplas Y, Lacosta TB, Simoens S, Huys I, Vulto AG, ym. Mitigating the Nocebo Effect in Biosimilar Use and Switching: A Systematic Review. *Pharmaceut Med.* 2024;38(6):429–55.
17. Kristensen LE, Alten R, Puig L, Philipp S, Kvien TK, Manges MA, ym. Non-pharmacological Effects in Switching Medication: The Nocebo Effect in Switching from Originator to Biosimilar Agent. *BioDrugs : clinical immunotherapeutics, biopharmaceuticals, and gene therapy.* 2018;32(5):397–404.
18. Rezk MF, Pieper B. Treatment Outcomes with Biosimilars: Be Aware of the Nocebo Effect. *Rheumatol Ther.* 2017;4(2):209–18.
19. Reponen S, Pohjanoksa-Mäntylä M, Rutanen J, Mikkonen S, Linden K. Reumapotilaiden näkemyksiä biologisista lääkkeistä ja niiden lääkevaihdosta. *Dosis.* 2023;39(1):12–35.
20. Vandenplas Y, Barbier L, Simoens S, Van Wilder P, Vulto AG, Huys I. Perceptions About Biosimilar Medicines Among Belgian Patients in the Ambulatory Care. *Frontiers in Pharmacology.* 2022;12.
21. Peyrin-Biroulet L, Lönnfors S, Roblin X, Danese S, Avedano L. Patient Perspectives on Biosimilars: A Survey by the European Federation of Crohn's and Ulcerative Colitis Associations. *J Crohns Colitis.* 2017;11(1):128–33.
22. Gibofsky A, Jacobson G, Franklin A, O'Hara-Levi S, Peyrin-Biroulet L, McGrath M, ym. An online survey among US patients with immune-mediated conditions: Attitudes about biosimilars. *JMCP.* 2023;29(4):343–9.
23. Barbosa CMM, Rodríguez de Castro B, Labeaga Beramendi Y, Terroba Alonso P, Barbazán Vázquez J. Patient satisfaction survey: substitution of reference etanercept with a biosimilar product. *Eur J Hosp Pharm.* 2021;28(2):109–11.

24. Petitdidier N, Tannoury J, de'Angelis N, Gagniere C, Hulin A, Rotkopf H, ym. Patients' perspectives after switching from infliximab to biosimilar CT-P13 in patients with inflammatory bowel disease: A 12-month prospective cohort study. *Digestive and Liver Disease*. 2019;51(12):1652–60.
25. Teeple A, Ginsburg S, Howard L, Huff L, Reynolds C, Walls D, ym. Patient attitudes about non-medical switching to biosimilars: results from an online patient survey in the United States. *Current Medical Research and Opinion*. 2019;35(4):603–9.
26. Varma M, Almarsdóttir AB, Druedahl LC. “Biosimilar, so it looks alike, but what does it mean?” A qualitative study of Danish patients' perceptions of biosimilars. *Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology*. 2022;130(5):581–91.
27. Chew C, Aguiar M, Bansback N, Law MR, Harrison M. Patient perspectives on the British Columbia Biosimilars Initiative: a qualitative descriptive study. *Rheumatol Int*. 2022;42(10):1831–42.
28. Heikkilä R, Mäntyselkä P, Ahonen R. Do people regard cheaper medicines effective? Population survey on public opinion of generic substitution in Finland. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2011;20(2):185–91.
29. Quinlivan A, Lester S, Barrett C, Whittle S, Rowett D, Black R, ym. Attitudes of Australians with inflammatory arthritis to biologic therapy and biosimilars. *Rheumatol Adv Pract*. 2022;6(3):rkac099.
30. Charabaty A, Schneider B, Zambrano JA, Keefer L. Living With Inflammatory Bowel Disease: Online Surveys Evaluating Patient Perspectives on Treatment Satisfaction and Health-Related Quality of Life. *Crohns Colitis* 360. 2022;4(3):otac035.
31. Jyrkkä J, Kokko M. Lääkebarometri-väestökysely. Kyselyiden toteutus ja sisältö: 2. korjattu painos. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Fimea kehittää, arvioi ja informoi –julkaisusarja 2/2022; 2022.
32. Tutkimuseettinen neuvottelukunta. Ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettiset periaatteet ja ihmistieteiden eettinen ennakoarviointi Suomessa. Toinen, uudistettu painos. Helsinki; 2019. Tutkimuseettisen neuvottelukunnan julkaisuja 3/2019.
33. Tietosuoja laki 1050/2018 [Internet] (viitattu 23.6.2025). Saatavissa: <https://www.finlex.fi/fi/lainsaadanto/2018/1050>

34. Yleinen tietosuoja-asetus 679/2016 [Internetviitattu 23.6.2025]. Saatavissa: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj/fin>
35. Wu Q, Wang Z, Wang X, Yu H, Sun J. Patients' Perceptions of Biosimilars: A Systematic Review. *BioDrugs*. 2023;37(6):829–41.
36. Barbier L, Mbuaki A, Simoens S, Declerck P, Vulto AG, Huys I. Regulatory Information and Guidance on Biosimilars and Their Use Across Europe: A Call for Strengthened One Voice Messaging. *Front Med*. 2022;9.
37. Gasteiger C, Jones ASK, Kleinstäuber M, Lobo M, Horne R, Dalbeth N, ym. Effects of Message Framing on Patients' Perceptions and Willingness to Change to a Biosimilar in a Hypothetical Drug Switch. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2020;72(9):1323–30.
38. Sarnola K, Kauppinen H, Siitonen P. Täydennyskoulutus ja tiedonlähteet biologisista lääkkeistä. *Dosis*. 2023;39(1):36–49.
39. Kaunisto S, Siitonen P, Kauppinen H, Sarnola K. Pharmacists' perceptions about knowledge of biologic medicines and their interchangeability and pharmacist-led substitution. *Dosis*. 2022;38(1):74–101.
40. Petit J, Antignac M, Poilverd RM, Baratto R, Darthout S, Desouches S, ym. Multidisciplinary team intervention to reduce the nocebo effect when switching from the originator infliximab to a biosimilar. *RMD Open*. 2021;7(1):e001396.
41. Azevedo A, Bettencourt A, Selores M, Torres T. Biosimilar Agents for Psoriasis Treatment: The Perspective of Portuguese Patients. *Acta Med Port*. 2018;31(9):496–500.
42. Hallituksen esitys 314/2022 [Internet] (viitattu 23.6.2025). Saatavissa: https://www.eduskunta.fi/443/FI/vaski/HallituksenEsitys/Sivut/HE_314+2022.aspx

Taustatiedot

2. Mikä on sukupuolesi?

- ☐ Nainen
- ☐ Mies
- ☐ Muu
- ☐ En halua vastata

3. Mikä on syntymävuotesi?

4. Mikä on korkein koulutuksesi?

- ☐ Peruskoulu tai kansakoulu
- ☐ Lukio
- ☐ Ammatillinen tai opistoasteen koulutus
- ☐ Ammattikorkeakoulu
- ☐ Yliopisto tai korkeakoulu
- ☐ Muu

5. Mihin hyvinvointialueeseen kuulut?

- ☐ Etelä-Karjalan hyvinvointialue
- ☐ Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue
- ☐ Etelä-Savon hyvinvointialue
- ☐ Helsinki
- ☐ Itä-Uudenmaan hyvinvointialue
- ☐ Kainuun hyvinvointialue
- ☐ Kanta-Hämeen hyvinvointialue
- ☐ Keski-Pohjanmaan hyvinvointialue
- ☐ Keski-Suomen hyvinvointialue
- ☐ Keski-Uudenmaan hyvinvointialue
- ☐ Kymenlaakson hyvinvointialue
- ☐ Lapin hyvinvointialue
- ☐ Länsi-Uusimaan hyvinvointialue
- ☐ Pirkanmaan hyvinvointialue
- ☐ Pohjanmaan hyvinvointialue
- ☐ Pohjois-Karjalan hyvinvointialue
- ☐ Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue
- ☐ Pohjois-Savon hyvinvointialue
- ☐ Päijät-Hämeen hyvinvointialue
- ☐ Satakunnan hyvinvointialue
- ☐ Vantaan ja Keravan hyvinvointialue
- ☐ Varsinais-Suomen hyvinvointialue
- ☐ En osaa sanoa

Terveydentilasi ja lääkkeiden käyttö

8. Onko sinulla tällä hetkellä jokin lääkärin toteama tai hoitama pitkäaikaissairaus?

Ohje: Voit valita useita vaihtoehtoja. Vastaathan myös tulehduksellisen suolistosairauden tai psoriasiksen osalta.

- ☐ Ei mitään pitkäaikaissairauksia
- ☐ Iho- tai nivelpsoriasis, palmoplantaarinen pustuloosi
- ☐ Muu ihosairaus
- ☐ Tulehduksellinen suolistosairaus IBD (haavainen paksusuolentulehdus tai Crohnin tauti)
- ☐ Muu maha-suolikanavan sairaus
- ☐ Astma tai muu keuhkosairaus
- ☐ Diabetes
- ☐ Kohonnut verenpaine, verenpainetauti
- ☐ Kohonnut veren kolesteroli
- ☐ Sydänsairaus
- ☐ Syöpä
- ☐ Reumasairaus
- ☐ Muu tuki- ja liikuntaelinsairaus tai -vamma
- ☐ Masennus
- ☐ Muu mielenterveysongelma
- ☐ Kilpirauhasen vajaatoiminta tai muu kilpirauhasen sairaus
- ☐ Silmänsairaus
- ☐ Epilepsia
- ☐ Migreeni tai muu krooninen päänsärky
- ☐ Jokin muu pitkäaikaissairaus

11. Käytätkö tai oletko aiemmin käyttänyt jotain lääkärin määräämää lääkettä johonkin seuraavista sairauksista?

Ohje: Huomioi kaikki käyttämäsi lääkkeet, mukaan lukien biologiset lääkkeet. Jos sinulla on useampia näistä sairauksista, valitse mielestäsi nykyisen terveydentilasi kannalta tärkein.

- ☐ Crohnin tauti
- ☐ Haavainen paksusuolentulehdus (colitis ulcerosa)
- ☐ Välimuotoinen koliitti
- ☐ Ihopsoriasis
- ☐ Nivelpsoriasis
- ☐ Palmoplantaarinen pustuloosi (PPP)
- ☐ En käytä reseptilääkkeitä mihinkään edellä mainituista sairauksista
- ☐ Minulla ei ole mitään noista sairauksista

12. Milloin sinulla on todettu edellä ilmoittamasi sairaus?

- ☐ Alle 5 vuotta sitten
- ☐ 5–10 vuotta sitten
- ☐ Yli 10 vuotta sitten

14. Käytätkö tällä hetkellä jotakin seuraavista biologisista lääkkeistä tulehduksellisen suolistosairauden hoitoon? Ohje: Valitse yksi vaihtoehdoista. Biologisia lääkkeitä kysytään kauppanimillä. Jos olet käyttänyt useampaa biologista lääkettä, valitse viimeiseksi käyttämäsi. Jos sinulla on kaksi samaan aikaan käyttöön otettua biologista lääkettä, valitse näistä mielestäsi tärkeämpi.

- | | | |
|--------------------------------|---------------------------------|---|
| ☐ Amgevita | ☐ Imraldi | ☐ Jotain muuta lääkärin määräämää lääkettä kuin biologista lääkettä tulehduksellisen suolistosairauden hoitoon. Mitä? |
| ☐ Entyvio | ☐ Inflectra | |
| ☐ Flixabi | ☐ Remicade | |
| ☐ Hukyndra | ☐ Remsima | |
| ☐ Hulio | ☐ Simponi | |
| ☐ Humira | ☐ Stelara | |
| ☐ Hyrimoz | ☐ Yuflyma | ☐ En käytä tällä hetkellä mitään lääkkeitä sairauteni hoidossa |
| ☐ Idacio | ☐ Zessly | |

15. Käytätkö tällä hetkellä jotakin seuraavista biologisista lääkkeistä iho- tai nivelpsoriasiksen tai palmoplantaarisen pustuloosin hoitoon? Ohje: Valitse yksi vaihtoehdoista. Biologisia lääkkeitä kysytään kauppanimillä. Jos olet käyttänyt useampaa biologista lääkettä, valitse viimeiseksi käyttämäsi. Jos sinulla on kaksi samaan aikaan käyttöön otettua biologista lääkettä, valitse näistä mielestäsi tärkeämpi.

- | | | |
|--------------------------------|---------------------------------|---|
| ☐ Amgevita | ☐ Ilumetri | ☐ Tremfya |
| ☐ Benepali | ☐ Imraldi | ☐ Yuflyma |
| ☐ Bimzelx | ☐ Inflectra | ☐ Zessly |
| ☐ Cimzia | ☐ Kyntheum | ☐ Jotain muuta lääkärin määräämää lääkettä kuin biologista lääkettä psoriasiksen tai palmoplantaarisen pustuloosin hoitoon. Mitä? |
| ☐ Cosentyx | ☐ Nepexto | |
| ☐ Enbrel | ☐ Oencia | |
| ☐ Erelzi | ☐ Remicade | |
| ☐ Flixabi | ☐ Remsima | |
| ☐ Hukyndra | ☐ Simponi | |
| ☐ Hulio | ☐ Skyrizi | |
| ☐ Humira | ☐ Spevigo | |
| ☐ Hyrimoz | ☐ Stelara | ☐ En käytä tällä hetkellä mitään lääkkeitä sairauteni hoidossa |
| ☐ Idacio | ☐ Taltz | |

17. Oletko käyttänyt aikaisemmin tulehduksellisen suolistosairauden hoitoon jotain seuraavista lääkkeistä? Ohje: Voit valita useamman vaihtoehdon. Valitse myös tällä hetkellä käytössäsi mahdollisesti oleva lääkitys

- | | |
|--------------------------------|--|
| ☐ Amgevita | ☐ Inflectra |
| ☐ Entyvio | ☐ Remicade |
| ☐ Flixabi | ☐ Remsima |
| ☐ Hukyndra | ☐ Simponi |
| ☐ Hulio | ☐ Stelara |
| ☐ Humira | ☐ Yuflyma |
| ☐ Hyrimoz | ☐ Zessly |
| ☐ Idacio | ☐ Jotain muuta lääkärin määräämää lääkettä kuin biologista lääkettä tulehduksellisen suolistosairauden hoitoon |
| ☐ Imraldi | |

18.Oletko käyttänyt aikaisemmin iho- tai nivelpsoriasiksen tai palmoplantaarisen pustuloosin hoitoon jotain seuraavista lääkkeistä? Ohje: Voit valita useamman vaihtoehdon. Valitse myös tällä hetkellä käytössäsi mahdollisesti oleva lääkitys

- ☐ Amgevita

☐ Benepali

☐ Bimzelx

☐ Cimzia

☐ Cosentyx

☐ Enbrel

☐ Erelzi

☐ Flixabi

☐ Hukyndra

☐ Hulio

☐ Humira

☐ Hyrimoz

☐ Idacio

☐ Ilumetri

☐ Imraldi

☐ Infelctra
- ☐ Kyntheum

☐ Nepexto

☐ Orenzia

☐ Remicade

☐ Remsima

☐ Simponi

☐ Skyrizi

☐ Spevigo

☐ Stelara

☐ Taltz

☐ Tremfya

☐ Yuflyma

☐ Zessly

☐ Jotain muuta lääkärin määräämää lääkettä kuin biologista lääkettä psoriasiksen tai palmoplantaarisen pustuloosin hoitoon

Biologiset lääkkeet ja biosimilaarit

24. Näkemyksesi biologisista lääkkeistä ja biosimilaareista.

Ohje: valitse seuraavien väittämien kohdalla mielipiteesi mukainen vaihtoehto. Voit vastata mielikuvasi perusteella, vaikka et käyttäisi mitään biologista lääkettä.

	Täysin samaa mieltä	Jokseenkin samaa mieltä	Jokseenkin eri mieltä	Täysin eri mieltä	En osaa sanoa
--	---------------------	-------------------------	-----------------------	-------------------	---------------

Väittämät biologisista lääkkeistä

1. Biologisilla lääkkeillä on vähemmän haittavaikutuksia kuin perinteisillä kemiallisilla lääkkeillä	☐	☐	☐	☐	☐
2. Biologiset lääkkeet ovat tehokkaampia kuin perinteiset kemialliset lääkkeet	☐	☐	☐	☐	☐
3. Biologiset lääkkeet ovat turvallisempia kuin perinteiset kemialliset lääkkeet	☐	☐	☐	☐	☐
4. Minua huolestuttaa biologisen lääkkeen mahdolliset haittavaikutukset	☐	☐	☐	☐	☐
5. Biologiset lääkkeet aiheuttavat yhteiskunnalle liikaa lääkekustannuksia	☐	☐	☐	☐	☐

Täysin samaa mieltä	Jokseenkin samaa mieltä	Jokseenkin eri mieltä	Täysin eri mieltä	En osaa sanoa
---------------------------	-------------------------------	-----------------------------	-------------------------	---------------------

Väittämät biosimilaareista

6. Luotan siihen, että biosimilaari toimii yhtä hyvin kuin sen alkuperäinen biologinen lääke.	☐	☐	☐	☐	☐
7. Luotan siihen, että biosimilaari on yhtä turvallinen kuin sen alkuperäinen biologinen lääke.	☐	☐	☐	☐	☐
8. Minusta tuntuu, että tutkimusnäyttö biosimilaarilääkkeestä oman sairauteni hoitoon ei ole riittävää	☐	☐	☐	☐	☐
9. Luottaisin lääkärin päätökseen, jos hän päättäisi kirjoittaa minulle reseptin biosimilaarilääkkeelle.	☐	☐	☐	☐	☐
10. Haluaisin, että lääkäriini kirjoittaisi minulle mieluummin reseptillä biosimilaarilääkettä kuin alkuperäistä biologista lääkettä.	☐	☐	☐	☐	☐
11. Minusta tuntuu, että hinnaltaan edullisempi biosimilaari voi olla teholtaan tai muilta ominaisuuksiltaan jotenkin huonompi kuin kalliimpi alkuperäinen biologinen lääke.	☐	☐	☐	☐	☐

31. Mitä mieltä olet seuraavista biologisten lääkkeiden lääkevaihtoon liittyvistä väittämistä?

Ohje: Valitse seuraavien väittämien kohdalla mielipiteesi mukainen vaihtoehto. Voit vastata mielikuvasi perusteella, vaikka et käyttäisi mitään biologista lääkettä.

	Täysin samaa mieltä	Jokseenkin samaa mieltä	Jokseenkin eri mieltä	Täysin eri mieltä	En osaa sanoa
1. Mielestäni biologisen lääkevalmisteen valinta kuuluu lääkärille.	☐	☐	☐	☐	☐
2. Biologisen lääkkeen lääkevaihto apteekissa ei vaaranna lääkitysturvallisuutta.	☐	☐	☐	☐	☐
3. Minusta on hyvä, että biologisten lääkkeiden lääkevaihdoilla säästetään yhteiskunnan (sairausvakuutuksen) lääkekuluissa.	☐	☐	☐	☐	☐
4. Luotan siihen, että lääkäri valitsee minulle sopivan valmisteen etujeni mukaisesti.	☐	☐	☐	☐	☐
5. Uskon, että lääkärimeni tulee kieltämään biologisen lääkkeen lääkevaihdon kohdallani	☐	☐	☐	☐	☐
6. En haluaisi vaihtaa käytössäni olevaa biologista lääkettä toiseen vaihtokelpoiseen valmisteeseen, jos sairauteni on hyvässä hoitotasapainossa.	☐	☐	☐	☐	☐
7. Luotan apteekin henkilökunnan ammattitaitoon vaihtaa biologinen lääke.	☐	☐	☐	☐	☐
8. Uuden lääkkeen erilaisen antolaitteen (esim. kynä, ruisku) opettelu vähentää halukkuuttani vaihtaa lääke.	☐	☐	☐	☐	☐

Myrkytystietokeskukseen raportoidut syanotoksiinien aiheuttamat oireet *luonnonvesien virkistyskäyttäjillä Suomessa vuosina 2012–2019*

Anna Itkonen*

Väitöskirjatutkija, FM

Itä-Suomen yliopisto, Farmasian laitos

anna.itkonen@uef.fi

Marjo Pusenius

FM

Itä-Suomen yliopisto, Farmasian laitos

Marjo Niittynen

Erikoistutkija, FT

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

Jaana Rysä

Lääkeainetoksikologian professori, FT

Itä-Suomen yliopisto, Farmasian laitos

***Kirjeenvaihto**

Itkonen A, Pusenius M, Niittynen M, Rysä J: Myrkytystietokeskukseen raportoidut syanotoksiinien aiheuttamat oireet luonnonvesien virkistyskäyttäjillä Suomessa vuosina 2012–2019. *Dosis* 2025; 41(3): 344–355.

Tiivistelmä

Johdanto

Sinileväkukintojen vapauttamat syanotoksiinit ovat merkittävä terveysriski. Syanotoksiinit ovat syanobakteerien (sinilevien) tuottamia voimakkaita myrkkyjä, jotka vesistöihin vapautuessaan saattavat altistaa vakavillekin haittavaikutuksille. Myrkytystietokeskus kerää tietoa ihmisten raportoimasta oletetusta tai todistetusta altistumisesta syanotoksiineille.

Aineisto ja menetelmät

Tutkimuksessa hyödynnettiin Myrkytystietokeskuksen keräämää aineistoa vuosilta 2012–2019. Kerätystä aineistosta tutkittiin vesien virkistyskäyttäjien altistumisreitti sekä oireet mahdollisen syanotoksiinialtistuksen jälkeen sekä tyypitettiin soittajat.

Tulokset

Mahdolliseen syanotoksiinialtistukseen yhdistetyt oireet olivat pääosin lieviä ja alkoivat 4–24 tunnin kuluessa epäilystä altistumisesta. Altistumisepäily oli yleisintä lapsilla ja nuorilla. Yleisin altistumisreitti oli ihon kautta ja ruoansulatuskanavan oireita raportoitiin eniten.

Johtopäätökset

Syy-yhteyttä mahdollisen altistumisen ja oireiden välillä ei voitu osoittaa, sillä syanotoksiinien esiintymistä vesistöissä ei varmistettu. Altistumisen ja terveysriskien arvioinnin ja ennustamisen parantamiseksi viranomaisten tulisi tehostaa tiedonkeruuta yhdistämällä terveystiedot ja sinilevien esiintyvyystiedot.

Avainsanat: altistuminen, sinilevä, sinilevämyrkky, syanobakteeri, syanobakteeritoksiini, syanobakteerimyrkky

Johdanto

Syanobakteerit eli sinilevät ovat laaja joukko fotosynteettisiä, gram-negatiivisia bakteereja, jotka tuottavat ja vapauttavat happea ja useita erilaisia syanotoksiineja ympäristöönsä, riippuen muun muassa ravintoaineiden ja valon määrästä sekä lämpötilasta (1,2). Syanobakteerien joukko kattaa 150 sukua ja noin 2000 lajia, jotka muodostavat leväkukintoja vesistöihin (3). Leväkukintojen vapauttamat toksinit saattavat rajoittaa vesien virkistyskäyttöä aiheuttamiensa haittavaikutusten vuoksi (1). Osa syanotoksiineista on voimakkaita myrkkijä ja niitä saattaa vapautua luonnonvesiin tarpeeksi suurina määrinä aiheuttaakseen oireita ihmisille (4–11). Syanotoksiinit myös kertyvät ruoaksi käytettäviin vesieliöihin, kuten kaloihin, simpukoihin ja äyriäisiin (12). Näin ollen ihmiset voivat altistua syanotoksiineille veden virkistyskäytön, kuten uimisen seurauksena tai ruoan ja juomaveden kautta.

Syanotoksiinit ovat kemialliselta rakenteeltaan ja toksikologisilta ominaisuuksiltaan heterogeeninen joukko. Kemialliselta rakenteeltaan syanotoksiinit voidaan jakaa kolmeen ryhmään; syklisiin peptideihin, alkaloideihin sekä lipopolysakkarideihin (3). Merkittävimmät suomalaisissa vesistöissä esiintyvien syanobakteerien tuottamat syanotoksiinit ovat neurotoksiineiksi luokiteltavat anatoksiinit, gonjau- ja saksitoksiinit sekä β -metyyli-L-alaniini (BMAA), maksatoksiineiksi luokiteltavat mikrokystiinit, nodulariinit, sekä sylindrospermosiini, joista viimeksi mainitulla on havaittu myös solutoksia vai kutuksia (13).

Sinileväkukinnot ovat merkittävä riski terveydelle ja tästä syystä tarvitaan keinoja kukintojen muodostumisen vähentämiseen tai kukinnoista aiheutuvien terveysriskien ennaltaehkäisyyn. Suomessa Myrkytystietokeskus kerää tietoa saapuneista puhelusta, joissa soittajat raportoivat oletetusta tai todistetusta altistumisesta syanotoksiineille. Tässä tutkimuksessa kerättiin ja analysoitiin puhelutietoja vuosilta 2012–2019 vesien virkistyskäyttäjien oireista ja niiden yleisyydestä epäillyn syanotoksiinialtistuksen jälkeen. Tulokset antavat lisätietoa epäiltyjen syanotoksiinialtistuksien aiheuttamien ter-

veysongelmien vakavuudesta ja yleisyydestä Suomessa, erityisesti vesien virkistyskäytössä altistumisen osalta. Koska paikalliset terveysviranomaiset ovat EU:n uimavesidirektiivin mukaisesti velvollisia seuraamaan uimavesien laatua ja antamaan käyttörajoituksia (The European Bathing Water Directive (2006/7/EC), helposti saatavilla olevat ja ajantasaiset tiedot parantavat riskienhallintaa.

Aineisto ja menetelmät

Aineiston keräys

Myrkytystietokeskus on kansallinen kaikille avoin palvelu, joka toimii ympärivuorokautisesti. Se vastaa puhelimitse akuuttien myrkytystapauksien ehkäisyä ja hoitoa koskeviin kysymyksiin. Aineisto syanotoksiineja koskevista puhelusta Myrkytystietokeskukseen kerättiin erilliseen tietokantaan vuosina 2012–2019. Tietokantaan kerättiin seuraavat tiedot; epäillyn syanotoksiinialtistuksen vuoksi tulneiden puheluiden määrä, ikä, altistumisreitti, oireet, oireiden alkamisaika, mahdolliset hoitosuosituksukset, sekä paikkakunta, josta puhelu soitettiin (ei välttämättä sama kuin altistumipaikka).

Aineiston analysointi

Kerätystä aineistosta tutkittiin uimarien tai muiden virkistyskäyttäjien altistumisreittiä sekä oireet mahdollisen syanotoksiinialtistuksen jälkeen. Aineisto analysoitiin määrällisesti JASP-ohjelmistolla (versio 0.19.3) ja visualisoitiin GraphPad Prism -ohjelmistolla (versio 10.0.0 Windowsille, www.graphpad.com). Tulokset ilmoitettiin frekvensseinä ja prosentiosuuksina. Aikaisemmissa tutkimuksissa on havaittu, että lämmin sää sekä veden vähäinen vertikaalinen sekoittuvuus tarjoavat optimaaliset kasvuolosuhteet haitallisten syanobakteerien pintakukinnoille (14). Oletettavasti myös vesien virkistyskäyttö on runsaampaa lämpiminä kesinä. Tästä syystä puheluiden määrää altistuneilta henkilöiltä vuosittain verrattiin hellepäivien määrään Suomessa vastaavina vuosina. Tieto lämpötiloista saatiin Ilmatieteen laitokselta (<https://www.ilmatieteenlaitos.fi/helletilastot>). Ilmatieteen laitoksen mukaan hellepäivän määritelmä Suomessa täyttyy, kun lämpötila saavuttaa 25,1 °C.

Tutkimuksen eettisyys

Tutkimusta varten anottiin tutkimuslupa Helsingin yliopistolliselta sairaalalta. Aineisto ei sisältänyt soittajien henkilötietoja, paitsi altistuneiden henkilöiden iän.

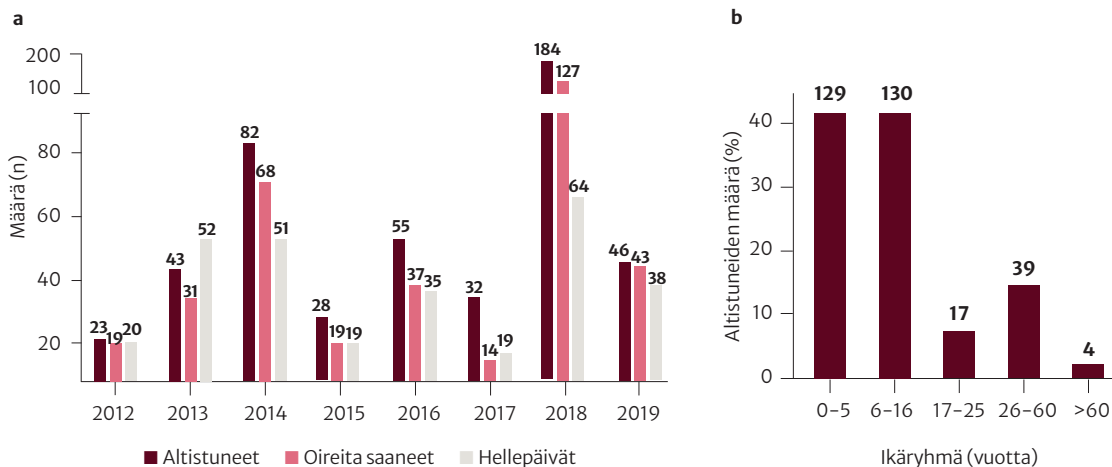
Tulokset

Vuosina 2012–2019 Myrkytystietokeskuksessa kirjattiin 493 puhelua koskien epäiltyä syanobakteeriantistusta, joista 348 tapaukseen liittyi oireita (**Kuva 1a**). Eniten puheluita vastaanotettiin vuosina 2014 ja 2018. Lämpimimpinä vuosina (2013, 2014, 2018), puheluita vastaanotettiin toukokuusta syyskuuhun, kun taas kylmempinä kesinä puheluita vastaanotettiin vain kesä-, heinä- ja elokuussa. Syanotoksiinille epäillysti altistuneiden ikäjakama esitetään **kuvassa 1b**. Altistuneiden ikä oli tiedossa 319 tapauksessa. Muissa tapauksissa altistuneita oli useita tai ikä ei ollut tie-

dossa. Suurimmat altistuneet ikäryhmät olivat 0–5-vuotiaat ($n = 129$) ja 6–16-vuotiaat ($n = 130$) lapset ja nuoret, joiden osuus oli 40 ja 41 % puheluista. 17–25-vuotiaiden osuus oli viisi prosenttia ($n = 17$) ja 26–60-vuotiaiden 12 % ($n = 39$). Yli 60-vuotiaiden osuus tapauksista oli yksi prosentti.

Syanotoksiineille epäillysti altistuneiden keskuudessa yleisintä oli altistuminen ihon ja suun kautta (**Kuva 2a**). Soittajat saattoivat raportoida useampia altistumisreittejä, joita kirjattiin kaiken kaikkiaan 803. Tutkimusajanjaksona (2012–2019) ihon kautta altistuneiden osuus oli 50 % ($n = 397$) ja suun kautta altistuneiden 42 % ($n = 336$). Muita kirjattuja altistumisreittejä olivat silmät ja hengitystiet.

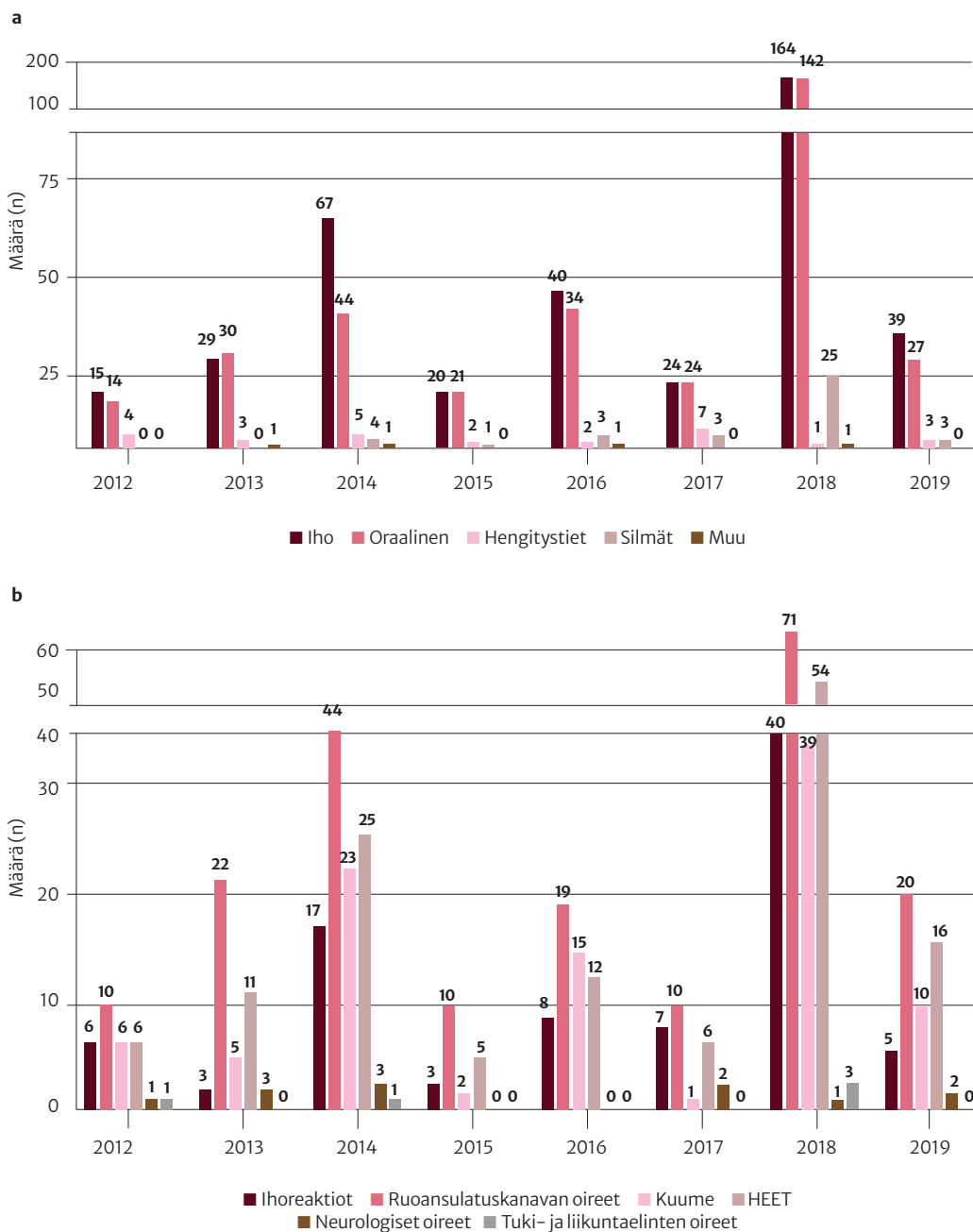
Soittajien raportoimat oireet epäillyn syanotoksiiniantistuksen jälkeen jaettiin kuuteen luokkaan (**Taulukko 1**). Ruonsulatuskanavan oireet olivat yleisimmin raportoituja oireita (**Taulukko 1, Kuva 2b**).



Kuva 1.

a) Myrkytystietokeskuksessa vuosina 2012–2019 kerättyjen puhelujen ($n = 493$) tiedoista saatujen syanotoksiineille mahdollisesti altistuneiden henkilöiden lukumäärä ja oireita saaneiden henkilöiden määrä sekä ilmatieteen laitoksen tiedoista saatujen hellepäivien määrä 2012–2019.

b) Syanotoksiineille altistuneiden ikätieto oli 319 tapauksesta. Kuvassa on esitetty näiden ikäjakama prosenttiosuuksina sekä frekvensseinä.



Kuva 2.

a Myrkytystietokeskuksessa vuosina 2012–2019 kerättyjen puhelujen (n = 493) tiedoista saatujen syanotoksiineille mahdollisesti altistuneiden altistumisreitit ja niiden määrät.

b Raportoidut oireet ja niiden määrät. HEET eli pään, silmien, korvien ja nielen oireet (eng. Head, Eyes, Ears, Throat) on yhdistetty yhteen pylvääseen (vaaleanruskea).

Taulukko 1. Myrkytystietokeskuksessa vuosina 2012–2019 kerättyjen puhelujen (n = 493) tiedoista saatujen mahdollisen syanotoksiinialtistuksen aiheuttamat oireet ja niiden kokonaismäärä (n = 548).

Luokka	Oireet	Kokonaismäärä (n)
Ruoansulatuskanavan oireet	Oksentelu, ripuli, pahoinvointi, vatsakipu	206
Pään, silmien, korvien ja nielun oireet (HEET ¹)	Silmien ärsytys tai tulehdus, korvasärky, päänsärky, kurkkukipu, flunssan kaltaiset oireet	135
Kuume	Kuume	101
Ihoreaktiot	Ihottuma, kutina, rakkulat, punoitus	89
Neurologiset oireet	Näkökyvyn heikkeneminen, uupumus ilman ruoansulatuskanavan oireita tai flunssaoireita, puutuneisuus, huimaus, käyttäytymisen muutokset	12
Tuki- ja liikuntaelinten oireet	Nivelkipu, niskajäykkyys	5

¹HEET = pää, silmät, korvat, kurkku (englanniksi head, eyes, ears, throat)

Seuraavaksi eniten raportoitiin päähän, silmiin, korviin ja nieluun liittyviä oireita, kuten flunssan kaltaisia oireita, silmien ärsytystä tai tulehdusta, korvasärkyä, päänsärkyä, ja kurkkukipua. Neurologiset sekä lihaksiin ja luustoon liittyvät oireet olivat harvinaisia verrattuna muihin oireisiin.

Oireita saaneista (n = 348) 36 %:lla oireet alkoivat 4–24 tuntia altistuksen jälkeen (n = 126). Seuraavaksi eniten raportoitiin oireiden alkamista yli 24 tunnin (27 %, n = 94) ja 1–4 tunnin kuluttua altistuksesta (9 %, n = 30). Vähiten oireita raportoitiin alkaneen alle tunnin kuluttua altistuksesta (7 %, n = 25). Kymmenessä prosentissa tapauksista (n = 34) altistuminen oli ollut toistuvaa, ja tällöin henkilöt olivat tietoisesti tai tiedostamattaan uineet sinileväisessä vedessä tai käyttäneet sinileväistä vettä useita kertoja, esimerkiksi samana tai peräkkäisinä päivinä, ja oireiden ilmaannuttua soittaneet Myrkytystietokeskukseen. Kolmessa prosentissa tapauksista (n = 9) aikaa oireiden alkuun altistumisen jälkeen ei tiedetty tai raportoitu. Lisäksi aineistosta poistettiin 30 tapausta, joissa oireiden alkamisajankohta oli epäselvä.

Pohdinta

Tämän tutkimuksen tarkoituksena oli määrittää syanotoksiineille altistuneiksi epäilty henkilöt, oireiden laatu ja niiden esiintyvyys Myrkytystietokeskukseen saapuneiden puheluiden perusteella vuosilta 2012–2019. Epäilty altistuminen oli yleisintä ikäryhmissä 0–5-vuotiaat sekä 6–16-vuotiaat lapset ja nuoret. Vastaavasti Myrkytystietokeskuksen aiemmassa, vuosina 2004–2005 toteutetussa selvityksessä pääosa altistuneista oli 6–12-vuotiaita lapsia (15). Tavallisimmat altistumisreitit olivat ihon ja suun kautta. Veden epätarkoituksenmukainen nieleminen on mahdollisesti yleisempää lapsilla ja nuorilla, mikä saattaa selittää suun kautta altistumisen runsautta. Toisaalta syanotoksiinien imeytymisen ihon läpi ja sitä kautta oireiden aiheutumisen on epäilty olevan vähäistä veden virkistyskäytössä (16). Myös tutkimuksemme tulokset viittaavat tähän, sillä aineistossamme ihoaltistus oli huomattavasti yleisempää kuin siitä aiheutuneet oireet. Toisaalta hengitysteiden oireet olivat yleisiä, vaikka hengitystiet oli harvoin rapor-

toitu altistumisreitiksi. Tämä saattaa johtua muun muassa siitä, että syanotoksiinien hengittämistä ei tunnisteta olennaisena altistumisreitinä, vaikka syanotoksiinien inhalatio vesihöyryn mukana keuhkoihin vesiaktiiviteeteissa (esimerkiksi vesihiihto) tai saunassa on yksi haitallisimpia altistumisreittejä (13).

Oireiden raportointiin useimmiten alkaneen noin vuorokaudessa (4–24 tunnin kuluessa), kuten havaitsi myös Lepistö ym. (2006) (15). Toisaalta myös viivästyneet (> 24 tuntia) vasteet olivat yleisiä. Lepistö ym. (2006) raportoi oireiden kestoksi noin kolme vuorokautta, joissakin tapauksissa jopa viikon (15). Tässä tutkimuksessa oireiden kestoa ei seurattu.

Kuten Myrkytystietokeskuksen aiemmassa selvityksessä ja suomalaisessa tapausraportissa (15,17), ruoansulatuskanavan oireet, sekä silmien, korvien ja nielun särky sekä ärsytys, olivat aineistossamme yleisimpiä raportoituja oireita. Vastaavasti aiemmissa tutkimuksissa syanotoksiinialtistus on useimmiten liitetty muun muassa ihottumaan, ruoansulatuskanavan oireisiin, sekä allergisen nuhan kaltaisiin oireisiin (18). Oireiden taustalla on mahdollisesti toksiinien aiheuttama sytokiinivälitteinen synnynnäisen immuniiteetin vaste. Lisäksi syanobakteerit tuottavat useita eri bioaktiivisia yhdisteitä ja onkin todennäköistä, että ihmisissä havaitut vaikutukset aiheutuvat useiden yhdisteiden yhteisvaikutuksesta (19). Neurologiset oireet, kuten näköhäiriöt, uupumus ja sekavuus olivat aineistossamme harvinaisia.

Vaikka suurin osa raportoiduista oireista oli lieviä, myös vakavimmat syanotoksiinien aiheuttamat myrkytysoireet ovat mahdollisia. Eräässä Argentiinassa raportoidussa tapauksessa mikrokystiiniä sisältävän veden nieleminen aiheutti useita päiviä kestäviä, vakavia, joskin palautuvia oireita, kuten pahoinvointia, keuhkokuumetta ja maksa-arvojen nousua (5). Pitkäaikainen altistuminen pienille syanotoksiinimäärille on liitetty myös syöpien ilmaantuvuuteen muun muassa Serbiassa ja Kiinassa (20–22). Tämän tutkimuksen aineisto ei sisältänyt oireiden seurantaa, joten kroonisten haittavaikutusten esiintyvyyttä ei voitu arvioida.

Maailman terveysjärjestö (WHO) on määrittänyt turvallisen altistumisen ohjearvot

(eng. recreational water health-based reference value) muun muassa anatoksiini-a:lle (60 µg/l), sylindrospermopsiineille (6 µg/l), mikrokystiineille (24 µg/l) ja saksitoksiineille (30 µg/l) lasten veden virkistyskäytössä (23). Oletuksena käytettiin 15 kilogramman painoa ja 250 millilitran annosta suun kautta. WHO on määrittänyt myös aikuisille turvallisen altistumisen ohjearvot muun muassa mikrokystiineille (elinikäinen juomavesialtistus 1 µg/l; lyhytaikainen juomavesialtistus 12 µg/l; veden virkistyskäyttö 24 µg/l) perustuen suun kautta annettuihin toksisuustutkimuksiin hiirillä ja rotilla (24). Lepistö ym. (2006) (15) mittasivat suomalaisista järvistä vaihtelevia syanotoksiinipitoisuuksia (> 0.1 µg/l – 44 mg/l), joten turvallinen raja-arvo saattaa ylittyä sekä lapsilla että aikuisilla. Esimerkiksi anatoksiini-a:ta ja saksitoksiinia havaittiin korkeimmillaan 1 mg/l pitoisuuksina ja maksatoksiineja (mikrokystiinit ja nodulariinit) 44 mg/l pitoisuuksina. Vastaavasti Rapala ym. (2005) (17) mittasivat keski- ja kaakkoissuomalaisista järvistä anatoksiini-a:n (1.8 µg/l), mikrokystiinin (<0.1–5200 µg/l), ja saksitoksiinin (33–1070 µg/l) pitoisuuksia, jotka paikoittain ylittävät WHO:n määrittämät raja-arvot.

Tutkimuksen tulokset antavat uutta tietoa luonnonvesien virkistyskäytön yhteydessä epäillysti syanotoksiineille altistuneiden määrästä, iästä ja oireista Suomessa vuosina 2012–2019. Tietoa on ollut vähäisesti saatavilla, joten lisätieto tukee viranomaisen riskienhallintaa. Tutkimuksessa oli myös haasteita. Suoraa syy-yhteyttä altistumisen ja oireiden välillä ei voitu osoittaa, sillä aineisto ei sisältänyt mahdollisista altistumispaikoista otettuja vesinäytteitä, jolla olisi voitu varmistaa syanotoksiinien esiintyminen. Vesistöissä voi myös esiintyä muita oireita aiheuttavia bakteereja, viruksia, sekä loisia (18). Myrkytystietokeskuksen tietokantaan ei myöskään raportoitu altistuneiden henkilöiden terveydentilaa, jolla saattaa olla vaikutusta oireiden alkuperään tai voimakkuuteen. Lisäksi itse-raportoituuihin tietoihin liittyy aina tulkinnanvaraisuutta. Soittajat saattavat esimerkiksi yli- tai aliarvioida oireitaan. Jotta syanotoksiineille tapahtuvaa altistumista ja toksiinien aiheuttamaa terveysriskiä voitaisiin arvioida

ja ennustaa paremmin, tulisi viranomais-
ten tekemää tiedonkeruuta parantaa yhdis-
tämällä altistuneiden terveystiedot ja sinile-
vien esiintyvyystiedot. Tämän tutkimuksen
aineisto sisälsi soittajien paikkakuntatiedot,
mutta kyseessä oli paikkakunta, josta puhelu
soitettiin, eikä välttämättä altistumispaik-
kakunta. Kerättävän tiedon hyödyntämistä
edesauttaisi, jos jatkossa puhelun yhteydessä
myös altistumispaikkakunta kysyttäisiin ja
kirjattaisiin altistumispäilytietoihin. Lisäksi
sinileväkukinnan runsaus ja veden toksiini-
pitoisuus eivät välttämättä suoraan korreloi
keskenään, joten myös toksiinien analysoin-
tia vesistöistä tulisi lisätä.

Johtopäätökset

Mahdollisen syanotoksiinialtistuksen aiheut-
tamat oireet olivat pääosin lieviä ja alkoivat
4–24 tunnin kuluessa epäilystä altistumi-
sesta. Altistumispäily oli yleisintä lapsilla ja
nuorilla. Yleisin altistumisreitti oli ihon kautta
ja ruoansulatuskanavan oireita raportoitiin
eniten. Mahdollista syy-yhteyttä altistumisen
ja oireiden välillä ei kuitenkaan voitu osoittaa,
sillä aineisto ei sisältänyt vesinäytteitä mah-
dollisista altistumispaikoista. Tulevaisuudessa
viranomaisten tulisi yhdistää terveystiedot ja
sinilevien esiintyvyystiedot altistumisen ja
terveysriskien arvioimisen ja ennustamisen
parantamiseksi. Sinileväkukintojen vapautta-
mat syanotoksiinit ovat ilmastonmuutoksen
myötä kasvava terveysriski maailmanlaajui-
sesti, joten lisätieto syanotoksiinien aiheut-
tamista haittavaikutuksista on välttämätöntä
riskien hallitsemiseksi.

Summary

reported symptoms of potential cyanotoxin exposure to the poison information center among recreational users of natural waters in finland (2012–2019)

Anna Itkonen*

Doctoral researcher, MSc
University of Eastern Finland
School of Pharmacy
anna.itkonen@uef.fi

Marjo Pusenius

MSc
University of Eastern Finland
School of Pharmacy

Marjo Niittynen

Senior researcher, PhD
Finnish Institute for Health and Welfare

Jaana Rysä

Professor of Drug Toxicology, PhD
University of Eastern Finland
School of Pharmacy

*Correspondence

Materials and Methods

This study utilized data collected by the Finnish Poison Information Center from 2012 to 2019. The data was analyzed to investigate the exposure routes and symptoms of recreational water users following potential cyanotoxin exposure, and to categorize the callers.

Results

Symptoms associated with potential cyanotoxin exposure were predominantly mild and appeared within 4–24 hours of suspected exposure. Children and adolescents were the most affected. The most common route of exposure was through the skin, and gastrointestinal symptoms were the most frequently reported.

Conclusions

A causal relationship between potential exposure and symptoms could not be established, as the presence of cyanotoxins in the water bodies was not confirmed. To improve the assessment and prediction of exposure and health risks of cyanotoxins, authorities should enhance data collection by integrating health data with information on the occurrence of cyanobacterial blooms.

Keywords:

blue-green algae, cyanobacteria, cyanobacterial toxin, cyanotoxin, exposure

Sidonnaisuudet

Ei sidonnaisuuksia.

Introduction

Cyanotoxins released by cyanobacterial blooms pose a significant health risk. These potent toxins, produced by cyanobacteria (blue-green algae), can cause severe adverse effects when released into water bodies. The Poison Information Center in Finland collects data on reported suspected or confirmed human exposure to cyanotoxins.

Viitteet

1. Pearson L, Mihali T, Moffitt M, Kellmann R, Neilan B. On the Chemistry, Toxicology and Genetics of the Cyanobacterial Toxins, Microcystin, Nodularin, Saxitoxin and Cylindrospermopsin. *Mar. Drugs* 2010;8(5):1650–80.
<https://doi.org/10.3390/md8051650>
2. Holland A, Kinnear S. Interpreting the Possible Ecological Role(s) of Cyanotoxins: Compounds for Competitive Advantage and/or Physiological Aide? *Mar. Drugs* 2013;11(7):2239–58.
<https://doi.org/10.3390/md11072239>
3. Van Apeldoorn ME, Van Egmond HP, Speijers GJA, Bakker GJL. Toxins of cyanobacteria. *Mol Nutr Food Res* 2007;51(1):7–60.
<https://doi.org/10.1002/mnfr.200600185>
4. Hilborn ED, Carmichael WW, Soares RM, Yuan M, Servaites JC, Barton HA, ym. Serologic evaluation of human microcystin exposure. *Environ Toxicol.* 2007;22(5):459–63.
<https://doi.org/10.1002/tox.20281>
5. Giannuzzi L, Sedan D, Echenique R, Andrinolo D. An Acute Case of Intoxication with Cyanobacteria and Cyanotoxins in Recreational Water in Salto Grande Dam, Argentina. *Mar. Drugs* 2011;9(11):2164–75.
<https://doi.org/10.3390/md9112164>
6. Chen J, Xie P, Li L, Xu J. First Identification of the Hepatotoxic Microcystins in the Serum of a Chronically Exposed Human Population Together with Indication of Hepatocellular Damage. *Toxicol. Sci.* 2009;108(1):81–9.
<https://doi.org/10.1093/toxsci/kfp009>
7. McLellan NL, Manderville RA. Toxic mechanisms of microcystins in mammals. *Toxicol Res (Camb)*. 2017;6(4):391–405.
<https://doi.org/10.1039/c7tx00043j>
8. Pouria S, De Andrade A, Barbosa J, Cavalcanti RL, Barreto VTS, Ward CJ, ym. Fatal microcystin intoxication in haemodialysis unit in Caruaru, Brazil. *Lancet* 1998;352(9121):21–6.
[https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(97\)12285-1](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(97)12285-1)
9. Sivonen K, Niemelä SI, Niemi RM, Lepistö L, Luoma TH, Räsänen LA. Toxic cyanobacteria (blue-green algae) in Finnish fresh and coastal waters. *Hydrobiologia* 1990;190(3):267–75.
<https://doi.org/10.1007/BF00008195>
10. Turner PC, Gammie AJ, Hollinrake K, Codd GA. Pneumonia associated with contact with cyanobacteria. *BMJ* 1990;300(6737):1440.
<https://doi.org/10.1136/bmj.300.6737.1440>

11. Pilotto LS, Douglas RM, Burch MD, Cameron S, Beers M, Rouch GJ, ym. Health effects of exposure to cyanobacteria (blue-green algae) during recreational water-related activities. *Aust N Z J Public Health*. 1997;21(6):562-6.
<https://doi.org/10.1111/j.1467-842x.1997.tb01755.x>
12. Merel S, Walker D, Chicana R, Snyder S, Baurès E, Thomas O. State of knowledge and concerns on cyanobacterial blooms and cyanotoxins. *Environ Int*. 2013;59:303-27.
<https://doi.org/10.1016/j.envint.2013.06.013>
13. Kankaanpää H. Haitalliset levät ja terveys. Lääketieteellinen aikakauskirja Duodecim. 2011;127:1335-40
14. Jöhnk KD, Huisman J, Sharples J, Sommeijer B, Visser PM, Stroom JM. Summer heatwaves promote blooms of harmful cyanobacteria. *Glob Chang Biol*. 2008;14(3):495-512.
<https://doi.org/10.1111/j.1365-2486.2007.01510.x>
15. Lepistö L, Rapala J, Hoppu K, Berg K, Pietiläinen O-P. Sinilevämyrkyt Suomen järvissä ja niiden yhteys ihmisille aiheutuneisiin oireisiin. (MICMAN). Väiliraportti. Helsinki: Suomen ympäristökeskus 2006.
16. Pilotto L, Hobson P, Burch MD, Ranmuthugala G, Attewell R, Weightman W. Acute skin irritant effects of cyanobacteria (blue-green algae) in healthy volunteers. *Aust N Z J Public Health*. 2004;28(3):220-4.
<https://doi.org/10.1111/j.1467-842x.2004.tb00699.x>
17. Rapala J, Robertson A, Negri AP, Berg KA, Tuomi P, Lyra C, ym. First report of saxitoxin in Finnish lakes and possible associated effects on human health. *Environ Toxicol*. 2005;20(3):331-40.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15892061/>
18. Stewart I, Webb PM, Schluter PJ, Shaw GR. Recreational and occupational field exposure to freshwater cyanobacteria – A review of anecdotal and case reports, epidemiological studies and the challenges for epidemiologic assessment. *Environ Health*. 2006;5(1):1-13.
<https://doi.org/10.1186/1476-069X-5-6>
19. Bittner M, Štern A, Smutná M, Hilscherová K, Žegura B. Cytotoxic and Genotoxic Effects of Cyanobacterial and Algal Extracts—Microcystin and Retinoic Acid Content. *Toxins* 2021;13(2):107.
<https://doi.org/10.3390/toxins13020107>

20. Svirčev Z, Drobac D, Tokodi N, Vidović M, Simeunović J, Miladinov-Mikov M, ym. Epidemiology of Primary Liver Cancer in Serbia and Possible Connection With Cyanobacterial Blooms. *J. Environ. Sci. Health C*. 2013;31(3):181–200.

<https://doi.org/10.1080/10590501.2013.824187>

21. Ueno Y, Nagata S, Tsutsumi T, Hasegawa A, Watanabe MF, Park HD, ym. Detection of microcystins, a blue-green algal hepatotoxin, in drinking water sampled in Haimen and Fusui, endemic areas of primary liver cancer in China, by highly sensitive immunoassay. *Carcinogenesis*. 1996;17(6):1317–21.

<https://doi.org/10.1093/carcin/17.6.1317>

22. Svirčev Z, Drobac D, Tokodi N, Lužanin Z, Munjas AM, Nikolin B, ym. Epidemiology of Cancers in Serbia and Possible Connection with Cyanobacterial Blooms. *J. Environ. Sci. Health C*. 2014;32(4):319–37.

<https://doi.org/10.1080/10590501.2014.967053>

23. World Health Organization. Background documents for development of WHO Guidelines for drinking-water quality and Guidelines for safe recreational water environments (2020)

[Internet] viitattu 30.1.2025.

Saatavissa:

<https://www.who.int/publications/m/item/background-documents-for-development-of-who-guidelines-for-drinking-water-quality-and-guidelines-for-safe-recreational-water-environments>

24. World Health Organization. Cyanobacterial Toxins: Microcystins. Background Document for Development of WHO Guidelines for Drinking-Water Quality and Guidelines for Safe Recreational Water Environments (2020).

[Internet] viitattu 7.5.2025.

Saatavissa:

https://cdn.who.int/media/docs/default-source/wash-documents/wash-chemicals/microcystins-background-201223.pdf?sfvrsn=6d60aa6d_3

Henkilökohtaisten taloudellisten tekijöiden yhteys mielipiteisiin lääkekorvauksista *pitkäaikaissairauksia sairastavilla ja sairastamattomilla*

Joni Kolari*

TtM (terveystaloustiede)

Itä-Suomen yliopisto,

Sosiaali- ja terveysjohtamisen laitos

jonikola@uef.fi

Johanna Jyrkkä

Dosentti, FaT, TtM (kansanterveystiede)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Fimea, Tutkimus ja tieto -jaosto

Mervi Rantsi

Yliopistonlehtori, FT (terveystaloustiede)

Itä-Suomen yliopisto,

Sosiaali- ja terveysjohtamisen laitos

**Kirjeenvaihto*

Kolari J, Jyrkkä J, Rantsi M: Henkilökohtaisten taloudellisten tekijöiden yhteys mielipiteisiin lääkekorvauksista
pitkäaikaissairauksia sairastavilla ja sairastamattomilla. Dosis 2025; 41(3): 356–373.

Tiivistelmä

Johdanto

Taloudelliset tekijät kuten lääkkeiden käyttäjän maksukyky tai maksuhalukkuus lääkkeistä voivat vaikuttaa siihen, kuinka riittäväksi lääkekorvaukset koetaan. Taloudellinen tilanne voi vaikuttaa lääkkeiden saavutettavuuteen, ja onkin tärkeää huomioida väestön mielipiteet lääkekorvauksista, joiden tavoitteena on parantaa lääkehoidon saavutettavuutta. Sairastavuus voi vaikuttaa henkilön taloudelliseen tilaan ja lisätä muun muassa lääkekuluja. Siksi tulee lisätä ymmärrystä siitä, eroavatko mielipiteet lääkekorvauksista pitkäaikaissairauksia sairastavilla ja sairastamattomilla. Tässä tutkimuksessa tutkittiin, mitkä lääkkeiden käyttäjiin liittyvät taloudelliset tekijät ovat yhteydessä heidän mielipiteisiinsä lääkekorvauksien riittävydestä. Erityisesti tutkittiin, oliko taloudellisten tekijöiden ja mielipiteiden välisessä yhteydessä eroja pitkäaikaissairauksia sairastavilla ja sairastamattomilla.

Aineisto ja menetelmät

Aineistona käytettiin Fimean tuottamaa Lääkebarometri-kyselyaineistoa vuodelta 2021. Tutkimuspopulaatio muodostui 1 783 henkilöstä, joista pitkäaikaissairauksia sairastavia oli 1 274 (71 %). Analyysimenetelmänä käytettiin multinomiaalista logistista regressiota. Lääkebarometrista poimittiin muuttujat, jotka kuvasivat henkilön taloudellista tilaa, esimerkiksi maksukyky, maksuhalukkuus, ja tulotaso. Lääkekorvausten riittävyttä kuvaavaksi tulosuuttujaksi valittiin mielipideväittämä ”Kela korvaa yleensä lääkekustannuksista liian vähän.”

Tulokset

Pitkäaikaissairauksia sairastavilla, joiden maksuhalukkuus oli lääkärin määräämistä lääkkeistä 100–299 € tai yli 600 € vuodessa, pitivät useammin lääkekorvauksia riittävinä, verrattuna pitkäaikaissairauksia sairastaviin, joiden maksuhalukkuus oli alle 100 €. Pitkäaikaissairauksia sairastamattomat, joiden maksuhalukkuus oli 300–599 €, vastasivat todennäköisemmin, että Kela korvaa lääkekustannuksista riittävästi, verrattuna sairastamattomiin, joiden maksuhalukkuus oli alle 100 €. Kun otettiin huomioon maksuhalukkuus lääkkeistä, pitkäaikaissairauksia sairastavien ja sairastamattomien välillä oli mielipide-eroja siinä, kuinka riittävänä he kokivat Kelan lääkekorvaukset. Pitkäaikaissairauksia sairastavat pitivät todennäköisemmin Kela-korvauksia riittävinä, mikäli heillä kului enemmän rahaa lääkkeisiin, kun taas sairastamattomilla vaikutus mielipiteisiin oli kielteisempi korvauksien riittävyteen liittyen.

Johtopäätökset

Maksuhalukkuus on yhteydessä mielipiteisiin lääkekorvauksista. Mitä suurempi maksuhalukkuus oli, sitä todennäköisemmin henkilöt vastasivat myönteisemmin sen hetkisten lääkekorvausten riittävyttä arvioidessaan. Maksuhalukkuuden yhteys mielipiteisiin lääkekorvauksien riittävydestä vaihteli pitkäaikaissairauksia sairastavien ja sairastamattomien välillä. Vain harvalla vastaajista oli taloudellisia ongelmia hankkia lääkärin määräämiä lääkkeitä, mutta yli puolet kaikista vastaajista koki, että Kela ei korvaa riittävästi lääkekustannuksista.

Avainsanat: Lääkekorvaus, maksuhalukkuus, väestökysely, mielipiteet

Johdanto

Vuonna 2021 Fimean tuottaman Lääkebarometri-väestökyselyyn vastanneista 18 vuotta täyttäneistä suomalaisista 71 % oli käyttänyt vähintään yhtä lääkärin määräämää lääkettä kuluneen viikon aikana (1). Reseptilääkkeiden korvattavuuden myötä lähes jokainen suomalainen on jossain kohtaa elämäänsä tekemisissä suomalaisen lääkekorvausjärjestelmän kanssa. Siihen, kuinka lääkekorvauksiin kukin suhtautuu, vaikuttaa moni tekijä, kuten kykeneekö henkilö maksamaan omavastuuosuuden lääkkeistä tai kokeeko henkilö tarpeeksi suurta tarvetta hankkia määrättyä lääkettä sen hintaan nähden. Terve Suomi -tutkimuksen mukaan joka viides aikuinen on joutunut tinkimään rahanpuutteen vuoksi perustarpeistaan, jollaiseksi luokitellaan myös lääkärin määräämät lääkkeet. Kyseisen tutkimuksen aineisto on vuodelta 2022–2023 (2). On myös tunnistettu, että lääkkeistä koituvat kustannukset vievät suhteellisesti suuremman osuuden tuloista pienituloisilla henkilöillä verrattuna keskituloisiin (3).

Sairausvakuutukseen sisältyvä lääkekorvausjärjestelmä on tarkoitettu korvaamaan lääkkeistä aiheutuvia kustannuksia sairauden hoitoon kaikille Suomessa asuville henkilöille. Suomessa lääkärin määräämistä reseptilääkkeistä aiheutuvia kustannuksia korvataan lääkkeiden käyttäjälle Kansaneläkelaitoksen hallinnoiman sairausvakuutuksen kautta. Korvauksia saa vain lääkkeistä, jotka on hyväksytty korvausjärjestelmään. Korvusta voi saada myös lääkärin määräämistä perusvoiteista tai kliinisistä ravintovalmisteista, mikäli ne on määrätty sairauden hoitoon (4). Lääkkeiden korvausjärjestelmä jakaa lääkkeistä aiheutuvat kustannukset lääkkeiden käyttäjien ja valtion välillä, jolloin reseptilääkkeet ovat taloudellisesti saavutettavampia (5). Tässä tutkimuksessa tarkastellaan lääkkeiden käyttäjien omavastuuta sisältäen alkuomavastuun sekä lopullisen vuosikohtaisen omavastuun. Omavastuun tavoite on lisätä lääkkeiden käyttäjien motivaatiota lääkkeiden käyttämiseen sekä hintatietoisuutta koskien lääkkeiden hintoja (6). Lääkekorvausjärjestelmä on esitetty **Kuvassa 1**. Lääkkeiden korvausluokat säädettiin laissa vuonna 1964 ja keskustelua on käyty korvausluokkien ajan-

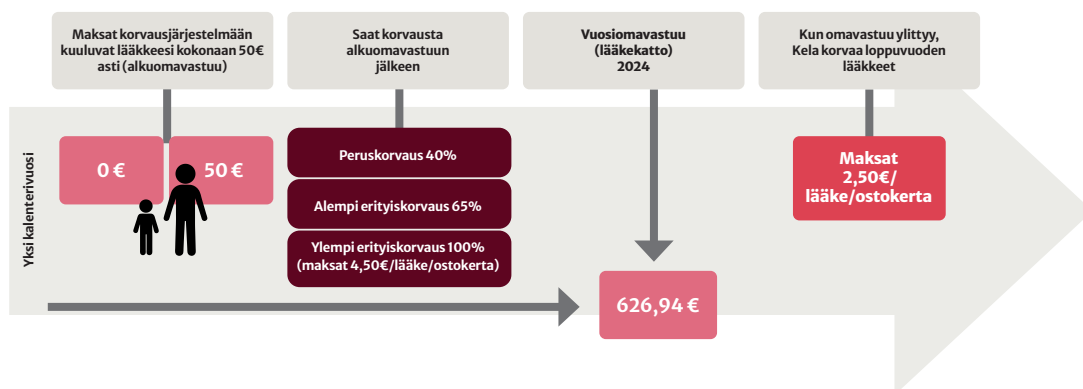
tasaisuudesta. On esimerkiksi ehdotettu, että nykyisestä kolmesta korvausluokasta luovutaisiin, jolloin muutos vaatisi uusia määrittelyjä siitä, mitkä sairaudet jäisivät korvausluokkien ulkopuolelle (5).

Maksuhalukkuuden, eli sen kuinka paljon henkilö kokee olevansa valmis maksamaan lääkärin määräämistä lääkkeistä, voidaan katsoa olevan yhteydessä henkilön mielipiteeseen lääkekorvauksista. Maksuhalukkuus yleisesti kuvaa sitä, kuinka arvokkaana henkilö pitää hyödykettä suhteessa muihin hyödykkeisiin (7). Maksuhalukkuuteen vaikuttavat henkilön tulot, hinnat ja se, miten henkilö arvottaa minkäkin hyödykkeen. Käsitteenä maksuhalukkuus kattaa henkilöiden mieltymykset sekä rahan että ajan suhteen (8). Näiden edellä mainittujen asioiden lisäksi maksuhalukkuuteen voi myös vaikuttaa maksukyky, jolla tarkoitetaan nimensä mukaan kykyä selviytyä taloudellisista velvollisuuksista.

Kansainvälisesti on tutkittu, kuinka henkilön tulot vaikuttavat maksuhalukkuuteen terveyspalveluiden käytöstä (9,10). Suomessa on tutkittu, kuinka toimeentulo vaikuttaa mielipiteisiin koskien lääkkeiden omavastuita (11), mutta maksuhalukkuuden yhteyttä lääkekorvauksia koskeviin mielipiteisiin on kuitenkin tutkittu vähän. Lääkebarometri-väestökysely on tunnistanut, että noin 40 % vastaajista on valmiita maksamaan lääkärin määräämistä lääkkeistä 100–299 € vuodessa (12–14).

Maksukyvyllä tarkoitetaan henkilön taloudellista varallisuutta ja tuloja (15), jotka vaikuttavat maksuhalukkuuteen (16). Maksukyvykyky voi vaikuttaa henkilön mielipiteisiin, koska se voi määrittää, kykeneekö henkilö hankkimaan itselleen lääkärin määräämiä lääkkeitä. Maksukyvyyn yhteydestä mielipiteisiin lääkekorvauksen riittävydestä ei tiettävästi ole tehty tutkimuksia. Tyypillistä on ollut tarkastella henkilöiden tulojen yhteyttä lääkkeiden hankintaan (10). Vuoden 2021 Lääkebarometri -väestökyselyssä ilmeni, että 70 % vastaajista koki, että lääkkeet eivät maksa liikaa vastaajan maksukykyyn nähden (14).

Vaikka lääkekorvaukset koskevat suurta osaa Suomen väestöstä, heidän mielipiteitensä



Kuva 1. Suomalainen lääkekorvausjärjestelmä vuonna 2024 lääkkeen käyttäjän näkökulmasta.

lääkekorvausjärjestelmästä on tutkittu vähän. Tutkimusten mukaan moni kokee omavastuun liian suureksi, mistä voidaan päätellä, että kaikki eivät ole tyytyväisiä lääkekorvauksiin tai pidä niitä riittävinä. Muutoksia lääkkeiden käyttäjien mielipiteistä lääkekorvauksista on tutkittu Suomessa tyypin 2 diabeteslääkkeiden vuoden 2017 korvaus uudistuksen yhteydessä (17–19). Tällöin diabeteslääkkeet, insuliineja lukuun ottamatta siirrettiin ylemmstä erityiskorvausluokasta alempaan korvausluokkaan. Suomessa on myös tutkittu lääkkeiden käyttäjien mielipiteitä lääkkeiden omavastuun suuruudesta (11,20). Lisäksi Lääkebarometri-väestökyseilyssä on selvitetty, kokevatko vastaajat lääkekaton olevan liian suuri (12) ja korvaako Kela riittävästi lääkekustannuksia (14). Mielipiteet lääkekorvausten riittävydestä voivat heijastella yksilön oman tilanteen ja kokemusten lisäksi myös siitä, miten asiasta käydään keskustelua julkisuudessa. Esimerkiksi median kautta julkisuudessa esitetty tieto voidaan esittää korostetun ongelmalähtöisesti tai kriittisesti (20). Näiden lisäksi voidaan ajatella oman lähipiirin mielipiteiden ja kokemusten vaikuttavan myös omien mielipiteiden muuttumiseen (21), esimerkiksi liittyen korvausten riittävyteen.

On tärkeää tutkia, kuinka riittäviksi lääkkeiden käyttäjät itse kokevat lääkekorvaukset ja mitkä lääkkeiden käyttäjien taustatekijät

ovat yhteydessä näihin mielipiteisiin. Koska henkilön taloudellinen tilanne vaikuttaa merkittävästi lääkkeiden saavutettavuuteen, lääkepolitiikkaa suunniteltaessa tulee huomioida, onko lääkkeiden käyttäjä kykenevä hankkimaan tarvitsemaansa lääkettä. Tämän vuoksi on tärkeää kyetä huomioimaan väestön näkökulmasta myös henkilöiden taloudelliset ulottuvuudet. Kansainvälinen kirjallisuus on tunnistanut sen, että jos henkilöt eivät hanki tarvitsemiaan lääkkeitä, tämä lisää mahdollisesti kustannusrasitteita terveydenhuoltojärjestelmälle, esimerkiksi sairaalahoitokäyntien lisääntymisen kautta (22). Koska sairastavuus lisää merkittävästi lääkekuuluja, ja näin ollen vaikuttaa henkilön taloudelliseen tilaan ja lääkkeiden saatavuuteen, on tärkeää tarkastella myös, eroavatko mielipiteet lääkekorvauksista pitkäaikaissairauksia sairastavien ja sairastamattomien välillä. Pitkäaikaissairauksia sairastavat kuluttavat kalliimpia tai hoidollisesti välttämättömiä lääkkeitä enemmän verrattuna sairastamattomiin. Tämän vuoksi sairastavuuden yhteyttä mielipiteisiin lääkekorvauksista on perusteltua tutkia. Tämän tutkimuksen tavoitteena oli tutkia, ovatko vastaajien henkilökohtaiset taloudelliset tekijät yhteydessä heidän mielipiteisiinsä lääkekorvausten riittävydestä. Tavoitteena oli lisäksi tutkia, onko taloudellisten tekijöiden yhteydessä mielipiteisiin eroja pitkäaikaissairauksia sairastavien ja sairastamattomien välillä.

Kyselyaineisto

Tutkimuksen aineistona käytettiin Fimean Lääkebarometri-väestökyselyä, joka toteutettiin syyskuussa 2021 (14). Kyseessä on suomalaiselle väestölle kohdistettu kyselytutkimus, jolla selvitetään 18–79-vuotiaiden suomalaisten mielipiteitä, kokemuksia ja näkemyksiä lääkkeistä. Kyselyn sisältö muodostuu vaihtuvista, lääkehoidon ajankohtaisia teemoja käsittelevistä moduuleista. Kyselyyn vastasi Taloustutkimus Oy:n nettipaneeliin kuuluvat henkilöt. Kutsu osallistua Lääkebarometri-kyselyyn lähetettiin 10 105 henkilölle. Kohdennettu muistutus kyselystä lähetettiin 35-vuotiaille tai nuoremmille, koska heitä oli aineistossa liian vähän suhteessa vastaavan ikäiseen väestöön. Lääkebarometri on strukturoitu kysely, joka sisältää monivalintakysymyksiä ja väittämiä.

Aineiston analysointi

Tutkimusjoukko muodostui Lääkebarometri-väestökyselyyn vastanneista ($n = 2\,081$, vastausprosentti 21 %). Tutkimusjoukosta kerättiin tiedot kyselyn moduuleista: Taustamuuttujat (M_1), Terveys ja lääkkeet (M_2), Lääkehoidon ongelmat ja taakka (M_{16}) sekä Mielipiteet lääkekorvauksista ja lääkkeiden hinnoista (M_6) (14).

Tulosmuuttujana käytettiin Likert-asteikollista väittämää ”Kela korvaa yleensä lääkekustannuksista liian vähän”. Väittämässä oli viisi vastausvaihtoehtoa (1 = Täysin samaa mieltä, 2 = Jokseenkin samaa mieltä, 3 = Jokseenkin eri mieltä, 4 = Täysin eri mieltä ja 5 = En osaa sanoa). 1- ja 2-vastaukset yhdistettiin ”samaa mieltä” ja 3- ja 4-vastaukset yhdistettiin ”eri mieltä”-vastauksiksi. Monimuuttuja menetelmässä ”En osaa sanoa” -vaihtoehto säilytettiin omana luokkana koko tutkielman ajan.

Vastaajien taloudellista tilaa kuvaavina muuttujina olivat kotitalouden yhteenlasketut kuukausitulot, paljonko kuluu rahaa lääkärin määräämiin lääkkeisiin vuoden aikana, lääkkeitä koskeva maksuhalukkuus ja maksukyky. Kuukausitulon kohdalla vaihtoehtoina olivat myös ”en halua vastata” ja ”en osaa sanoa”, jotka jätettiin tämän artikkelin ana-

lyyseissa puuttuviksi arvoiksi. Lopulliseksi tarkasteltavaksi aineistoksi jäi 1 783 henkilöä. Maksukyky-väittämä ”Lääkkeeni maksavat liikaa maksukykyyni nähden” esitettiin henkilöille, jotka olivat käyttäneen lääkärin määräämiä lääkkeitä kuluneen viikon aikana. Kaikista Lääkebarometri-väestökyselyyn vastanneista 1 505 kuului tähän ryhmään. Lisäksi huomioitiin vastaajat, jotka eivät olleet käyttäneet lääkärin määräämiä lääkkeitä kuluneen viikon aikana ($n = 278$). Sairastavuusstatus toimi analyysissä yhtenä taustamuuttujana. Pitkäaikaissairauksia sairastavia oli 1 274 (71 %) ja sairastamattomia 509 (29 %).

Taloudellisten tekijöiden yhteyttä mielipiteisiin lääkekorvausjärjestelmän riittävydestä tarkasteltiin multinomiaalisen logistisen regressioanalyysin avulla. Menetelmä on sopiva silloin, kun selitettävässä muuttujassa on enemmän kuin kaksi luokkaa ja vastausvaihtoehdot ovat luokka-asteikollisia, eli vastausvaihtoehdot eivät ole järjestysasteikollisia. Multinomiaalinen regressio ilmaisee, miten henkilö todennäköisesti (log odds -kertoimet) vastaa tulosmuuttujaan huomioiden taustamuuttujat. Mikäli regressiokerroin (c) on negatiivinen, tulos tulkitaan siten, että sen hetkinen tarkasteltava ryhmä vastaa todennäköisemmin ”samaa mieltä” kuin vertailuryhmä.

Tutkimuksessa selvitettiin eroja pitkäaikaissairauksia sairastamattomien vastauksissa verrattuna sairastamattomiin, ja tässä käytettiin interaktiomuuttujia yhdistäen pitkäaikaissairauksia sairastavuusmuuttuja taloudellisia tekijöitä kuvaavien muuttujien kanssa. Malliin lisättiin interaktiomuuttujat (pitkäaikaissairaus $\times$ kukin taustamuuttuja), jotta voitiin tutkia, poikkeako taloudellisten tekijöiden yhteys mielipiteisiin pitkäaikaissairauksia sairastavilla verrattuna sairastamattomiin. Interaktiomuuttujien avulla voidaan testata, onko selittäjän vaikutus riippuvainen ryhmästä, eli ovatko regressiokertoimet ryhmien välillä erisuuruiset.

Aineisto analysoitiin Stata-tilasto-ohjelmalla (versio 15.1). Taustamuuttujien jakaumia suhteessa tulosmuuttujaan kuvattiin ristiintaulukointeina ja tilastollinen merkitsevyys testattiin khii neliö -testin avulla. P-arvon ollessa pienempi kuin 0,05 taustamuuttuja hyväksyttiin monimuuttuja-analyysiin.

Tutkimuksen eettisyys

Tämän tutkimuksen kyselyaineistoon vastanneiden henkilöllisyys pysyi salattuna, koska aineisto ei sisällä suoria tunnisteita, kuten henkilötunnusta. Väestökyselyyn vastaaminen tulkittiin tietoiseksi suostumukseksi kyselyyn osallistumisesta.

Tulokset

Taustatiedot

Tutkimuspopulaatiosta yli 70 % sairasti pitkäaikaissairautta ja hieman yli 50 % oli naisia. Yleisimmin kotitalouden kuukausitulot olivat 2001–3000 € (22 %), ja rahaa lääkärin määräämiin lääkkeisiin kului vuoden aikana alle 100 € (29 %). Tutkimuspopulaatiosta 40 % oli valmis maksamaan lääkärin määräämistä lääkkeistä 100–299 € ja 30 % oli täysin eri mieltä, että lääkkeet maksavat liikaa maksukykyyn nähden. Edellä olevat tiedot esitetään tarkemmin **Taulukossa 1**.

Pitkäaikaissairauksia sairastavista 58 % ja sairastamattomista 41 % oli samaa mieltä, että Kela korvaa lääkekustannuksista liian vähän. Pitkäaikaissairaista 52 % oli naisia, kun taas sairastamattomien naisten osuus oli 47 %. Pitkäaikaissairauksia sairastavista 67 % kuului kotitalouksiin, joiden kuukausitulot olivat 4 000 € tai vähemmän ja vastaavasti 63 % sairastamattomista kuului kyseiseen tuloluokkaan.

Pitkäaikaissairauksia sairastavista 34 % käytti lääkkeisiin vuodessa 100–299 €. Toiseksi yleisin kulutus rahallisesti oli 300–599 € (24 %), ja alle 100 € lääkkeisiin käyttäneitä oli 21 %. Sairastamattomista vastaajista puolet käytti rahaa lääkkeisiin alle 100 €. Lisäksi sairastamattomista 33 % vastasi, ettei käytä lääkärin määräämiä lääkkeitä.

Pitkäaikaissairauksia sairastavista noin 43 % oli valmis maksamaan lääkkeistä 100–299 €, kun taas saman maksuhalukkuuden omaavia sairastamattomia oli 33 %. Maksuhalukkuus 100–299 € oli yleisin vastausvaihtoehto pitkäaikaissairauksia sairastavien ja sairastamattomien keskuudessa. Pitkäaikaissairauksia sairastavista 62 % oli jokseenkin tai täysin eri mieltä siitä, että lääkkeet maksavat liikaa maksukykyyn nähden, kun taas sairastamattomien vastaava osuus oli noin 25 %. Tarkemmat erot ryhmien välillä hahmottuu taulukossa 1.

Taustamuuttujien jakaumat suhteessa tulostuuttajaan

Yli puolet (53 %) henkilöistä koki olevansa samaa mieltä, että Kela korvaa lääkekustannuksista liian vähän. Pitkäaikaissairauksia sairastavat kokivat sairastamattomia yleisemmin, että Kela korvaa lääkekustannuksista liian vähän. Naiset kokivat miehiä yleisemmin, että Kela ei korvaa lääkekustannuksista riittävästi. Henkilöt, joiden kotitalouden kuukausitulot olivat 5 001–8 000 €, olivat yleisemmin eri mieltä väittämästä, kun taas muissa tuloluokissa oli yleisempään olla samaa mieltä. Kaikki taustamuuttajat ristiintaulukoitiin tulostuuttujan kanssa (**Liite 1**).

Kysyttäessä vuosittaisia kuluja lääkärin määräämiin lääkkeisiin havaittiin, että suurin osa (53 %) oli samaa mieltä, että Kela korvaa lääkekustannuksista liian vähän (**Liite 1**). Kun tarkasteltiin vastaajien maksuhalukkuutta, pienimmissä maksuhalukkuusluokissa (alle 300 €) oli eniten vastaajia, jotka kokivat, että Kela ei korvaa lääkekustannuksista riittävästi. Kun maksuhalukkuus oli 300–599 €, samaa ja eri mieltä vastanneiden osuus oli yhtä suuri (42 %). Maksuhalukkuuden ollessa 600 € tai enemmän, eri mieltä vastanneiden osuus oli suurempi (54 %) kuin samaa mieltä vastanneiden osuus (30 %). Maksukyky-väittämässä niiden vastaajien, jotka olivat täysin eri mieltä siitä, että lääkkeet maksavat liikaa heidän maksukykynsä nähden, osuus oli suurempi (43 %) kuin samaa mieltä vastanneiden osuus (38 %).

Taloudellisten tekijöiden yhteys mielipiteisiin lääkekorvauksista ”eri mieltä” ja ”samaa mieltä” vastanneiden kesken

Taloudellisten tekijöiden ja taustatekijöiden yhteys mielipiteisiin lääkekorvauksista pitkäaikaissairauksia sairastavilla ja sairastamattomilla esitetään **Taulukossa 2**. Kutakin taustamuuttujaa tarkasteltaessa muut taustamuuttajat pysyivät analyysissä vakiona. Sairastavuus, kotitalouden kuukausitulot ja maksukyky eivät olleet tilastollisesti merkitsevästi yhteydessä mielipiteisiin lääkekorvauksista. Interaktiotermit **Taulukossa 2** kuvaavat taloudellisten tekijöiden yhteyttä mielipiteisiin lääkekorvauksista pitkäaikaissairauksia sairastavilla.

Taulukko 1. Fimean vuonna 2021 tuottamaan Lääkebarometri-kyselyyn vastanneiden taustatiedot pitkäaikaissairauksia sairastavilla ja sairastamattomilla sekä kaikilla vastanneilla

	Pitkäaikaissairaus		Kaikki vastanneet
	Kyllä n = 1 274 (71,5 %)	Ei n = 509 (28,5 %)	n = 1783 (100 %)
Kelaa korvaa lääkekustannuksista liian vähän (%)			
Samaa mieltä	736 (57,8)	210 (41,3)	946 (53,1)
Eri mieltä	380 (29,8)	145 (28,5)	525 (29,4)
En osaa sanoa	158 (12,4)	154 (30,3)	525 (29,4)
Sukupuoli (%)			
Nainen	663 (52,0)	237 (46,6)	900 (50,5)
Mies	596 (46,8)	269 (52,9)	865 (48,5)
Muun sukupuoliset	15 (1,2)	3 (0,6)	18 (1,0)
Kotitalouden kuukausitulot (%)			
Enintään 1000 €	92 (7,2)	41 (8,1)	133 (7,5)
1001–2000 €	228 (17,9)	56 (11,0)	284 (15,9)
2001–3000 €	272 (21,4)	124 (24,4)	396 (22,2)
3001–4000 €	264 (20,7)	102 (20,0)	366 (20,5)
4001–5000 €	227 (17,8)	88 (17,3)	315 (17,7)
5001–8000 €	157 (12,3)	74 (14,5)	231 (13,0)
Yli 8000 €	34 (2,7)	24 (4,7)	58 (3,3)
Paljonko kuluu rahaa lääkkeisiin vuodessa (%)			
En käytä lääkärin määräämiä lääkkeitä	33 (2,6)	167 (32,8)	200 (11,2)
Alle 100 €	262 (20,6)	254 (49,9)	516 (28,9)
100–299 €	435 (34,1)	60 (11,8)	495 (27,8)
300–599 €	312 (24,5)	11 (2,2)	323 (18,1)
600 € tai enemmän	156 (12,2)	2 (0,4)	158 (8,9)
En osaa sanoa	76 (6,0)	15 (3,0)	91 (5,1)
Maksuhalukkuus lääkkeistä (%)			
Alle 100 €	169 (13,3)	85 (16,7)	254 (14,3)
100–299 €	543 (42,6)	170 (33,4)	713 (40,0)
300–599 €	323 (25,4)	84 (16,5)	407 (22,8)
600 € tai enemmän	86 (6,8)	37 (7,3)	123 (6,9)
En osaa sanoa	153 (12,0)	133 (26,1)	286 (16,0)

Lääkkeeni maksavat liikaa maksukykyyni nähden (%)			
Ei ole käyttänyt lääkärin määräämiä lääkkeitä viimeisen viikon aikana	121 (9,5)	359 (70,5)	480 (26,9)
Täysin samaa mieltä	121 (9,5)	6 (1,2)	127 (7,1)
Jokseenkin samaa mieltä	195 (15,3)	16 (3,1)	211 (11,8)
Jokseenkin eri mieltä	333 (26,1)	35 (6,9)	368 (20,6)
Täysin eri mieltä	459 (36,0)	91 (17,9)	550 (30,9)
En osaa sanoa	45 (3,5)	2 (0,4)	47 (2,6)

Maksuhalukkuusmuuttuja oli osittain yhteydessä mielipiteisiin lääkekorvauksista. Pitkäaikaissairauksia sairastamattomat, joiden maksuhalukkuus lääkärin määräämiin lääkkeisiin oli 300–599 €, olivat todennäköisemmin eri mieltä väittämästä ”Kela korvaa yleensä lääkekustannuksista liian vähän” ($c = 0,99$, $p = 0,01$) verrattuna sairastamattomiin, joilla maksuhalukkuus lääkkeistä oli alle 100 €. Sairastamattomat, jotka eivät osanneet sanoa omaa maksuhalukkuutta lääkkeisiin liittyen, vastasivat todennäköisemmin eri mieltä mielipideväittämään, että Kela korvaa lääkekustannuksista liian vähän ($c = 0,91$, $p = 0,01$) verrattuna Sairastamattomiin, joiden maksuhalukkuus oli alle 100 €.

Vaikka pitkäaikaissairaus-muuttuja ei itsessään ollut tilastollisesti merkitsevä, niin pitkäaikaissairaus yhdistettynä maksuhalukkuuteen havaittiin tilastollista merkitsevyyttä. Pitkäaikaissairauksia sairastavat, joiden maksuhalukkuus lääkkeistä oli 100–299 €, vastasivat todennäköisemmin mielipideväittämään ”eri mieltä” ($c = 0,97$, $p = 0,03$) verrattuna pitkäaikaissairauksia sairastaviin, joiden maksuhalukkuus oli alle 100 €. Lisäksi pitkäaikaissairauksia sairastavat, joiden maksuhalukkuus lääkkeistä oli 600 € tai enemmän, vastasivat mielipideväittämään todennäköisemmin ”eri mieltä” ($c = 1,33$, $p = 0,03$) verrattuna pitkäaikaissairauksia sairastaviin, joiden maksuhalukkuus oli alle 100 €. Alle 100 € ryhmästä siirtyminen suurempaan maksuhalukkuusryhmään kasvatti ”eri

mieltä” -vastauksen todennäköisyyttä verrattuna ”samaa mieltä” -vastaukseen.

Taloudellisten tekijöiden yhteys mielipiteisiin lääkekorvauksista ”En osaa sanoa” ja ”samaa mieltä” vastanneiden kesken

Sukupuoli oli osittain yhteydessä mielipiteisiin lääkekorvauksista. Pitkäaikaissairauksia sairastamattomat, jotka olivat muunsukupuolisia, vastasivat todennäköisemmin mielipideväittämään vastausvaihtoehdon ”en osaa sanoa” ($c = 1,31$, $p = 0,02$) verrattuna sairastamattomiin naisiin. Vaikka ei-pitkäaikaissairaiden miesten kohdalla tulos ei ollut tilastollisesti merkitsevä, vastasivat todennäköisemmin mielipideväittämään ”samaa mieltä” ($c = -0,01$, $p = 0,18$) verrattuna naisiin.

Sairastamattomat, jotka eivät osanneet sanoa, kuinka paljon olisivat valmiita maksamaan lääkärin määräämistä lääkkeistä, vastasivat todennäköisemmin mielipideväittämään ”En osaa sanoa” ($c = 1,29$, $p = 0,00$) verrattuna sairastamattomiin, joiden maksuhalukkuus lääkkeistä oli alle 100 €.

Pitkäaikaissairauksia sairastavat, joilla kului rahaa lääkkeisiin 100–299 € olivat todennäköisemmin samaa mieltä siitä, että Kela korvaa lääkekustannuksista liian vähän ($c = -1,10$, $p = 0,02$) verrattuna pitkäaikaissairauksia sairastaviin, joilla kului rahaa lääkkeisiin alle 100 €. Saman muuttujan muuttujien muut tulokset eivät olleet tilastollisesti merkitseviä.

Taulukko 2. Fimean vuonna 2021 tuottamaan Lääkebarometri-kyselyyn vastanneiden taloudellisten ja muiden taustatekijöiden yhteys mielipiteisiin lääkekorvauksen riittävydestä pitkäaikaissairauksia sairastavilla ja sairastamattomilla^a.

Kela korvaa liian vähän	Kerroin (c)	P-arvo	Kerroin (c)	P-arvo
n = 1783	Samaa mieltä (vertailuryhmä)			
Selitysaste = 0.1508	Eri mieltä		En osaa sanoa	
Pitkäaikaissairastavuus				
Sairastamattomat (vertailuryhmä)				
Pitkäaikaissairas	12,865	0,988	13,290	0,991
Sukupuoli				
Nainen (vertailuryhmä)				
Mies	0,180	0,139	-0,198	0,183
Muu	-0,466	0,561	1,313	0,029*
Kotitalouden kuukausitulot				
3001–4000 € (vertailuryhmä)				
Enintään 1000 €	0,466	0,354	-0,017	0,972
1001–2000 €	-0,690	0,171	-0,222	0,593
2001–3000 €	-0,208	0,575	-0,257	0,455
4001–5000 €	0,000	0,999	-0,234	0,529
5001–8000 €	0,392	0,336	0,036	0,929
Yli 8000 €	0,441	0,432	-0,621	0,356
Rahaa lääkkeisiin				
Alle 100 € (vertailuryhmä)				
En käytä lääkärin määräämiä lääkkeitä	-0,034	0,902	0,402	0,133
100–299 €	0,228	0,579	0,114	0,779
300–599 €	-1,374	0,289	-0,493	0,683
600 € tai enemmän	-16,105	0,992	-15,666	0,994
En osaa sanoa	-0,926	0,213	-0,406	0,529
Maksuhalukkuus				
Alle 100 € (vertailuryhmä)				
100–299 €	-0,495	0,177	0,132	0,707
300–599 €	0,991	0,016*	0,675	0,121
600 € tai enemmän	0,894	0,082	0,807	0,135
En osaa sanoa	0,913	0,016*	1,292	0,001*
Maksukyky				
Täysin samaa mieltä (vertailuryhmä)				
Ei ole käyttänyt lääkärin määräämiä lääkkeitä viimeisen viikon aikana	14,407	0,987	15,030	0,990
Jokseenkin samaa mieltä	13,550	0,987	13,103	0,991

Jokseenkin eri mieltä	13,695	0,987	14,230	0,991
Täysin eri mieltä	15,273	0,986	15,502	0,990
En osaa sanoa	0,783	1,000	15,734	0,990
Interaktiot				
Pitkäaikaissairaus//kotitalouden kuukausitulot €				
3001–4000 € (vertailuryhmä)				
Enintään 1000 €	-0,040	0,946	0,118	0,854
1001–2000 €	1,042	0,060	0,011	0,982
2001–3000 €	0,001	0,996	-0,118	0,792
4001–5000 €	0,305	0,491	-0,128	0,793
5001–8000 €	-0,146	0,758	-0,018	0,972
Yli 8000 €	-0,506	0,474	-0,106	0,912
Pitkäaikaissairaus//rahaa lääkkeisiin				
Alle 100 € (vertailuryhmä)				
En käytä lääkärin määräämiä lääkkeitä	-0,070	0,903	-0,582	0,343
100–299 €	-0,752	0,101	-1,106	0,022*
300–599 €	0,495	0,707	-0,830	0,507
600 € tai enemmän	15,130	0,992	13,480	0,995
En osaa sanoa	0,168	0,838	-0,476	0,532
Pitkäaikaissairaus//maksuhalukkuus				
Alle 100 € (vertailuryhmä)				
100–299 €	0,975	0,030*	-0,011	0,808
300–599 €	0,599	0,231	0,430	0,449
600 € tai enemmän	1,336	0,034*	0,221	0,768
En osaa sanoa	0,107	0,828	0,380	0,462
Pitkäaikaissairaus//maksukyky				
Täysin samaa mieltä (vertailuryhmä)				
Ei ole käyttänyt lääkärin määräämiä lääkkeitä viimeisen viikon aikana	-13,506	0,987	-13,491	0,991
Jokseenkin samaa mieltä	-13,206	0,988	-12,653	0,992
Jokseenkin eri mieltä	-12,569	0,988	-12,902	0,991
Täysin eri mieltä	-13,622	0,987	-13,798	0,991
En osaa sanoa	-0,610	1,000	-13,511	0,991

^a Multinomiaalisen logistisen regression malleissa verrataan ”eri mieltä” –vastanneita ”samaa mieltä” –vastanneisiin sekä ”en osaa sanoa” –vastanneita ”samaa mieltä” –vastanneisiin. Mikäli regressiokerroin on negatiivinen, tulos tulkitaan siten, että sen hetkinen tarkasteltava ryhmä vastaa todennäköisemmin ”samaa mieltä” kuin vertailuryhmä. Yksi vastausvaihtoehto taustamuuttujassa toimii aina vertailuryhmänä, johon muita kyseessä olevan taustamuuttujan vastausvaihtoehtoja verrataan. Tilastollisen merkitsevyyden rajana pidetään pienempää p-arvoa kuin 0,05. Nämä arvot on taulukossa lihavoitu ja merkitty*. P-arvon avulla voidaan arvioida, onko tulos tilastollisesti merkitsevä vai ei. Mikäli tulos on tilastollisesti merkitsevä, voidaan hyväksyä muuttujien välinen yhteys. Tässä tutkimuksessa tarkastellaan pitkäaikaissairastavuuden yhteyttä siihen, kuinka henkilöt vastaavat mielipideväittämään. Tämän vuoksi luotiin interaktiomuuttujia yhdistäen pitkäaikaissairastavuus–muuttuja jokaisen yksittäisen taloudellisen muuttujan kanssa.

Pohdinta

Tutkimuksessa selvitettiin henkilökohtaisten taloudellisten tekijöiden yhteyttä mielipiteisiin lääkekorvauksista pitkäaikaissairauksia sairastavilla ja sairastamattomilla. Tulokset osoittivat, että henkilön maksuhalukkuus lääkärin määräämiin lääkkeisiin ja sairastuvuusstatus ovat osittain yhteydessä siihen, kuinka henkilöt arvioivat Kelan lääkekorvauksia. Tilastollisesti merkitseviä yhteyksiä havaittiin vain tietyissä maksuhalukkuusryhmissä. Pitkäaikaissairauksia sairastavilla maksuhalukkuuden ollessa lääkärin määräämiin lääkkeisiin joko 100–299 € tai 600 € tai enemmän, oli suurempi todennäköisyys pitää korvauksia riittävinä verrattuna pitkäaikaissairauksia sairastaviin, joilla maksuhalukkuus oli alle 100 €. Pitkäaikaissairauksia sairastamattomilla, joiden maksuhalukkuus lääkärin määräämiin lääkkeisiin oli 300–599 €, oli suurempi todennäköisyys pitää korvauksia riittävinä verrattuna sairastamattomiin, joilla halukkuus maksaa lääkkeitä oli alle 100 €. Tulosten perusteella voidaan todeta, että mitä suurempi maksuhalukkuus lääkärin määräämiin lääkkeisiin oli, sitä useammin vastaajat olivat sitä mieltä, että Kela korvaa riittävästi lääkekustannuksia. Vastaajien suurempi maksuhalukkuus siis lisäsi todennäköisyyttä vastata mielipideväittämään myönteisemmin.

Aikaisemmassa tutkimuskirjallisuudessa ei ole tutkittu maksuhalukkuuden yhteyttä henkilöiden mielipiteisiin lääkekorvauksista. Maksuhalukkuus on abstrakti asia ja siihen vaikuttaa moni eri tekijä. Steigenbergerin tutkimuksen mukaan esimerkiksi tulotaso on yksi keskeinen maksuhalukkuuteen vaikuttava tekijä (10). Steigenbergerin tutkimuksessa ei kuitenkaan suoraan käsitelty lääkkeiden käyttäjien maksuhalukkuutta tai mielipiteitä liittyen nimenomaan lääkekorvauksiin, vaan laajemmin terveydenhuoltoon. Tämän vuoksi on tärkeää tutkia tarkemmin maksuhalukkuuden yhteyttä mielipiteisiin lääkekorvauksia kohtaan, koska kyseinen tutkimusaihe tarjoaa hyödyllistä taustatietoa taloudellisen tilan vaikutuksista liittyen mielipiteisiin. Lisäksi on syytä pohtia maksuhalukkuuden ja maksukyvyyn keskinäistä yhteyttä. Suurempi maksuhalukkuus voi liittyä myös siihen, että henkilöllä

on suuri maksukyky, eli taloudellista pääomaan kuluttaa.

Suomalaisen tutkimuksen mukaan henkilöt, jotka kokevat olevansa taloudellisesti hyvässä asemassa, pitävät korkeaa omavastuuta yleisimmin vähemmän kielteisenä asiana kuin heikommassa taloudellisessa asemassa olevat (11). Heikompi maksuhalukkuus voi viitata heikkoon tulotasoon. Sosiaali- ja terveysministerin (2012) selvityksen mukaan pienituloisten taloudellinen taakka lääkkeistä voi olla suurempi, koska lääkekustannukset vievät suuremman osuuden tuloista suhteessa ylempiin tuloluokkiin (3). Suomalaisessa tutkimuksessa havaittiin, että vuoden 2017 lääkekorvausuudistus, jossa diabeteslääkkeet, insuliineja lukuun ottamatta vaihdettiin ylemmstä erityiskorvausluokasta alempaan korvausluokkaan, lisäsi diabeetikoiden taloudellisia vaikeuksia (17–19). Lisääntyneiden taloudellisten vaikeuksien voisi olettaa vaikuttavan kielteisesti mielipiteisiin koskien mielipidettä lääkekorvausten riittävydestä.

Tässä tutkimuksessa maksukyky ei ollut yhteydessä mielipiteisiin koskien lääkekorvauksia. Sen sijaan on huomattava, että merkitävä osa vastaajista, jotka kokivat, että lääkkeet eivät maksa liikaa maksukykyynsä nähden, kokivat kuitenkin Kelan lääkekorvaukset riittämättömiksi. Tulokset voivat viitata siihen, että tämänhetkiset lääkekorvaukset eivät ole henkilöiden mielestä optimaalisella tasolla. Mielipiteisiin voi myös oman kokemusten lisäksi vaikuttaa se, miten mediassa kyseisiä asioita korvauksiin liittyen käsitellään (20). Esimerkiksi median kriittinen tarkastelu lääkekorvauksia kohtaan voi vaikuttaa ihmisten käsityksiin korvausten riittävydestä. Tämän aineiston vastaajien mielipiteisiin on voinut vaikuttaa omien kokemusten lisäksi myös muu informaatio (media), lähipiirin kokemukset korvauksista tai muut tekijät, joita aineistossa ei ole saatavilla (21). Tuloksia tulkitessa on muistettava, että ne eivät kerro välttämättä pelkästään vastaajan näkemystä omasta maksuhalukkuudesta. Vastaaja on voinut ajatella vastatessaan laajemmin, esimerkiksi omien läheisten näkökulmasta. Myös näkemykset sosiaalivaikutuksesta voivat vaikuttaa mielipiteisiin. Lisäksi on luonnollista ajatella, että henki-

löt haluavat maksimoida hyötynsä julkisista palveluista mahdollisimman pienellä omavastuulla. Vastaajista huomattava osa koki myös, että lääkkeet eivät maksa liikaa heidän maksukykyynsä nähden, mutta kokivat kuitenkin Kelan lääkekorvaukset riittämättömiksi. Yli puolet vastaajista koki, ettei Kela korvaa riittävästi lääkekustannuksista, mutta vain hyvin harva koki taloudellisia ongelmia lääkkeen hankinnan suhteen. Tulokset eivät siis suoraan tarkoita, että henkilöt eivät kykenisi maksamaan lääkkeistä koitunutta omavastuuta, vaan henkilöt voivat kokevat oikeudekseen saada enemmän taloudellista tukea Kelalta, jotta taloudellinen taakka heille itselleen olisi pienempi. Kyse voi olla rationaalisen, omaa etuaan maksimoivan kuluttajan ajattelua, jossa yksilö pyrkii minimoimaan omat kustannuksensa terveydenhuollossa riippumatta hänen tosiasiallisista taloudellisista resursseistaan. Toisaalta kyse voi olla legitimitetistä, jossa vastaaja kokee veronmaksajana olevansa oikeutettu saamaan enemmän lääkekorvauksia osana julkisen sairausvakuutusjärjestelmän taustalla olevaa sosiaalista sopimusta (20). Vaikka tämän tutkimuksen vastaajista vain harva on kokenut taloudellisia ongelmia lääkkeiden hankinnan suhteen, on silti muistettava, että on alhaisen tulotason henkilöitä, joilla vuosi- ja alkuomavastuu voivat muodostaa taloudellisen rasitteen. Valtioneuvosto tiedotti, että Suomen hallitus on myöntänyt Kansaneläkelaitokselle rahoituksen Kela-luottokokeiluun. Kokeilu mahdollistaisi pienituloisten kohdalla sen, jos lääkekatto täytyy yhden kuukauden aikana tai yhdellä ostokerralla, voi lääkekaton maksamisen jakaa pienempiin maksuksiin. Kokeilun tavoitteena pienentää vuoden alusta taloudellista rasitetta. (23.)

On huomionarvoista, että mielipiteistä ei voida tehdä suoraviivaista päätelmää henkilön maksuhalukkuudesta. Voidaan kuitenkin ajatella, että negatiivinen mielipide voi olla yhteydessä vastaajan maksuhalukkuuteen silloin, kun lääkkeiden kustannuksista ja lääkekorvauksista on omakohtaista kokemusta. Lääkebarometri-kyselyyn on kuitenkin vastannut myös henkilöitä, jotka eivät ole ostaneet lääkkeitä tai tiedä niiden kustannuksista, ja heilläkin on mielipide lääkekorvauksista.

Lisäksi on mahdollista, että henkilö käyttää useita kalliita eri lääkkeitä samaan aikaan. Etenkin iäkkäillä monilääkitys on yleistä. Fimea on raportoinut, että monilääkittyjen osuus oli 20 % kaikista 75 vuotta täyttäneistä henkilöistä vuonna 2022 ja osuus monilääkityistä henkilöistä on kasvanut vuosittain (24). Kaikki lääkkeet eivät välttämättä ole korvattavia laisinkaan, mikä voi mahdollisesti vaikuttaa mielipiteisiin koskien lääkekorvauksia, etenkin jos henkilöllä on matalat tulot. On myös huomioitava, että tulotasoissa on eroja myös sukupuolten välillä naisten tulotason ollessa keskimäärin alhaisempi (25). Maksuhalukkuus ja mielipiteet lääkekorvausten riittävyttä kohtaan ovat rinnastettavissa myös laajemmin mielipiteisiin sosiaalivakuutuksesta. Siksi onkin huomioitava, että mielipiteet voivat heijastua latenteista ominaisuuksista, kuten yksilön taloudellisesta asemasta ja järjestelmästä odotetusta hyödyistä. Esimerkiksi poliittinen ideologia ja henkilökohmainen hyöty eivät ole toisistaan riippumattomia ja voivat realisoitua mielipiteissä (26).

Tutkimuksen vahvuudet ja heikkoudet

Tutkimuksen vahvuudeksi voidaan katsoa, että taloudellisia tekijöitä kuvaavia muuttujia oli aineistossa useita, mikä antoi mahdollisuuden tarkastella laajasti taloudellisten taustatekijöiden yhteyttä vastaajien mielipiteisiin Kelan korvaamista lääkekustannuksista. Toisaalta aineistossa oli huomattavasti vähemmän pitkäaikaissairauksia sairastamattomia kuin niitä sairastavia, mikä vaikuttaa analyysin luotettavuuteen. Pienimmän tuloluokan (enintään 1000 € kuukaudessa) osuus oli 6 % ja suurimman (yli 8000 € kuukaudessa) 3 % kaikista vastaajista. Koska tässä aineistossa edellä mainittujen muuttujien edustajia ei ole riittävästi, eivät tulokset ole täysin yleistettävissä suomalaisiin pitkäaikaissairauksia sairastamattomiin tai kyseisiin tuloluokkiin. Lääkebarometrin tulosjulkaisussa todetaan aineiston sukupuolijakauman poikkeavan hieman väestön jakaumasta naisten ollessa ylliedustettuina vastausprosentilla 52 % (14). Tutkimuksessa otettiin läpinäkyvyyden vuoksi sukupuoli-muuttujassa muunsukupuoliset mukaan, vaikka muunsukupuolisten vastausprosentti oli 1 %. Vähäisen vas-

tausmäärän vuoksi tuloksia ei voida yleistää.

Aineiston analyysissä tehtiin rajauksia, kuten jätettiin huomioitta henkilöt, jotka eivät olleet käyttäneet viikon aikana lääkärin määräämiä lääkkeitä tai he eivät olleet ilmoittaneet kuukausituloja. Tämä oli oleellista analyysin toteutuksen kannalta, mutta toki poisrajaatuilla henkilöillä olisi voinut olla relevantti mielipide omasta aikaisemmasta kokemuksesta tai vaikka läheisten kokemusten kautta lääkekorvauksista. Tämän tutkimuksen tavoitteiden kannalta iän jättäminen pois analyysistä oli perusteltua, mutta sen merkitystä mielipiteisiin lääkekorvauksista olisi hyvä tutkia tulevaisuudessa.

On syytä pohtia tulos- ja taustamuuttujissa olevan ”en osaa sanoa” -vastausvaihtoehdon informatiivisuutta. Kun henkilö vastasi ”en osaa sanoa”, on vastausta vaikea kyetä tulkitsemaan. Vastaus voi siten pitää sisällään henkilöt, joiden mielipide kysymykseen on neutraali sekä henkilöt, jotka eivät osaa vastata kysymykseen. ”En osaa sanoa” -vastausvaihtoehdon ei siis voida ajatella olevan ”samaa mieltä” ja ”eri mieltä” -vastausvaihtoehtojen ”neutraali” välimuoto. Seuraavissa Lääkebarometreissä voisi kriittisesti harkita vastausvaihtoehtojen asettelua huomioiden neutraalien mielipiteiden erottamisen vastausvaihtoehdoissa. Toisaalta vastausvaihtoehtojen muuttaminen rikkoisi Lääkebarometrissa kerrytetyn aikasarjan.

Johtopäätökset

Tämän tutkimuksen tulosten perusteella maksuhalukkuus on yhteydessä mielipiteisiin lääkekorvauksista. Mitä suurempi maksuhalukkuus on, sitä todennäköisemmin henkilöt vastasivat myönteisemmin sen hetkisten lääkekorvausten riittävyttä arvioidessaan. Pitkäaikaissairastavuus yhdistettynä maksuhalukkuuteen oli yhteydessä siihen, miten riittävänä henkilö kokee lääkekorvaukset.

Vain harvalla vastaajista oli taloudellisia ongelmia hankkia lääkärin määräämiä lääkkeitä. Kuitenkin yli puolet vastaajista koki, että Kela ei korvaa riittävästi lääkekustannuksista. On tunnistettu, että yhteiskunnassa on henkilöitä, joille lääkekorvaukset ovat taloudellinen rasite. Mikäli pyritään reagoi-

maan taloudellisesti heikossa asemassa olevien lääkkeiden kustannusongelmiin, vaatii tämä tarkkaa tarkastelua niin, että toimet kohdistuvat erityisesti tukea tarvitseviin henkilöihin. Mikäli lääkekorvaukset eivät ole riittäviä, on mahdollista, että ihmiset jättävät lääkkeitä hankkimatta taloudellisten haasteiden vuoksi. Jos taloudellisten haasteiden vuoksi lääkkeitä ei hankita tai lääkemääräystä ei noudateta ohjeiden mukaisesti, nämä voivat heikentää ihmisten terveydentilaa, lisätä lääkärikäyntejä ja tuoda lisäkustannuksia yhteiskunnalle.

Eri sairauksien hoidossa käytettävien lääkkeiden korvattavuudet vaihtelevat, ja jatkossa olisikin syytä tutkia mielipide-eroja eri pitkäaikaissairauksien välillä, kuten eroa- vatko esimerkiksi sydänsairaus-, diabetes- ja astmapotilaiden mielipiteet toisistaan. Taloudellisten tekijöiden lisäksi mielipiteisiin voivat vaikuttaa muutkin tekijät kuten koulutustaso, ikä tai parisuhdestatus. Tämän vuoksi jatkossa olisi aiheellista tutkia, onko myös sosioekonomisilla tekijöillä mahdollisesti yhteyttä mielipiteisiin lääkekorvauksista.

Summary

The relationship between personal financial factors and opinions on medication reimbursement among individuals with and without long-term illnesses

Joni Kolari*

MSc (Health Economics)
University of Eastern Finland, Faculty of Social
Sciences and Business Studies
jonikola@uef.fi

Johanna Jyrkkä

Docent, PhD (Pharmacy), MSc (Public health)
Finnish Medicines Agency Fimea, Research and
Knowledge Division

Mervi Rantsi

University Lecture, PhD (Health Economics)
University of Eastern Finland, Faculty of Social
Sciences and Business Studies

***Correspondence**

Introduction

This study examined which personal financial factors are connected to a person's opinions regarding the adequacy of medicine reimbursements. Individuals' financial situation and willingness-to-pay (WTP) can affect their perception of the adequacy of medicine reimbursement. Morbidity can affect an individual's financial situation and medication costs. In particular, we examined whether the association between economic factors and differences in opinions varied between individuals with and without chronic illnesses.

Materials and Methods

The data used in the study was the Medicines Barometer survey data from 2021 produced by Fimea. The research population consisted of 1,783 people, of which 1,274 (71%) were chronically ill. Variables that described the person's financial condition were extracted from the medicine barometer for this study, for example, ability-to-pay, WTP, and income.

The opinion statement "Kela usually reimburses too little of medicine costs" was chosen as the outcome variable. The answer options for the outcome variable were "agree", "disagree", and "I don't know". Multinomial logistic regression was used as the analysis method.

Results

Chronically ill respondents whose annual WTP for prescription medicines was between 100 € and 299 € or over 600 € were more likely to agree that Kela adequately compensates medicine costs compared with those whose WTP was less than 100 €. Non-chronically ill respondents with a WTP between 300 € and 599 € were more likely to agree that Kela adequately compensates for medicine costs, compared to non-chronically ill respondents with a WTP of less than 100 €. In specific WTP categories, the combination of chronic illness and WTP was associated with perceived adequacy of Kela's medical reimbursements. The results also show that among chronically ill respondents, higher spending on medicines was linked to greater agreement with the opinion statement, whereas the opposite pattern was observed among non-chronically ill respondents.

Conclusions

The WTP was related to opinions about medicine reimbursement. The higher WTP, the more likely individuals were to agree with the statement when assessing the adequacy of current medicine reimbursement. The results showed that morbidity status combined with WTP was related to how adequate a person perceives medicine reimbursement. The results of this study showed that only some individuals expressed financial problems purchasing prescribed medicines. However, more than half of the respondents felt that Kela does not adequately reimburse medicine costs.

Keywords: Medicine reimbursement, willingness-to-pay, population survey, opinions

Sidonnaisuudet

Ei sidonnaisuuksia.

Viitteet

1. Miettinen K, Mikkola H, Jyrkkä J. Lääkebarometri 2023 – Lääkkeen käyttäjien edellytykset lääkehoidon toteuttamisen arjessa. Helsinki: Fimea Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus; 2024. Fimea kehittää, arvioi ja informoi –julkaisusarja 4. [Internet] (viitattu 11.10.2024). Saatavissa: <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-7299-62-3>
2. Terve Suomi –tutkimus. Helsinki: Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos (THL); 2023. (viitattu 7.1.2024). Saatavissa: <https://thl.fi/-/terve-suomi-tutkimus-joka-viides-aikuinen-on-joutunut-tinkimaan-ruoasta-laakkeista-tai-laakarikaynnesta-rahampuutteen-vuoksi->
3. Lääkekorvausjärjestelmän kehittäminen – Lääkekorvausjärjestelmän kehittämistyöryhmän loppuraportti. Helsinki: Sosiaali- ja terveysministeriö (STM); 2012. [Internet] (viitattu 12.11.2022). Saatavissa: <https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10024/74306>
4. Lääkehoidon kustannukset, rahoitus ja korvaukset lääkkeen käyttäjille. Helsinki: Sosiaali- ja terveysministeriö (STM); 2022. [Internet] (viitattu 15.10.2023). Saatavissa: <https://stm.fi/laakekorvaukset>
5. Antila O, Aaltonen K, Kaikkonen P, Korhonen V, Koskela K. Lääkekorvausjärjestelmän kehittäminen. Lääkekorvausjärjestelmän kehittämistyöryhmän loppuraportti. Helsinki: Sosiaali- ja terveysministeriö; 2013. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2012:33. [Internet] (viitattu 27.5.2023). Saatavissa: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3272-2>
6. HE 250/1993. [Internet] (viitattu 20.2.2022). Saatavissa: <https://www.finlex.fi/fi/hallituksen-esitykset/1993/250>
7. Loh CP, Shapiro A. Willingness to pay for home- and community-based services for seniors in Florida. Home Health Care Serv Quart. 2013;32(1):17–34. <https://www.tandfonline.com>
8. Klose T 2003. A utility theoretic model for QALYs and willingness to pay. Health Econ. 2003;12(1):17–31. <https://doi.org/10.1002/hec.697>
9. Puteh S, Ahmad S, Azimatun N, Zainal R, Ismail R. Patients' willingness to pay for their drugs in primary care clinics in an urbanized setting in Malaysia: a guide on drug charges implementation. Asia Pac Fam Med. 2017;16(5):1–8. <https://doi.org/10.1186/s12930-017-0035-5>

10. Steigenberger C, Flatcher–Thoeni M, Siebert U, Leiter MA. Determinants of willingness to pay for health services: a systematic review of contingent valuation studies. *Eur J Health Econ*. 2022;23:1455–82.
<https://doi.org/10.1007/s10198-022-01437-x>
11. Tillman P, Airio I. Mielipiteet terveydenhuollon vuotuisten omavastuiden suuruudesta 2013. Kirjassa: Airio Ilpo, toim. Toimeentuloturvan verkkoa kokeilemassa: kansalaisten käsitykset ja odotukset. Helsinki: Kela; 2013. Kelan tutkimusaineisto, Helsinki 204–217. [Internet] (viitattu 30.12.2022). Saatavissa: <https://helda.helsinki.fi/items/3a215b3c-3089-4100-afb1-8bcd6f3c3747>
12. Rikala M, Enlund H, Hämeen–Anttila K, Kuoppala J. Lääkkeet, lääkekorvaukset ja hoitopäätöksiin osallistuminen. Helsinki: Fimea Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus; 2016. Julkaisusarja 3/2016. (viitattu 19.5.2022). Saatavissa: <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-5624-60-1>
13. Jauhonen HM, Merikoksi M, Jyrkkä J, Hämeen–Anttila K. Lääkebarometri 2017. Kumppanuuden edellytykset lääkeshoidossa. Helsinki: Fimea Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus; 2018. [Internet] (viitattu 10.11.2022). Saatavissa: <https://www.julkari.fi/handle/10024/136188> (Luettu 10.11.2022)
14. Jyrkkä J, Ruotsalainen J, Hämeen–Anttila K. Lääkebarometri 2021– Lääkehoidon kuormittavuus arjessa. Helsinki: Fimea Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus; 2022. [Internet] (viitattu 10.8.2022). Saatavissa: <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-7299-33-3>
15. Zweifel P, Breyer F, Kifman M. *Health Economics*. 2. painos. Berlin: Oxford University Press; 2009.
16. Sintonen H, Pekurinen M. *Terveystaloustiede*. Helsinki: WSOY Oppimateriaalit Oy; 2006.
17. Suviranta T, Timonen J, Martikainen J, Aarnio E. The effects of reimbursement reform of antidiabetic medicines from the patients perspective– a survey among patients with type 2 diabetes in Finland. *BMC Health Serv Res*. 2019;19 (769):1–10.
<https://doi.org/10.1186/s12913-019-4633-9>
18. Lavikainen P, Aarnio E, Niskanen L, Mäntyselkä P, Martikainen J. Short-term impact of co-payment level increase on the use of medication and patient-reported outcomes in Finnish patients with type 2 diabetes. *Health Policy*. 2020;124(12):1310–6.
<https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2020.08.001>

19. Rättö H, Lavikainen P, Aaltonen K, Martikainen J. Diabeteslääkkeiden korvauksia leikattiin– miten kävi potilaiden? INVEST; 2022. Policy brief. [Internet] (viitattu 12.11.2022). Saatavissa:

<https://invest.utu.fi/wp-content/uploads/2022/01/Diabeteslaakkeiden-korvauksia-leikattiin-miten-kavi-potilaiden.pdf>

20. Aaltonen K, Niemelä M, Prix I 2022. Citizens' opinions and experiences related to costs and reimbursements for medications on times of retrenchment: Cross-sectional population surveys in 2015 and 2017. *Int J Equity Health*. 2022;21(33):1–14. <https://doi.org/10.1186/s12939-022-01631-6>

21. Jansen M, Baltussen R, Bijlmakers L, Tummers M 2022. The Dutch Citizen Forum on Public Reimbursement of Healthcare: A Qualitative Analysis of Opinion Change. *Int J Health Policy Manag*. 2022;11(2):118–27.

<https://doi.org/10.34172/ijhpm.2020.81>

22. Cutler RL, Fernandez-Llimos F, Frommer M, Benrimoj C, Garcia-Cardenas V. Economic impact of medication non-adherence by disease groups: a systematic review. *BMJ Open*. 2018;8:e016982.

<https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-016982>

23. Kela-luottokokeilu pienituloisille helpottamaan lääkekorvausten vuosiomavastuun maksamista. Helsinki: Valtioneuvosto; 2024. [Internet] (viitattu 22.1.2025).

Saatavissa:

<https://valtioneuvosto.fi/-/1271139/kela-luottokokeilu-pienituloisille-helpottamaan-laakekorvausten-vuosiomavastuun-maksamista>

24. Merkittävä monilääkitys iäkkäillä. Helsinki: Fimea Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus; 2025. [Internet] (viitattu 19.1.2025).

Saatavissa:

<https://fimea.fi/merkittava-monilaakitys-iakkailla>

25. Samapalkkaisuus. Helsinki: Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö (STM). [Internet] (viitattu 11.8.2025).

Saatavissa:

<https://stm.fi/tasa-arvo/samapalkkaisuus>

26. Pfarr C, Schmid A. Redistribution through social health insurance: evidence on citizen preferences. *Eur J Health Econ*. 2026;17:611–28.

<https://doi.org/10.1007/s10198-015-0704-y>

Liite 1. Taustamuuttujien jakaumat suhteessa tulostuuttuutaan

	Kela korvaa yleensä lääkekustannuksista liian vähän		
	Samaa mieltä n (%)	Eri mieltä n (%)	En osaa sanoa n (%)
Tutkimuspopulaatio (n= 1 783)	946 (53,06)	525 (29,44)	312 (17,50)
Pitkäaikaissairaus			
Ei ole	210 (41,26)	145 (28,49)	154 (30,26)
Kyllä	736 (57,77)	380 (29,83)	158 (12,40)
p-arvo=0,000			
Sukupuoli			
Mies	447 (51,68)	279 (32,25)	139 (16,07)
Nainen	489 (54,33)	244 (27,11)	167 (18,56)
Muu	10 (55,56)	2 (11,11)	6 (33,33)
P-arvo 0,029			
Kotitalouden Kuukausitulot			
Enintään 1000 €	75 (56,39)	33 (24,81)	25 (18,80)
1001–2000 €	171 (60,21)	70 (24,65)	43 (15,14)
2001–3000 €	238 (60,10)	92 (23,23)	66 (16,67)
3001–4000 €	193 (52,73)	101 (27,60)	72 (19,67)
4001–5000 €	152 (48,25)	113 (35,87)	50 (15,87)
5001–8000 €	90 (38,96)	92 (39,83)	49 (21,21)
Yli 8000	27 (46,55)	24 (41,38)	7 (12,07)
P-arvo=0,000			
Rahaa lääkkeisiin			
En käytä lääkärin määräämiä lääkkeitä	78 (39,00)	51 (25,50)	71 (35,50)
Alle 100 €	208 (40,31)	179 (34,69)	129 (25,00)
100–299 €	275 (55,56)	158 (31,92)	62 (12,53)
300–599 €	217 (67,18)	79 (24,46)	27 (8,36)
600 € tai enemmän	114 (72,15)	39 (24,68)	5 (3,16)
En osaa sanoa	54 (59,34)	19 (20,88)	18 (19,78)
P-arvo=0,000			
Maksuhalukkuus			
Alle 100 €	167 (65,75)	49 (19,29)	38 (14,96)
100–299 €	473 (66,34)	151 (21,18)	89 (12,48)
300–599 €	173 (42,51)	173 (42,51)	61 (14,99)
600 € tai enemmän	37 (30,08)	67 (54,47)	19 (15,45)
En osaa sanoa	96 (33,57)	85 (29,72)	105 (36,71)
P-arvo=0,000			
Maksukyky			
Ei ole käyttänyt lääkärin määräämiä lääkkeitä viimeisen viikon aikana	201 (41,88)	134 (27,92)	145 (30,21)
Täysin samaa mieltä	113 (88,98)	11 (8,66)	3 (2,36)
Jokseenkin samaa mieltä	172 (81,52)	30 (14,22)	9 (4,27)
Jokseenkin eri mieltä	221 (60,05)	105 (28,53)	42 (11,41)
Täysin eri mieltä	210 (38,18)	240 (43,64)	100 (18,18)
En osaa sanoa	29 (61,70)	5 (10,64)	13 (27,66)
P-arvo=0,000			

Terveyskeskusfarmaseutin vastaanoton pilotointi perusterveydenhuollossa: *havaitut vaikutukset ammattilaisten työhön ja potilaskokemuksiin*

Emmi Hirvelä**

Proviisoriopiskelija, Farmasian laitos,
Kliinisen farmasian opintosuunta,
Itä-Suomen yliopisto

Eveliina Vainio**

Proviisoriopiskelija, Farmasian laitos,
Kliinisen farmasian opintosuunta,
Itä-Suomen yliopisto

Heta Kaipainen**

Proviisoriopiskelija, Farmasian laitos,
Kliinisen farmasian opintosuunta,
Itä-Suomen yliopisto

Sirpa Turunen

Farmaseutti, kliinisen farmasian asiantuntija,
LHKA-erityispätevyys,
Siilinjärven terveyskeskus

Miia Tiihonen

Yliopistontutkija, FaT, dosentti,
Farmasian laitos,
Kliinisen farmasian opintosuunta,
Itä-Suomen yliopisto

Ville Valkonen

Kliininen opettaja, FaT, Farmasian laitos,
Kliinisen farmasian opintosuunta,
Itä-Suomen yliopisto
Proviisori,
Pohjois-Savon hyvinvointialueen apteekki

Maija Koljonen

Proviisori, FaL,
Pohjois-Savon hyvinvointialueen apteekki

Katri Hämeen-Anttila

Professori, FaT, Itä-Suomen yliopisto

Markus Varheenmaa

Kliininen opettaja, Farmasian laitos,
Itä-Suomen yliopisto, Erikoistuva lääkäri
(kliininen farmakologia ja lääkehoito),
Oulun yliopisto

Jonna-Carita Kanninen*

Tutkimuspäällikkö, FaT, LHKA-pätevyys,
Pohjois-Savon hyvinvointialueen apteekki
jonna-carita.kanninen@pshyvinvointialue.fi

**Kirjeenvaihto*

***Yhdenvertaiset kirjoittajat*

Hirvelä E, Vainio E, Kaipainen H, ym.: Farmaseutin vastaanoton pilotointi perusterveydenhuollossa: vaikutukset ammattilaisten työhön ja potilaskokemuksiin. Dosis 2025; 41(3): 374–393.

Tiivistelmä

Johdanto

Väestön ikääntyessä pitkäaikaissairaudet yleistyvät, mikä lisää erityisesti ennaltaehkäisevien ja moniammatillisten terveydenhuollon palveluiden tarvetta. Pitkäaikaissairaiden lääkehoito on usein monimutkainen kokonaisuus, joka edellyttää lääkehoidon kokonaisvaltaista hallintaa.

Farmaseutin vastaanottoa on pilotoitu useilla alueilla Suomessa. Farmaseutin vastaanoton toimintamallia kehitettiin toimintatutkimuksen keinoin Siilinjärvellä pilottina osana perusterveydenhuollon palveluiden kehittämistä yhteistyössä terveyskeskuksen johdon kanssa.

Pilotin tavoitteena oli selvittää potilaiden, terveyskeskuksen lääkärin ja sairaanhoitajien kokemuksia farmaseutin vastaanotosta, erityisesti sen vaikutuksesta heidän työskentelynsä. Lisäksi arvioitiin vastaanottoon ja lääkityslistan ajantasaistamiseen kulunutta aikaa.

Aineisto ja menetelmät

Terveyskeskuksen toiveiden mukaisesti farmaseutin potilaiksi valikoituivat määräaikaishoidon potilaat. Potilaat kävivät farmaseutin vastaanotolla ennen lääkärin määräaikaishoidon kontrollia. Farmaseutin tehtäviin kuuluivat lääkityslistan ajantasaistaminen potilastietojärjestelmään sekä lääkehoidon arviointi, joiden pohjalta hän laati koosteen farmasia eli FARM-näkymään. Lääkäreiden (n = 12) ja sairaanhoitajien (n = 14) kokemuksia farmaseutin vastaanottotoiminnasta kartoitettiin Webropol-verkkokyselyllä, joka sisälsi Likert-asteikollisia kysymyksiä (asteikko 1–10; 10 täysin samaa mieltä, 1 täysin eri mieltä) ja avoimia kysymyksiä. Potilaiden (n = 171) mielipiteitä kerättiin farmaseutin vastaanoton yhteydessä jaettuna paperisella palautekyselylomakkeella. Henkilöstön vastauksista laskettiin keskiarvot ja keskihajonnat Webropolin työkaluilla, ja potilaiden vastauksista taulukkolaskentaohjelmalla (MS Excel). Avoimet vastaukset analysoitiin sisällön analyysin avulla. Farmaseutti kirjasi lääkityslistan ajantasaistamiseen ja vastaanottoon kuluvan ajan, joiden perusteella laskettiin keskiarvot ja keskihajonnat kuukautta kohden.

Tulokset

Potilaiden vastausten (n = 21, vastausprosentti 12 %) keskiarvo vastaanoton hyödyllisyydestä oli 9,7 (KH 1,7), ja suurin osa potilaista ilmoitti suositteluvansa vastaanottoa läheisilleen. Lääkäreiden (n = 8) ja sairaanhoitajien (n = 8) vastausprosentti oli 62 %. Lääkäreiden kysymysten vastausten keskiarvo farmaseutin vastaanoton sujuvoittavuudesta oli 9,1 (KH 1,0) ja sairaanhoitajien 9,3 (KH 1,8). Vastaanoton tarpeellisuutta koskevien kysymysten keskiarvot olivat vastaavasti 9,3 (KH 0,9) ja 9,8 (KH 0,7). Avoimeen kommenttikenttään kirjatun perusteella lääkärit (75 %, n = 6) ja sairaanhoitajat (38 %, n = 3) kertoivat, että pilotin alkamisen jälkeen ajantasaisten lääkitystietojen selvittämiseen kului vähemmän työaikaa. Sairaanhoitajat korostivat erityisesti farmaseutin ammattiosaamista ja vaikutusta potilasturvallisuuteen. Neljän kuukauden aikana farmaseutin vastaanottokäyntien keskimääräinen kesto oli 40 minuuttia (vaihteluväli 35–43 min). Tästä ajasta lääkityslistan ajantasaistamiseen kului keskimäärin 20 minuuttia (vaihteluväli 18–22 min).

Johtopäätökset

Farmaseutin vastaanotto sujuvoitti lääkäreiden ja sairaanhoitajien työtä vapauttamalla aikaa muihin tehtäviin ja helpottamalla lääkehoidon kokonaisuuden hallintaa. Saatu potilaspalaute osoitti, että vastaanotto koettiin hyödylliseksi ja palvelu tarpeelliseksi. Pilotin tulokset tarjoavat perustan vastaanottotoiminnan jatkokehittämiselle ja mahdolliselle laajentamiselle muille alueille. Toimintamallin jatkokehittämiseksi tarvitaan lisätutkimusta sekä pidempiaikaisia arvioita kustannusvaikuttavuudesta, vaikutuksista hoitotuloksiin, lääkitysturvallisuuteen ja muihin terveydenhuollon resursseihin. Lisäksi tarvitaan tutkimusta myös farmaseuttien kokemuksista toimintamallin toteutuksesta.

Avainsanat: Farmaseutin vastaanotto, perusterveydenhuolto, lääkityslistan ajantasaistaminen, lääkehoidon arviointi, monilääkitys, FARM-näkymä

Johdanto ja tausta

Monilääkitys lisää muun muassa yhteis- ja haittavaikutusten esiintymistä sekä heikentää potilaiden sitoutumista hoitoonsa (1). Lääkityslistan ajantasaistamisella sekä moniammatillisilla lääkehoidon tarkastuksilla, arvioinneilla ja kokonaisarvioinneilla voidaan puuttua monilääkityksestä aiheutuviin ongelmiin, kuten haitta- ja yhteisvaikutuksiin (2). Valtioneuvoston julkaisussa ”Iäkkäiden lääkehoidon järjeistämisen moniammatillisena yhteistyönä” on arvioitu, että potilasturvallisuuden parantamisen lisäksi ennaltaehkäisevillä toimenpiteillä voidaan parantaa hoitotuloksia ja vähentää terveydenhuollon kustannuksia (3).

Farmasian ammattilaisen, farmaseuttien ja proviisorien, osallistumista perusterveydenhuollon moniammatillisiin tiimeihin on tutkittu useissa maissa (4,5). Terveydenhuoltojärjestelmien sekä niiden resurssien ja farmasian koulutusten erot maiden välillä aiheuttavat kuitenkin vaihtelua farmaseuttien rooliin ja asemaan osana perusterveydenhuoltoa. Esimerkiksi Englannissa farmasian ammattilaiset tekevät lääkehoidon arviointeja ja optimointia laajasti osana perusterveydenhuoltoa (5). Lisäksi Englannissa on laadittu ohjeistus, jonka mukaan lokakuusta 2020 alkaen tulee tunnistaa asianmukaisilla työkaluilla perusterveydenhuollossa potilaat, jotka hyötyisivät lääkehoidon arvioinneista, kuten monilääkityt, äskettäin kaatuneet tai sairaalahoitoon joutuneet potilaat. Farmasian ammattilaisten rooli perusterveydenhuollossa on kehittynyt esimerkiksi Australiassa hitaammin kuin Englannissa (4). Australiassa perusterveydenhuollossa toimivat farmasian ammattilaiset keskittyvät erityisesti lääkitysten tarkistamiseen ja ajantasaistamiseen sekä tarjoavat potilaille lääkeneuvontaa.

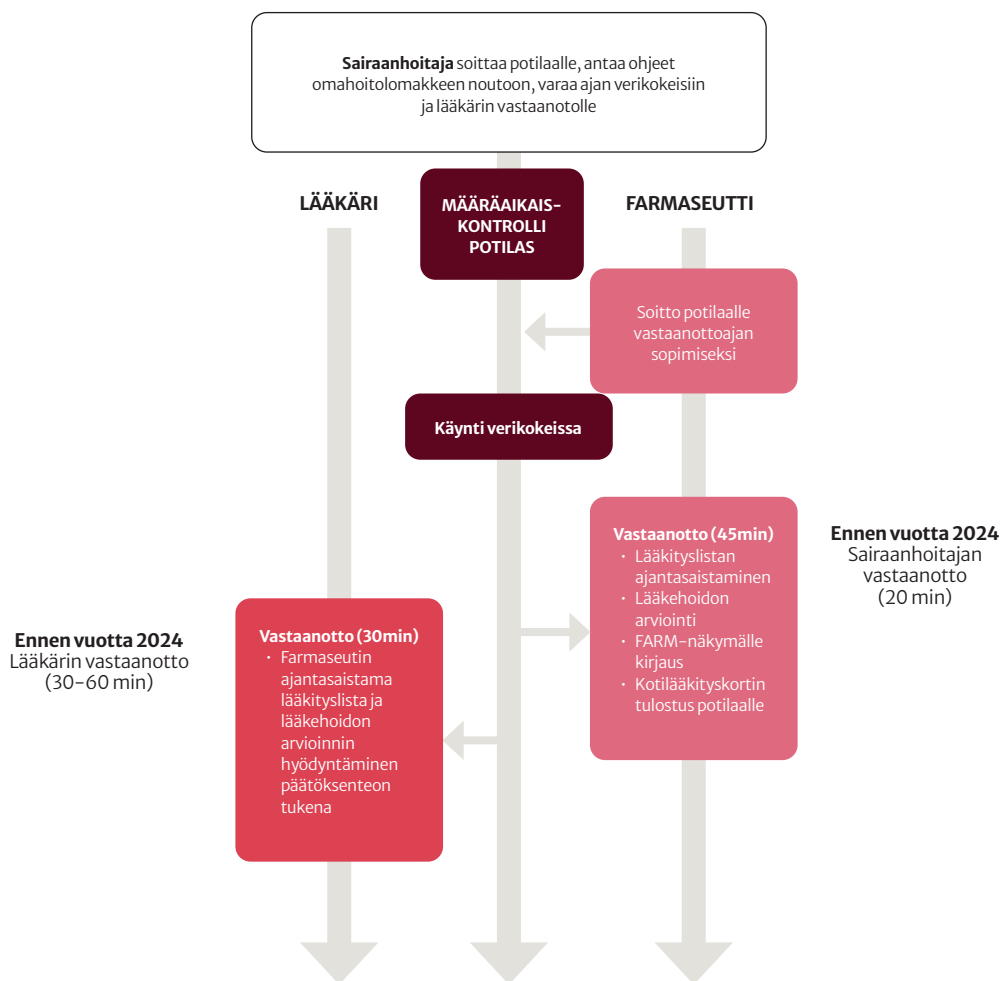
Suomessa farmaseutin perusterveydenhuollon vastaanottopalveluita on kehitetty useilla alueilla, kuten Etelä-Savon hyvinvointialueella, Helsingin kaupungilla, Kainuun, Keski-Pohjanmaan, Keski-Suomen, Kymenlaakson sekä Päijät-Hämeen hyvinvointialueilla (6–10). Farmaseutin vastaanottopalvelujen tavoitteena on tukea potilaan tarkoituksenmukaista lääkehoitoa, parantaa elämänlaatua ja

vähentää lääkekustannuksia (11). Vastaanottopalveluihin voi kuulua esimerkiksi lääkitysten ajantasaistamista, lääkehoidon eri tasoisia turvatarkastuksia, lääkehoitojen purkamista, reseptien uusimispyyntöjen valmistelua sekä lääkehoidon ohjausta (11–13). Toimintamalleissa kohderyhminä ovat olleet muun muassa määrääkaiskontrollipotilaat, yli 75-vuotiaat sekä monilääkityt potilaat, joilla on käytössä yli 7 lääkettä (12). Toimintamallien haasteiksi on tunnistettu terveydenhuollossa tyypillisesti esiintyvä hierarkia sekä moniammatillisen yhteistyön haasteet (11). Tiivis yhteistyö farmaseuttien ja perusterveydenhuollon johdon välillä on havaittu tärkeäksi tekijäksi, joka mahdollistaa vastaanottopalvelujen laajentamisen terveyskeskuksiin (13).

Pilotin tavoitteena oli selvittää potilaiden, terveyskeskuksen lääkärin ja sairaanhoitajien kokemuksia farmaseutin vastaanotosta, erityisesti sen vaikutuksesta heidän työskentelyynsä. Lisäksi arvioitiin vastaanottoon ja lääkityslistan ajantasaistamiseen kulu- nutta aikaa. Pilotti toteutettiin osana Siilinjärven terveyskeskuksen toimintaa kehittä- vää hanketta.

Toteutus

Farmaseutin vastaanottotoimintaa suunniteltiin moniammatillisessa tiimissä Siilinjärven terveyskeskuksessa yhteistyössä ylilääkärin, osastonhoitajan ja muun henkilökunnan kanssa. Toimintamallin pilotointi käynnistettiin Siilinjärven terveyskeskuksessa 15.1.2024 ja vastaanotoista vastasi yksi farmaseutti. Kohderyhmäksi määritettiin määrääkaiskontrollipotilaat, kuten diabetes-, sydän- ja verisuonitautipotilaat sekä hengityselinsairauksia sairastavat astma- ja keuhkohtaumatautipotilaat. Ennen pilotin käynnistymistä potilaat kävivät sairaanhoitajan vastaanotolla (20 min), joka korvattiin pilotin aikana farmaseutin vastaanotolla (kesto 45 minuuttia) (**Kuva 1**). Näin sairaanhoitajan aikaa saatiin vapautettua muihin potilaan hoidollisiin tehtäviin. Pilotin toteutus pohjautui toimintatutkimuksen menetelmään, jossa kehittämistoiminta ja tiedonkeruu integroitiin osaksi arjen käytäntöjä yhteistyössä toimijoiden kanssa (14).



Kuva 1. Prosessikaavio farmaseutin vastaanoton pilotin kulusta Siilinjärven terveyskeskuksessa.

Farmaseutin vastaanotto

Sairaanhoitaja soitti määräaikaishälytyspotilaalle, antoi ohjeet omahoitolomakkeen noutamisesta ennen farmaseutin vastaanottoa sekä lomakkeen täyttämistä ja palauttamista vastaanoton yhteydessä. Lisäksi sairaanhoitaja ohjeisti potilaita käymään ennen vastaanottoa ennalta ohjelmoiduissa laboratoriotutkimuksissa (**Kuva 1**).

Vastaanotolla farmaseutti ajantasaisti potilaan lääkehoitoa ja toteutti lääkehoi-

don arvioinnin. Lääkityslistan ajantasaisuuden selvittämiseksi farmaseutin toteuttamassa kliinisessä haastattelussa selvitettiin kaikki potilaan käytössä olevat resepti- ja itsehoitolääkkeet, luontaistuotteet ja vitamiinivalmisteet (**Kuva 1**). Kliinisen haastattelun tukena farmaseutti hyödynsi sen hetkistä Pegasos-lääkityslistaa, potilaan palauttamaa omahoitolomaketta ja eReseptikeskuksen tietoja. Lisäksi potilaalta kysyttiin lääkeaineallergioista, alkoholin ja tupakan käytöstä

sekä verenpaineen ja verensokerin kotimitauksien toteutumisesta ja niiden raportoinnista, mikäli potilaalla oli käytössä diabetes- tai verenpainelääkkeitä.

Farmaseutti kirjasi Pegasos-potilastietojärjestelmän FARM-näkymälle (15) ajantasaistetun lääkityslistan säännöllisesti ja tarvittaessa otettavista lääkkeistä annostukseen. Lisäksi farmaseutti kirjasi potilaan mahdolliset lääkkeisiin liittyvät riskitiedot. FARM-näkymälle kirjattiin myös lääkehoidon arviointi, joka sisälsi arvion käytössä olevasta lääkityksestä, niiden yhteisvaikutuksista, annostuksista suhteessa munuaisten toimintaan, muista kliinisesti merkittävistä lääkehoidollisista huomioista ja mahdolliset lääkitysmuutosehdotukset lääkärille. Potilaan OmaKanta-näkyvyys viivästettiin pysyvästi. Farmaseutin vastaanoton päätteeksi potilaalle tulostettiin ajantasainen kotilääkityskortti. Vastaanoton jälkeen potilaat kävivät lääkärin vastaanotolla, jossa lääkäri hyödynsi juuri ajantasaistettua lääkityslistaa ja lääkehoidon arviointia päätöksen teon tukena (Kuva 1).

Pilotin vaikutusten kartoitus

Pilotin vaikutuksia selvitettiin kolmella eri menetelmällä i) palautekyselyllä potilaille, ii) palautekyselyllä lääkäreille ja sairaanhoitajille ja iii) vastaanottoon käytetyn työajan seurannalla.

i) Palautekysely potilaille

Palautekyselyllä kartoitettiin potilaiden kokemuksia farmaseutin vastaanottokäynnistä. Farmaseutti antoi vastaanoton päätteeksi potilaalle (n = 171) anonyymin paperisen palautekyselyn (Liite 1). Kysely sisälsi neljä erilaista Likert-asteikkoon (1–10) perustuvaa kysymystä sekä yhden avoimen kysymyksen. Likert-asteikolla luku 1 tarkoitti ”täysin eri mieltä” ja luku 10 ”täysin samaa mieltä”. 10-portaiseen asteikkoon päädyttiin työryhmän yhteisellä päätöksellä/konsensuksella. Ensimmäisessä kysymyksessä selvitettiin potilaiden suosittelemista Net Promoter Score (NPS)-kokemusmittarilla (16). Likert-asteikkoon perustuvista kysymyksistä toinen käsitteli farmaseutin vastaanoton hyödyllisyyttä ja kaksi viimeistä keskittyivät farmaseutin antaman neuvonnan ymmärrettä-

vyyteen ja tarpeellisuuteen. Potilaat palauttivat palautteet terveyskeskuksen lukollisiin potilaspalautepostilaatikoihin. Palautekyselyä kerättiin tammikuun 2024 alusta huhtikuun 2024 loppuun asti.

ii) Palautekysely lääkäreille ja sairaanhoitajille

Lääkäreiden (n = 12) ja sairaanhoitajien (n = 14) ja kokemuksia farmaseutin vastaanotto-toiminnasta kartoitettiin sähköisellä Webropol-kyselyllä 18.04.2024–13.05.2024 välisenä aikana. Kysely lähetettiin kaikille lääkäreille ja sairaanhoitajille, joiden päivittäiseen työhön farmaseutin vastaanotto mahdollisesti vaikutti. Lääkäriä ja sairaanhoitajia tiedotettiin sähköpostitse tulevasta kyselystä ennen tämän toteutusta. Kysely sisälsi yhdeksän Likert-asteikkoon perustuvaa kysymystä sekä viisi avointa kysymystä (Liite 2). Kysymykset käsittelivät farmaseutin vastaanoton tarpeellisuutta, vaikutuksia lääkäreiden ja sairaanhoitajien työtehtäviin sekä farmaseutin tekemiä lääkehoidon arviointeja ja niiden hyödyntämistä päätöksenteossa. Kysely lähetettiin lääkäreille ja sairaanhoitajille sähköpostitse. Lisäksi muistutusviesti kyselylinkkeineen jaettiin terveyskeskuksen sisäisten Teams-tiimien kautta vastaanottoa pitävän farmaseutin toimesta.

iii) Vastaanottoon käytetyn työajan seuranta

Farmaseutti seurasi vastaanottoon ja lääkityslistan ajantasaistamiseen kulunutta työaikaa ja kirjasi tulokset minuutteina laskentataulukkaan vastaanottokäynnin lopuksi. Työaikaa seurattiin tammikuun 2024 alusta huhtikuun 2024 loppuun asti.

Aineiston analysointi

Potilaiden palautekyselyn tulokset analysoitiin Excel-työkalujen avulla (versio 2408), ja vastauksista laskettiin keskiarvot ja keskihajonnat. Lääkärien ja sairaanhoitajien palautekyselyn tulokset analysoitiin Webropolin aineiston analysointityökaluilla. Likert-asteikollisten kysymysten tuloksista laskettiin keskiarvot ja keskihajonnat kaikkien vastaa-jien kesken sekä lääkäreiden ja sairaanhoitajien vastauksista erikseen. Potilaiden, lääkäreiden

ja sairaanhoitajien palautekyselyjen avoimet vastaukset koottiin omiin taulukoihin ja luokiteltiin sisällönanalyysillä. Farmaseutin vastaanottoon ja lääkityslistan ajantasaistamiseen kuluneista työajoista laskettiin keskiarvot. Lisäksi työaikojen perusteella analysoitiin kuukausittaiset vastaanotolla käyneiden potilaiden määrät.

Tutkimuksen eettisyys

Farmaseutin vastaanotolla käyneiltä potilailta pyydettiin kirjallinen suostumus heidän vastaustensa hyödyntämiseen kehittämistarkoituksessa. Myös lääkäreiltä ja sairaanhoitajilta pyydettiin suostumus sähköisen palautekyselyn yhteydessä. Pilotin vaikutusten kartoittamista varten haettiin tutkimuslupa Pohjois-Savon hyvinvointialueelta. Pilotin toteutuksessa noudatettiin Pohjois-Savon hyvinvointialueen tietosuojapolitiikkaa ja se toteutettiin tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohjeistamien hyvien tieteellisten käytäntöjen mukaisesti (17). Pilotin toteuttamista varten ei tarvittu tutkimuseettisen neuvottelukunnan ennakkolausuntoa. Palautekyselyjen vastaukset kerättiin ja analysoitiin anonyymisti.

Tulokset

Farmaseutin vastaanotolla asioi potilaita keskimäärin kolme päivässä. Potilasmäärät vaihtelivat kuukausittain 26–31 potilaan välillä. Suurin osa potilaista saapui vastaanotolle paikan päälle, mutta osa vastaanotoista toteutettiin puhelinvastaanottoina.

Potilaiden kokemuksia farmaseutin vastaanotosta

Palautekyselyyn vastasi yhteensä 21 potilasta, ja vastausprosentti oli 12 %. Potilaat pitivät farmaseutin vastaanotolla annettuja neuvoja selkeinä ja ymmärrettävinä sekä kokivat vastaanoton hyödylliseksi (**Taulukko 1**). Potilaat kokivat saaneensa apua lääkkeiden oikeaan ja turvalliseen käyttöön. Lähes kaikki potilaat kertoivat suosittelevansa farmaseutin vastaanottoa perheenjäsenille ja ystäville. Farmaseutin vastaanotolla käyneiden potilaiden palautekyselyn avoimet vastaukset on esitetty **taulukossa 2**.

Lääkäreiden ja sairaanhoitajien kokemuksia farmaseutin vastaanotosta

Kyselyyn vastasi 16 henkilöä, joista 8 oli lääkäreitä ja 8 sairaanhoitajia sekä vastausprosentti oli 62 %. **Taulukossa 3** on esitetty Likert-asteikollisten kysymysten tulokset keskiarvoina. Lääkärien ja sairaanhoitajien ja vastausten perusteella farmaseutin vastaanotto koettiin tarpeelliseksi ja sen katsottiin sujuvoittavan heidän työskentelyään. Lääkärit luottivat farmaseutin työhön lääkityslistan ajantasaistamisessa ja hyödynsivät farmaseutin tekemiä suosituksia potilaan lääkkehoidosta (lääkehoidon arviointi) hoidon suunnittelussa. Lääkärien avoimissa kommenteissa korostui, että suuri osa vastaanottoajasta kuluu potilaan lääkityksen selvittämiseen sekä lääkityslistan tarkastamiseen ja ajantasaistamiseen, mikä vähentää aikaa muita työtehtäviltä (**Taulukko 4**). Farmaseutin

Taulukko 1. Siilinjärven terveyskeskuksessa toteutetun farmaseutin vastaanotolla käyneiden potilaiden palautekyselyn tulokset (n=21).

	Suosittelisin farmaseutin vastaanottoa perheenjäsenilleni tai ystävilleni	Farmaseutin vastaanotto on hyödyllinen	Farmaseutin vastaanotolla annetut neuvot ovat selkeitä ja ymmärrettäviä	Farmaseutin antamasta lääkeneuvonnasta oli apua lääkkeen käyttämisessä
Keskiarvo* (keskihajonta)	9,9 (1,7)	9,7 (1,7)	9,9 (0,5)	9,7 (0,7)

*Likert-asteikolla luku 1 tarkoitti ”täysin eri mieltä” ja luku 10 ”täysin samaa mieltä”.

Taulukko 2. Siilinjärven terveyskeskuksessa farmaseutin vastaanotolla käyneiden potilaiden palautekyselyn avointen vastausten sisällönanalyysi (n = 12). Sama vastaus on voitu katsoa kuuluvan molempiin luokkiin, ja lisäksi vastaus on voinut jäädä näiden luokkien ulkopuolelle.

Potilaan kuvaamien kokemusten sisällöt teemoittain	n	Esimerkkikirjauksia
Kiireettömyys ja farmaseutin aika keskustella lääkeasioista	4	"Farmaseutti kykeni luomaan rauhallisen, välittömän ja luottamuksellisen ilmapiirin, missä oli helppo ottaa asioita puheeksi. Arvostan kiireetöntä kohtaamista nykyisessä palvelujärjestelmän tilanteessa."
Farmaseutin vastaanoton kokeminen hyväksi ja/tai tarpeelliseksi palveluksi	8	"Kaikin puolin hyvä tapaaminen!" "Oli mielestäni tarpeellinen käynti!"

Taulukko 3. Siilinjärven terveyskeskuksessa toteutetun pilotoinnin yhteydessä havaitut lääkäreiden (n = 8) ja sairaanhoitajien (n = 8) kokemukset farmaseutin vastaanotosta.

Väittämä	Keskiarvo* (keskihajonta)	
	Lääkäri (n=8)	Sairanhoitaja (n=8)
Farmaseutin vastaanotto on mielestäni tarpeellinen	9,3 (0,9)	9,8 (0,7)
Farmaseutin vastaanotto sujuvoittaa työtehtäviäni	9,1 (1,0)	9,3 (1,8)
Farmaseutin vastaanotto sopii hyvin pitkäaikaipotilaiden määräraikaiskontrollien yhteyteen	9,0 (1,4)	10,0 (0,0)
Voin luottaa siihen, että potilaan lääkitystiedot ovat ajan tasalla vastaanoton jälkeen	9,4 (0,9)	9,9 (0,4)
Farmaseutti on kirjannut FARM-näkymälle oleelliset lääkahoitoon liittyvät keskeiset muutosehdotukset	9,5 (0,8)	9,9 (0,4)
Hyödynnän farmaseutin kirjaamia suosituksia potilaan lääkehoidon suunnittelussa ja päätöksenteossa	9,5 (0,8)	9,3 (1,9)
Farmaseutin kanssa lääkeasioiden läpikäynti edistää potilaan hoitoon sitoutumista	8,7 (1,0)	9,4 (1,4)
Farmaseutti on sopiva terveydenhuollon ammattilainen selvittämään potilaan ajantasaisen lääkityksen	9,6 (0,7)	9,9 (0,4)
Farmaseutin vastaanottopalvelua tulisi laajentaa Pohjois-Savon hyvinvointialueella	9,8 (0,5)	9,6 (1,1)

*Likert-asteikolla luku 1 tarkoitti ”täysin eri mieltä” ja luku 10 ”täysin samaa mieltä”.

Taulukko 4. Siilinjärven terveyskeskuksessa toteutetun pilotoinnin lääkäreiden (n = 8) ja sairaanhoitajien (n = 8) avoimien vastauksien sisällönanalyysi, miten farmaseutin vastaanotto sujuvoitti heidän työtään. Sama vastaus on voitu katsoa kuuluvan molempiin sisältöteemoihin, ja lisäksi vastaus on voinut jäädä näiden teemojen ulkopuolelle.

Sisältöteemat	Ammattiryhmä	n	Esimerkkikirjauksia
Farmaseutin ammattitaito lääkelistojen päivittämisessä ja lääkitysasioissa	Lääkäri	4	“Monisairaiden, iäkkäiden potilaisen lääkelistat ja kotilääkitys ovat monesti sekaisin. Lisäksi potilaat eivät muista, mitä lääkkeitä käyttävät, saati olisi lääkelistaa mukana. Iso osa vastaanotosta kuluu lääkityksen selvittämiseksi. Farmaseutin vastaanoton avulla on saatu vastaanotot sujuvammaksi: potilaan ongelmiin voidaan tarttua heti ja mahdolliset lääkemuutokset saadaan tehtyä niin, että potilas ne ymmärtää. Lisäksi potilasturvallisuus paranee, koska lääkelista saadaan päivitettyä todelliseen tilanteeseen”
			“Osa vastaanotolla tarvittavista selvityksistä on jo tehty valmiiksi, sen vuoksi sujuvoittaa, kun voi jatkaa siitä”
	Sairaanhoitaja	4	”Läakelistojen päivitystyö on ammatti-ihmisen käsissä, joka myös ymmärtää niiden haittoja ja vaikutuksia paremmin. Lisäksi on suora konsultaatiomahdollisuus haastavissa lääkitysasioissa.”
			”Erittäin hyvä, että on lääkealan asiantuntija tekemässä tätä työtä. lääkelistat on olleet retuperällä jo pitkään. Hoitajien työaika ja ammattitaito ei riitä keskittymään lääkityksen tarkistamiseen.”
Ajankäytön säästyminen	Lääkäri	6	”Läakelista on tarkastettu valmiiksi potilaan kanssa, sujuvoittaa määräaikaikontrolloia huomattavasti ja säästää parhaimmillaan jopa 20min vastaanottoajasta.”
			”Potilaan lääkelistan tarkastukseen menee kohtuuttoman iso osa lääkäriin vastaanottoajasta, mikäli lääkitystä ei ole etukäteen käyty läpi.”
	Sairaanhoitaja	3	”Erittäin hyvä, että on lääkealan asiantuntija tekemässä tätä työtä. lääkelistat on olleet retuperällä jo pitkään. Hoitajien työaika ja ammattitaito ei riitä keskittymään lääkityksen tarkistamiseen.”
			”Vastaanoton yhteydessä sairaanhoitajalla ei ole aikaa lääketarkistuksille, on kullanarvoinen asia, että farmaseutti on niitä tekemässä.”

vastaanoton todettiin helpottavan lääkärin vastaanoton sujuvuutta esimerkiksi silloin, kun lääkkeiden yhteisvaikutukset oli tarkistettu jo etukäteen. Sairaanhoitajien avoimissa kommenteissa korostettiin farmaseutin ammattitaitoa lääkelistojen tarkistamisessa ja ajantasaistamisessa sekä potilasturvallisuuden parantuminen. Farmaseutin todettiin myös olevan avuksi haastavien lääkitysasioiden selvittämisessä.

Farmaseutin vastaanottoon kulunut työaika

Potilaan lääkityslistan ajantasaistamiseen kului keskimäärin noin 20 minuuttia (vaihteluväli 2–51 minuuttia) (Taulukko 5). Vastaavasti vastaanottokäynteihin kuluneiden aikojen keskiarvo oli neljän kuukauden aikana noin 40 minuuttia (vaihteluväli 12–90 minuuttia) (sisältää lääkityslistan ajantasaisamiseen kuluneen ajan) (Taulukko 5).

Taulukko 5. Siilinjärven terveyskeskuksessa toteutetun pilotoinnin yhteydessä havaitut lääkityslistan ajantasaistamiseen ja farmaseutin vastaanottoon kuluneiden aikojen keskiarvot minuutteina kuukautta kohden.

Kuukausi	Lääkityslistan ajantasaistaminen		Koko vastaanotto	
	Ajankäytön keskiarvo (keskihajonta) minuuteissa	n*	Ajankäytön keskiarvo (keskihajonta) minuuteissa	n*
Tammikuu	22 (14)	30	43 (16)	27
Helmikuu	19 (12)	29	41 (14)	31
Maaliskuu	18 (12)	26	35 (17)	26
Huhtikuu	21 (11)	32	42 (15)	32
Yhteensä tammi-huhtikuu	20 (12)	117	40 (16)	116

*Jokaisella farmaseutin vastaanotolla tehtiin lääkityslistan ajantasaistaminen. Lukumäärä (n) kuvaa niitä vastaanottoja, joista kyseisen vaiheen tai koko vastaanoton ajankäyttö pystyttiin tallentamaan.

Tulosten arviointi

Tämän Siilinjärven terveyskeskuksessa toteutetun pilotin tulosten perusteella voidaan päätellä, että farmaseutin vastaanotolla käyneet potilaat kokivat vastaanoton erittäin tarpeelliseksi. Lisäksi farmaseutin vastaanotto sujuvoitti lääkärin ja sairaanhoitajien työskentelyä terveyskeskuksessa. Tämä mahdollisti heidän keskittymisensä potilaan muuhun tutkimiseen ja hoitoon, sillä lääkitystietojen selvittäminen ei pilotin aikana kuluttanut potilasta hoitavien henkilöiden vastaanottoaika. Lääkärit ja sairaanhoitajat kokivat farmaseutin vastaanoton tarpeelliseksi, ja farmaseutin ammattiosaamista lääkitysasioissa arvostettiin.

Pilotista saadut potilaspalautteet vahvistivat vastaanoton tarpeellisuutta, ja potilaat suosittelevat vastaanottoa myös muille. Myös Päijät-Hämeen hyvinvointialueella potilaat ovat olleet tyytyväisiä farmaseutin tarjomiin palveluihin (18). Englannissa tehdyssä tutkimuksessa haastateltiin yli 65-vuotiaita potilaita, jotka olivat osallistuneet lääkähoidon arviointeihin keskittyvän klinikan vastaanotolla (21). Haastateltavat odottivat saavansa lisätietoja lääkkeistään, niiden

hyödyistä, haitoista ja tarpeellisuudesta. He arvostivat erityisesti mahdollisuutta keskustella lääkityksestään ajan kanssa. Osa haastelluista ei kuitenkaan ollut tietoinen farmaseutin roolista, ja lääkityksen tarkastaminen koettiin lääkärin tehtäväksi. Toisessa Englannissa toteutetussa tutkimuksessa kartoitettiin potilaiden kokemuksia farmaseutin vastaanotosta kyselytutkimuksen avulla (22). Kyselyyn osallistui 38 farmaseutin vastaanotolla käynnyttä potilasta. Enemmistö potilaista (92 %) oli erittäin tyytyväisiä tai tyytyväisiä vastaanottoon. Avoimissa kommentteissa korostui farmaseutin vastaanoton positiivinen vaikutus ja merkitys potilaiden kokemukseen.

Pilotin tulokset sairaanhoitajien ja lääkäreiden kokemuksista olivat samankaltaisia kuin Kymenlaakson hyvinvointialueen toimintamallissa (12), jossa lähes kaikki palautetta antaneet sairaanhoitajat ja lääkärit kokivat farmaseutin vastaanoton hyödylliseksi ja sen vahvistaneen terveysasemilla työskentelevien lääkeosaamista. Myös Päijät-Hämeen hyvinvointialueella terveydenhuollon ammattilaiset antoivat positiivista palautetta ja kokivat farmaseutin työpanoksen tukevan omaa työskentelyään (18).

Myös muissa maissa on tutkittu muiden terveydenhuollon ammattilaisten kokemuksia farmaseutin roolista osana moniammatillista tiimiä. Norjalaisessa tutkimuksessa sairaanhoitajat ja farmaseutit, joilla oli kokemusta moniammatillisista lääkehoidon arvioinneista, kertoivat yhteistyön hyödyistä (19). Sairaanhoitajat oppivat uusia asioita esimerkiksi lääkehoidoista ja lääkkeiden yhteisvaikutuksista. Lisäksi farmaseuttien antamat neuvot erityisesti iäkkäiden potilaiden lääkkeiden tarkoituksenmukaisesta käytöstä koettiin hyödyllisiksi. Tiimityöskentely toi myös positiivisia muutoksia ajankäyttöön. Halvorsen ym. (2011) selvitti norjalaisten lääkärien ja sairaanhoitajien kokemuksia yhteistyöstä farmaseutin kanssa hoivakodeissa ja sairaaloissa (20). Tutkimuksen mukaan farmaseutin mukanaolo paransi potilaiden lääkehoitoa ja vähensi lääke-lääkeinteraktioita. Lisäksi farmaseuttien antamat muutosehdotukset, kuten lääkkeiden annostukseen ja antoreitteihin liittyvät parannukset, tukivat lääkärien määräämiskäytäntöjä. Aluksi lääkäreillä ja sairaanhoitajilla ei kuitenkaan ollut selkeää käsitystä farmaseutin roolista tiimin jäsenenä, mikä aiheutti osin vastarintaa. Kaiken kaikkiaan farmaseutin työpanosta potilaan lääkehoidon edistämiseksi kuitenkin arvostettiin.

Pilotissamme oli useita vahvuuksia. Tuloksia saatiin monesta eri näkökulmasta, sillä mielipiteitä kerättiin sairaanhoitajilta, lääkäreiltä ja potilailta. Pilotin suunnittelu oli huolellisesti toteutettu moniammatillisen tiimin yhteistyönä. Lisäksi vastaanottoa pitänyt farmaseutilla oli aikaisempaa kokemusta vastaavanlaisesta perusterveydenhuollon vastaanottotoiminnasta. Intervention kohderyhmäksi valitut pitkäaikaissairauksien vuoksi määräämiskontrollissa käyvät potilaat olivat optimaalinen ryhmä. Ennaltaehkäisemällä lisäsairauksien kehittymistä voidaan estää potilaiden toimintakyvyn heikentymistä (23).

Pilotissa oli myös heikkouksia. Kaikkien potilaiden osalta ei saatu tietoa kuluneesta työajasta, sillä kellosta ei ehditty tai pystytty tekemään. Lisäksi potilaille jaettujen palautekyselyiden määrä oli pieni suhteessa vastaanotolla käyneiden potilaiden kokonaismäärään. Osa palautekyselyistä jäi myös hyödyntämättä, koska niistä puuttui suostumus

tietojen käyttöön kehittämistarkoituksessa. Tämä näkyy myös potilaille tehdyn palautekyselyn pienessä vastausprosentissa (12 %). Kokemuksia farmaseutin vastaanottotoiminnasta saatiin vain yhdestä terveyskeskuksesta ja pilotin toteuttamisaika oli suhteellisen lyhyt verrattuna vastaaviin toimintamalleihin muilla hyvinvointialueilla. Esimerkiksi Helsingin kaupungin toimintamallissa, jossa 22 farmaseuttia työskenteli terveysasemilla ja sisätautien poliklinikalla, tuloksia raportoitiin lähes kahden vuoden ajalta, tammikuusta 2022 lokakuuhun 2023 (13). Kymenlaakson toimintamallissa raportointiaika oli myös pidempi, lokakuusta 2022 heinäkuuhun 2023 (12). Siilinjärven pilotissa farmaseutti kellotti vastaanottoihin ja lääkityslistan ajantasaistamiseen kulunutta aikaa pilotin aikana, mutta näiden tietojen hyödyntäminen jäi vähäiseksi. Lisäksi lääkäreiltä ei saatu tarkkaa tietoa siitä, miten farmaseutin toiminta vaikutti heidän työaikansa käyttöön. Esimerkiksi Helsingin toimintamallissa arvioitiin, että farmaseuttien vastaanotoilla tekemät lääkityslistojen ajantasaistamiset säästivät laskennallisesti lääkärien työaikaa yli 222 työviikon verran (13). Pilotin tulokset voivat tukea toimintamallin jatkokehittämistä erityisesti yksiköissä, joissa vastaavaa palvelua suunnitellaan. Samalla on kuitenkin tärkeää huomioida yleistettävyyden rajat: tutkimus toteutettiin vain yhdessä terveyskeskuksessa, joten tuloksia ei voida suoraan soveltaa muihin terveysasemiin tai hyvinvointialueisiin ilman paikallisten olosuhteiden ja kontekstin huomioimista. Jatkossa tarvitaan tutkimuksia, joissa tarkastellaan toimintamallin soveltuvuutta erilaisissa toimintaympäristöissä ja resurssikehyksissä.

Siilinjärven pilotissa ei saatu näyttöä farmaseutin vastaanoton vaikutuksista terveydenhuollon kustannuksiin lyhyen raportointiajan vuoksi. Kustannusvaikuttavuuden arvioiminen edellyttää jatkotutkimusta, jossa farmaseutin vastaanoton vaikutuksia tarkastellaan suhteessa toimintaan käytettyihin resursseihin (24). Lisäksi tulevaisuudessa olisi tärkeää tutkia farmaseutin vastaanoton vaikutusta potilaiden terveydenhuoltopalveluiden käyttöön ja elämänlaatuun sekä vastaanottoa pitävien farmaseuttien kokemuksia toimintamallin toteutuksesta.

Johtopäätökset

Siilinjärven terveyskeskuksessa toteutetun pilotin perusteella voidaan todeta, että farmaseutin vastaanotto sujuvoitti sairaanhoitajien ja lääkäreiden työtä vapauttamalla lääkityslistan ajantasaistamiseen kuluneen ajan muihin tehtäviin ja helpottamalla lääkehoidon kokonaisuuden hallintaa. Sairaanhoidajat arvostivat farmaseutin ammattiosaamista erityisesti lääkealan asiantuntijana. Potilaat kokivat farmaseutin vastaanoton tarpeelliseksi ja olivat tyytyväisiä lääkityslistan perusteelliseen läpikäymiseen asiantuntijan kanssa kiireettömässä ympäristössä. Farmaseutin vastaanotto nähtiin hyödyllisenä toimintamallina, jota voitaisiin laajentaa perusterveydenhuollossa.

Summary

Piloting health centre's pharmacist's appointments as part of basic health care service: observed impacts on work of health care professionals and experiences of patients

Emmi Hirvelä**

Pharmacy Student
Clinical Pharmacy Study Program
Department of Pharmacy
University of Eastern Finland

Eveliina Vainio**

Pharmacy Student
Clinical Pharmacy Study Program
Department of Pharmacy
University of Eastern Finland

Heta Kaipainen**

Pharmacy Student
Clinical Pharmacy Study Program
Department of Pharmacy
University of Eastern Finland

Sirpa Turunen

Pharmacist, Clinical Pharmacy Specialist
Accredited in comprehensive medication review
Siilinjärvi Health Centre

Miia Tiihonen

University Researcher, PhD, Docent
Clinical Pharmacy Study Program
Department of Pharmacy
University of Eastern Finland

Ville Valkonen

Clinical Lecturer, PhD, Clinical Pharmacy Study Program, Department of Pharmacy, University of Eastern Finland; Pharmacist, Pharmacy of the Wellbeing Services County of North Savo

Maija Koljonen

Pharmacist, MSc (Pharm)
Pharmacy of the Wellbeing Services County of North Savo

Katri Hämeen-Anttila

Professor, PhD
University of Eastern Finland

Markus Varheenmaa

Clinical Lecturer
University of Eastern Finland;
Specializing Physician
(Clinical Pharmacology and Therapeutics)
University of Oulu

Jonna-Carita Kanninen*

Research Manager, PhD
Accredited in comprehensive medication review
Pharmacy of the Wellbeing Services
County of North Savo
jonna-carita.kanninen@pshyvinvointialue.fi

**Correspondence*

***Equal Contributors*

Introduction

As the population ages and chronic illnesses become more prevalent, the need for especially preventive and multidisciplinary health care services increases. The medication management of chronically ill patients is often a complex process that requires a comprehensive approach.

Pharmacist's appointments in primary health care have been piloted in several regions of Finland. In Siilinjärvi, the pharmacist consultation model was piloted and developed in collaboration with the health centre management as part of primary health care service development.

The aim of this pilot was to investigate the experiences of the patients, the physicians and nurses at the health centre regarding the pharmacist's appointment, particularly its impact on their work. In addition, the pilot investigated the time required for the pharmacist's appointment and medication reconciliation.

Materials and methods

By the healthcare centre's preferences, patients requiring regular check-ups were selected as participants. These patients attended a pharmacist's appointment before their regular physician's scheduled check-up. The pharmacist's tasks included reconciliation of the medication list in the electronic health

record (EHR) system and conducting the medication review, summarized in the in the pharmacy (FARM) view in EHR.

Physicians' (n = 12) and nurses' (n = 14) experiences of pharmacists' appointments were surveyed using a Webropol online survey, which included Likert-scale questions (scale 1–10) and open questions. Patients' (n = 171) experiences were collected via a paper feedback questionnaire which was given to patients at the pharmacist's appointment. The mean values and standard deviations of the physicians' and nurses' responses were calculated using Webropol, while patient responses were analyzed in Excel. Open responses were analyzed using content analysis. The pharmacist recorded the time spent on medication reconciliation and patient appointments, and monthly averages and standard deviations were calculated using Excel.

Results

The response rate among physicians (n = 8) and nurses (n = 8) was 62%. The average score for how the pharmacist consultations improved workflow was 9.1 (SD 1.0) for 9.1 (SD 1.0) physicians and 9.3 (SD 1.8) for nurses. The average scores for the question regarding the need for an appointment were 9.3 (SD 0.9) and 9.8 (SD 0.7), respectively. Open responses indicated that physicians (75%, n = 6) and nurses (38%, n = 3) experienced reduced time spent medication reconciliation after the pilot began. The expertise of the pharmacist and its positive impact on patient safety was particularly highlighted by nurses.

The average patient (n = 21, response rate 12%) rated the usefulness of the appointment highly, with an average score of 9.7 (SD 1.7), and most reported they would recommend the service to other patients. The average duration of the pharmacist appointment over the four-month pilot was 40 minutes, and the average time taken to reconcile was approximately 20 minutes.

Conclusions

The pharmacist's appointment streamlined the work of nurses and physicians by freeing up time for tasks and facilitating medication therapy management. Patient feedback

supported the perceived usefulness and the necessity of the service. The results of the pilot provide a foundation for further development of the consultation model and its potential expansion to other regions. Further research is needed to evaluate its cost-effectiveness. The results of the pilot provide a foundation for further development of the consultation model and its potential expansion to other regions. Further research is needed to evaluate cost-effectiveness. To support the continued development of the model, additional studies and longer-term evaluations of cost-effectiveness and its impact on other healthcare resources are required.

Keywords: pharmacist's appointment, primary health care, medication reconciliation, medication review, polypharmacy, FARM view

Sidonnaisuudet

ST: Toimiminen kouluttajana Tamro Oyj:n OsFar 2024 tapahtumassa.

KHA: Dosis-toimituskunnan jäsen.

JCK: Toimiminen kouluttajana Teva Finland Oy:n koulutustilaisuudessa.

Muut kirjoittajat: Ei sidonnaisuuksia.

Kiitokset

Kiitos Siilinjärven terveystieteiden keskuksen henkilökunnalle pilottiin osallistumisesta.

Viitteet

1. Medication without harm – WHO global patient safety challenge. World Health Organization. [Internet] 2017 (viitattu 14.11.2024). Saatavissa: <https://www.who.int/publications>
2. Kumpusalo-Vauhkonen A, Järvensivu T, Mäntylä A. Moniammatillisuus ikäihmisten lääkkeiden järkevän käytön edistämiseksi – kansallinen selvitys ja suositukset. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea; 2016. Fimea kehittää, arvioi ja informoi – julkaisusarja 8.
3. Kiiski A, Kallio S, Pohjanoksa-Mäntylä M, Kumpusalo-Vauhkonen A, Järvensivu T, Airaksinen M, ym. Iäkkäiden lääkehoidon järjeistäminen-Moniammatillisena yhteistyönä. Helsinki: Sosiaali- ja terveysministeriö; 2016. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2016:12.
4. Sudeshika T, Naunton M, Deeks LS, Thomas J, Peterson GM, Kosari S. General practice pharmacists in Australia: A systematic review. PLoS One 2021;16(10). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0258674>
5. Structured medication reviews and medicines optimization. National Health Service. [Internet] (viitattu 14.11.2024). Saatavissa: <https://www.england.nhs.uk/primary-care/pharmacy/smr/>
6. Kokeilu tuo farmaseutin asiantuntemuksen sote-keskukseen. Päijät-Hämeen hyvinvointialue. [Internet] 2021 (viitattu 14.11.2024). Saatavissa: <https://paijat-sote.fi>
7. Farmaseutin vastaanotto. Etelä-Savon hyvinvointialue. [Internet] (viitattu 14.11.2024). Saatavissa: <https://etelasavonha.fi>
8. Farmaseutti palvelee asiakkaita terveysaseman vastaanoton pilotissa. Keski-Suomen hyvinvointialue. [Internet] 2022 (viitattu 14.11.2024). Saatavissa: www.hyvaks.fi
9. Farmaseutin vastaanottopalvelu laajenee Etelä-Kymenlaaksoon. Kymenlaakson hyvinvointialue. [Internet] 2023 (viitattu 14.11.2024). Saatavissa: <https://kymenhva.fi>
10. Farmaseutin vastaanotto. Keski-Pohjanmaan hyvinvointialue. [Internet] (viitattu 14.11.2024). Saatavissa: <https://soite.fi>

11. Hämäläinen T. Farmaseutin vastaanotto osaksi avosairaanhoidtoa. *Farmasia – lehti*. Suomen Farmasialiitto. [Internet] 2021 (viitattu 14.11.2024). Saatavissa: <https://farmasialehti.fi/>
12. Koppinen J. Terveysaseman farmaseuttipalvelu Kymenlaaksossa. *Innokylä*. [Internet] 2022 (viitattu 14.11.2024). Saatavissa: <https://innokyla.fi/fi>
13. Markkola A. Farmasistit Helsingin kaupungin terveysasemilla. *Innokylä*. [Internet] 2022 (viitattu 14.11.2024). Saatavissa: <https://innokyla.fi/fi>
14. FSD. (2024). Toimintatutkimus. Menetelmäopetuksen verkkosivusto. Tampereen yliopisto, Yhteiskuntatieteellinen tietoaarkisto. (viitattu 25.6.2025) Saatavissa: <https://www.fsd.tuni.fi/fi/palvelut/menetelmaopetus/kvali/tutkimusasetelma/toimintatutkimus/>
15. Kauvo T, Virkkunen H, Ålander A. Potilastiedon kirjaamisen yleisopas 6.0. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos; 2022.
16. Graham C, McCormick S. Overarching questions for patient surveys: development report for the Care Quality Commission (CQC). Oxford: National Patient Survey Co-ordination Centre; 2012.
17. Ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettiset periaatteet ja ihmistieteiden eettinen ennakoarviointi Suomessa. Helsinki: Tutkimuseettinen neuvottelukunta. Tutkimuseettisen neuvottelukunnan julkaisuja 3/2019.
18. Nousiainen K. Lääkehoito moniammatillisessa tiimissä – farmaseutti avosairaanhoidossa. *Innokylä*. [Internet] 2021 (viitattu 14.11.2024). Saatavissa: <https://innokyla.fi/fi>
19. Bell HT, Granas AG, Enmarker I, Omli R, Steinsbekk A. Nurses' and pharmacists' learning experiences from participating in interprofessional medication reviews for elderly in primary health care – a qualitative study. *BMC Fam Pract*. 2017;18(1):30. <https://doi.org/10.1186/s12875-017-0598-0>

20. Halvorsen K, Stensland P, Gerd Granas A. A qualitative study of physicians' and nurses' experiences of multidisciplinary collaboration with pharmacists participating at case conferences. *International Journal of Pharmacy Practice*. 2011;19(5):350–7.

<https://doi.org/10.1111/j.2042-7174.2011.00129>

21. Petty DR, Knapp P, Raynor DK, House AO. Patients' views of a pharmacist-run medication review clinic in general practice. *Br J Gen Pract*. 2003;53(493):607–13.

22. Nabhani-Gebara S, Fletcher S, Shamim A, May L, Butt N, Chagger S, ym. General practice pharmacists in England: Integration, mediation and professional dynamics. *Res Social Adm Pharm*. 2020;16(1):17–24.

<https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2019.01.014>

23. Terveyden edistäminen kunnissa ja hyvinvointialueilla. Sosiaali- ja terveysministeriö. [Internet] 2024 (viitattu 14.11.2024). Saatavissa: <https://stm.fi/terveyden-edistaminen/kunnat>

24. Tietoa vaikuttavuudesta. Vaikuttavuuskeskus. [Internet] (viitattu 14.11.2024). Saatavissa: <https://vaikuttavuuskeskus.fi/tietoa-vaikuttavuudesta/>

FARMASEUTIN VASTAANOTTO – KUINKA ONNISTUIMME?

Pakolliset kysymykset merkitty tähdellä*

Tervetuloa vastaamaan farmaseutin vastaanottoon liittyvään palautekyselyyn potilaille. Kyselyn avulla pyrimme selvittämään potilaan kokemuksia farmaseutin vastaanottopalvelun toimivuudesta ja sen hyödyllisyydestä osana hoitoketjua. Kysely on tarkoitettu kaikille farmaseutin vastaanotolla käyneille potilaille. Kysely on keskeinen tiedonlähde palvelun jatkokehittämiselle.

Kyselyyn vastaaminen kestää noin viisi (5) minuuttia. Kyselyyn vastataan nimettömästi. Vastaukset käsitellään luottamuksellisesti ja tulokset raportoidaan anonymisti Pohjois-Savon hyvinvointialueelle toimitettavassa raportissa ja tieteellisissä julkaisuissa.

Suostumus*

- ☐ Olen lukenut ja ymmärtänyt yllä olevan tekstin
Suostun osallistumaan tiedonkeruuseen.
Suostun siihen, että antamani tiedot tallennetaan ja niitä käytetään edellä kuvatulla tavalla.

Arvioi oman kokemuksesi perusteella seuraavien väittämien paikkansapitävyyttä. Rastita se numero, joka parhaiten kuvaan kokemustasi.

Kuinka todennäköisesti suosittelisit farmaseutin vastaanottoa perheenjäsenillesi tai ystäville:

1 = en suosittele 10 = suosittelen ehdottomasti

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Farmaseutin vastaanotto on hyödyllinen:

1 = täysin eri mieltä 10 = täysin samaa mieltä

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Farmaseutin vastaanotolla annetut neuvot ovat selkeitä ja ymmärrettäviä:

1 = täysin eri mieltä 10 = täysin samaa mieltä

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Farmaseutin antamasta lääkeneuvonnasta oli apua lääkkeen käyttämisessä:

1 = täysin eri mieltä 10 = täysin samaa mieltä

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Vapaat kommentit:

Kiitos palautteestanne!

FARMASEUTIN VASTAANOTTO – PALAUTEKYSELY (toteutetaan sähköisesti)

Pakolliset kysymykset merkitty tähdellä*

Tervetuloa vastaamaan farmaseutin vastaanottoon liittyvään kyselyyn terveydenhuollon henkilöstölle. Kyselyn avulla pyrimme selvittämään lääkäreiden ja sairaanhoitajien kokemuksia farmaseutin vastaanottopalvelusta. Lisäksi selvitetään, sujuvoittaako farmaseutin vastaanotto sairaanhoitajien ja lääkäreiden työtä. Kysely on suunnattu kaikille terveydenhuollon ammattilaisille, joiden päivittäiseen kliiniseen työhön palvelu vaikuttaa. Kysely on keskeinen tiedonlähde palvelun jatkokehittämiselle.

Kyselyyn vastaaminen kestää noin viisi (5) minuuttia. Kyselyyn vastataan nimettömästi. Vastaukset käsitellään luottamuksellisesti ja tulokset raportoidaan anonymisti Pohjois-Savon hyvinvointialueelle toimitettavassa raportissa ja tieteellisissä julkaisuissa.

Suostumus*

- ☐ Olen lukenut ja ymmärtänyt yllä olevan tekstin
Suostun osallistumaan tiedonkeruuseen.
Suostun siihen, että antamani tiedot tallennetaan ja niitä käytetään edellä kuvatulla tavalla.

Arvioi oman kokemuksesi perusteella seuraavien väittämien paikkansapitävyyttä.

Rastita se numero, joka parhaiten kuvaan kokemustasi.

HUOM! Voit jättää kohdan vastaamatta, mikäli kysymys ei liity työtehtäviisi.

Farmaseutin vastaanotto on mielestäni tarpeellinen*:

1 = täysin eri mieltä

10 = täysin samaa mieltä

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Sujuvoittaako farmaseutin vastaanotto työtehtäviäsi*:

1 = täysin eri mieltä

10 = täysin samaa mieltä

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Jos mielestäsi sujuvoittaa, kuvaa tarkemmin miten*:

Jos mielestäsi ei sujuvoita, kuvaa tarkemmin miksi ei*:

Farmaseutin vastaanotto sopii hyvin pitkäaikaipotilaiden määräraikaiskontrollien yhteyteen:

1 = täysin eri mieltä

10 = täysin samaa mieltä

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Mille potilasryhmille farmaseutin vastaanotto mielestäsi parhaiten sopisi ja miksi?

Voin luottaa siihen, että potilaan lääkitystiedot ovat ajan tasalla farmaseutin vastaanoton jälkeen:

1= täysin eri mieltä

10 = täysin samaa mieltä

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Farmaseutti on kirjannut FARM-näkymälle oleelliset lääkehoitoon liittyvät keskeiset muutosehdotukset:

1= täysin eri mieltä

10 = täysin samaa mieltä

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Kehitysideoita:

Hyödynnän farmaseutin kirjaamia suosituksia potilaan lääkehoidon suunnittelussa ja päätöksenteossa:

1= täysin eri mieltä

10 = täysin samaa mieltä

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Kehitysideoita:

Farmaseutin kanssa lääkeasioiden läpikäynti edistää potilaan hoitoon sitoutumista:

1= täysin eri mieltä

10 = täysin samaa mieltä

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Farmaseutti on sopiva terveydenhuollon ammattilainen selvittämään potilaan ajantasaisen lääkityksen:

1= täysin eri mieltä

10 = täysin samaa mieltä

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Farmaseutin vastaanottopalvelua tulisi laajentaa Pohjois-Savon hyvinvointialueella*:

1= täysin eri mieltä

10 = täysin samaa mieltä

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Olen ☐ lääkäri ☐ sairaanhoitaja

Vapaita kommentteja farmaseutin vastaanottopalveluun liittyen

Geeniterapiasta uutta toivoa *virtсарakon syöpää sairastaville*

Jesse Helminen

Proviisori

Farmasian laitos, Itä-Suomen yliopisto

Joonas Nissinen

Proviisoriopiskelija

Farmasian laitos, Itä-Suomen yliopisto

Anne Lecklin*

Yliopistonlehtori, FaT

Farmasian laitos, Itä-Suomen yliopisto

anne.lecklin@uef.fi

**Kirjeenvaihto*

Helminen J, Nissinen J, Lecklin A: Geeniterapiasta uutta toivoa virtсарakon syöpää sairastaville.
Dosis 2025;41(3): 394–404.

Tiivistelmä

Virtsarakon ja ylävirtsateiden syövät olivat Suomessa miesten kuudenneksi yleisin syöpä-tyyppi vuonna 2022. Valtaosalla potilaista (80 %) syöpä rajoittuu virtsarakon limakalvolle, jolloin siitä käytetään nimitystä ei-lihakseen kasvava (ei-lihasinvasiivinen) virtsarakon syöpä. Tämä syöpämuoto on luonteeltaan hyväennusteinen, mutta kasvain uusiutuu helposti ja tällöin osalla potilaista (10–20 %) se etenee lihasinvasiiviseksi. Osa virtsarakon syö- vistä (20 %) on jo diagnoosihetkellä levinnyt rakon lihaskerrokseen tai sen läpi ympäröiviin kudoksiin (lihasinvasiivinen syöpä). Virtsarakon syövän hoito määräytyy patologisten teki- jöiden sekä syövän levinneisyyden mukaan. Ei-lihasinvasiivisen rakkosyövän ensisijainen hoitomuoto on höyläysleikkaus. Toimenpiteeseen voidaan liittää huuhteluhoitoja solunsal- paajalla. Keskisuuren tai suuren riskin potilaille suositellaan Bacillus Calmette–Guérin (BCG) –huuhteluhoitoja, jotka estävät paitsi taudin uusiutumista myös sen etenemistä. Virtsarakon poistoleikkausta suositellaan, mikäli BCG-huuhtelut eivät anna vastetta. Myös lihakseen edenneen syövän ensisijainen hoito on virtsarakon poistoleikkaus.

Adstiladrin®-geeniterapiavalmiste sai Yhdysvaltain lääkeviranomaisen Food and Drug Administrationin (FDA) hyväksynnän vuonna 2022. Se on tarkoitettu ei-lihasinvasiivisen virtsarakkosyövän karsinooma in situ -muodon hoitoon potilailla, joilla perinteinen BCG-huuhteluhoito ei tehoa. Geeniterapia perustuu adenoviruksen koodaamaan interferoni alfa 2b:n tuottamiseen virtsarakon uroepiteelissä, ja alustavat kliiniset tutkimukset ovat antaneet lupaavia tuloksia. Uusi hoitomuoto tarjoaa uudenlaisen vaikutusmekanisminsa ansiosta hoitomahdollisuuden potilaille, jotka eivät reagoi perinteiseen BCG-hoitoon. Uusi geenihoito on osoittautunut hyvin siedetyksi.

Avainsanat: virtsarakko, syöpä, geeniterapia, lääkehoito, onkologia

Virtsarakon syöpä

Suomessa vuonna 2022 todettiin uusia virtsarakon ja ylävirtsateiden syöpätapauksia miehillä 1114 ja naisilla 355 (1). Näistä syövästä valtaosa esiintyy virtsarakossa ja välimuotoisen epiteelin syöpänä eli uroteeliekarsinoomana, kun taas ylävirtsatiesyövät ovat harvinaisempia (2). Virtsarakkosityövän merkittäviä riskitekijöitä ovat ikääntyminen sekä tupakointi, mutta myös altistuminen erilaisille teollisuuden kemikaaleille on esitetty lisäävän sairastumisriskiä (3). Lisäksi lantion alueen sädehoito ja tietyt sytostaattit voivat johtaa sekundaarisen virtsarakon syövän kehittymiseen.

Veren esiintyminen virtsassa on virtsarakon syövän tyypillinen oire (2,4,5). Makrohämaturia (näkyvä veri virtsassa) on aina aihe jatkoselvittelyille, mutta syöpä voi oireilla myös mikrohematuriana, millä tarkoitetaan tilannetta, jossa virtsa on silmännähdessä kirka, mutta toistetuissa laboratoriotutkimuksissa havaitaan verta näytteessä. Muita virtsarakkosityövän oireita voivat olla ärsytysoireet kuten kirvely tai kipu virtsatessa sekä tihtentynyt virtsaamistarve. Lisäksi levinnyt syöpä voi aiheuttaa kylkikipua tai muita etäpesäkkeiden aiheuttamia oireita.

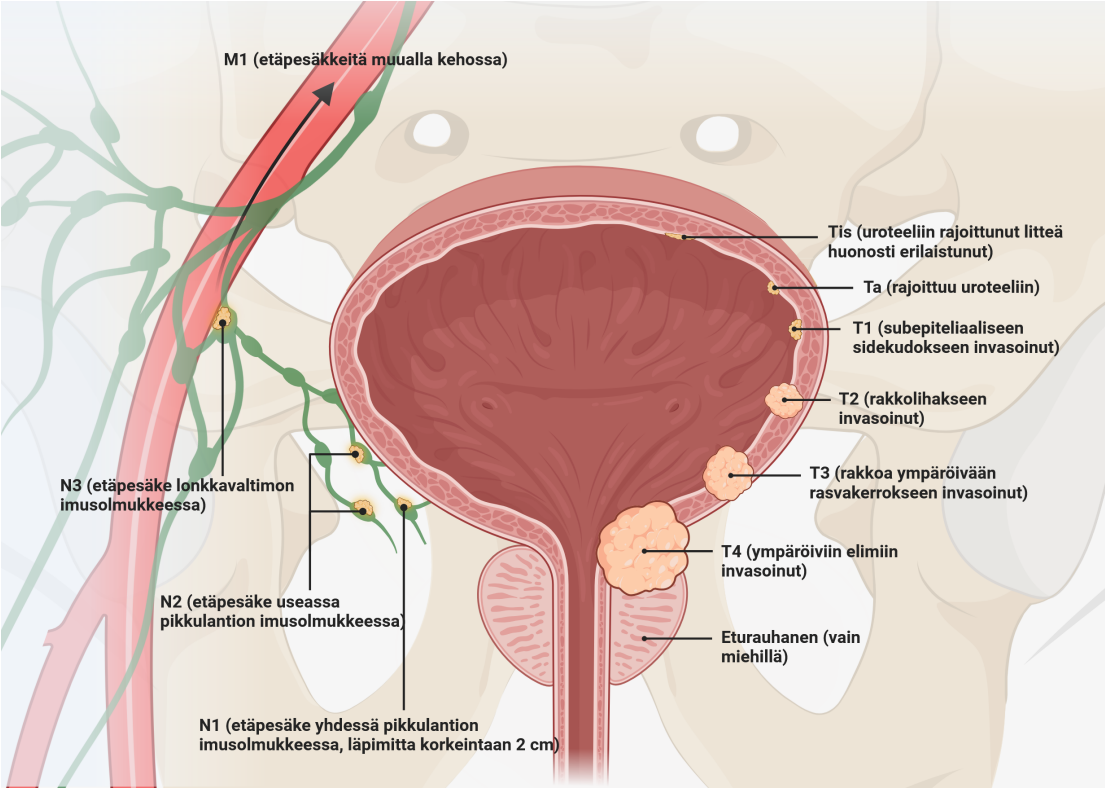
Solukuvan perusteella virtsarakon syöpäkasvaimet jaetaan kolmeen luokkaan: uroteelin papillaarisiin dysplasioihin, hyvin erilaistuneeseen syöpään ja huonosti erilaistuneeseen syöpään (2,6). Virtsarakossa voi esiintyä myös muiden syöpien etäpesäkkeitä. Syövä luokitellaan levinneisyyden perusteella kansainvälisen syöpäjärjestön TNM-järjestelmän mukaisesti. Luokituksessa T (tumor) kuvaa rakkosityövän paikallista levinneisyyttä virtsarakon seinämässä ja sitä ympäröivissä kudoksissa (7). Virtsarakon Ta- ja T1-vaiheen kasvaimet rajoittuvat rakon pintakerrokseen, T2 on levinnyt rakon lihakseen ja T3 rakon ulkopuolelle (2). T4-vaiheen kasvain on levinnyt viereisiin elimiin: T4a on levinnyt miehillä eturauhaseen ja naisilla kohtuun tai emättimeen sekä T4b muihin lähelimiin ja lantion alueelle (**Kuva 1, Taulukko 1**). Imusolmuke- ja etäpesäkelevinneisyys kuvataan kirjaimilla N ja M, ts. N ilmaisee missä määrin syöpä on levinnyt läheisiin imusolmukkeisiin ja M viittaa etäpesäkkeiden olemassaoloon.

Levinneisyysasteen mukaan virtsarakon syövä jaetaan ei-lihasinvasiivisiin (eli ei-lihakseen levinneeseen, Ta–T1) ja lihasinvasiivisiin (T2–T4a) muotoihin (**Kuva 1**), joiden hoito ja ennuste poikkeavat toisistaan (8). Noin 80 % virtsarakon kasvaimista on diagnoosihetkellä ei-lihasinvasiivista muotoa, jolloin kasvaimen syvyyskasvu ulottuu uroteeliin (Ta) tai sen alaiseen sidekudokseen (T1). Hoidettuna tämän rakkosityövän ennuste on yleensä erinomainen, sillä valtaosalla potilaista (85 %) syöpä ei ole uusiutunut viiden vuoden seurannan aikana (8). Sen sijaan virtsarakon limakalvon pintaa pitkin kasvava karsinooma in situ (Tis) luokitellaan huonosti erilaistuneeksi ja tämä syöpämuoto käytetty ennalta arvaamattomasti ja aggressiivisesti (9). Euroopan urologiyhdistyksen mukaan (10) noin puolet Tis-muodoista etenee lihasinvasiiviseksi syöväksi ilman hoitoa.

Virtsarakon syövän hoito

Pinnallisen (ei-lihasinvasiivisen) rakkosityövän ensisijainen hoitomuoto on höyläysleikkaus ja toimenpiteeseen voidaan liittää rakkohuuhteluhoito solunsalpaajalla, jonka on todettu vähentävän uusiutumista 14 % viiden vuoden seurannassa (10). Lääkeaineeksi valitaan solunsalpaajista joko mitomysiini tai epirubisiini (8). Kohtalaisen tai suuren uusiutumisriskin potilaat tarvitsevat pidempiaikaisia huuhteluhoitoja.

Virtsarakkosityövän hoidossa on pitkään käytetty rakon sisäistä immunoterapiaa eli Bacillus Calmette–Guérin (BCG) -huuhteluhoitoja (11). BCG sisältää eläviä, heikennettyjä naudan tuberkuloosibakteereita ja sen teho perustuu elimistön immuunijärjestelmän aktivoitumiseen, joka johtaa syöpäsolujen tuhoutumiseen (12). BCG-huuhtelut ehkäisevät paitsi syövän uusiutumista, myös sen etenemistä (8,10). Hoitoon liittyy kuitenkin haittavaikutuksia. Paikallisia haittoja ovat mm. virtsarakon tulehdus- ja ärsytysoireet sekä verivirtsaisuus, kun taas systeemisinä haittoina esiintyy kuumetta, huonovointisuutta, lihas- ja nivelkipuja. Vakavat haittavaikutukset, kuten mykobakteeri-infektiot, ovat harvinaisia. Niiden esiintyvyys on 0,5–4 % hoidetuista potilaista (13,14). Kuitenkin osa potilaista (11–



Kuva 1. Virtsarakon syövän levinneisyyden TNM-luokitus. Muokattu julkaisusta (2).

Taulukko 1. Virtsarakon syövän levinneisyyden TNM-luokitus. Muokattu julkaisusta (2).

p-T luokka		Paikallisen taudin pääluokka
Ta	Rajoittuu uroteeliin	Ei-lihasinvasiivinen
Tis (in situ) / CIS	Uroteeliin rajoittunut litteä huonosti erilaistunut	
T1	Limakalvon alaiseen kudokseen invasoitu	
T2	Rakkolihakseen invasoitu	Lihasinvasiivinen
T3	Rakkoa ympäröivään rasvaan invasoitu	
T4	Ympäröiviin elimiin invasoitu	
N-luokka		
N0	Ei imusolmukemetastaaseja	
N1-3	Lantion imusolmukkeisiin metastasoitu	
M-luokka		
M0	Ei metastaaseja	
M1	Metastaasit todettavissa	

23 %) joutuu keskeyttämään BCG-huuhtelut haittojen takia (13,15), mikä puolestaan lisää syövän uusiutumisen- ja etenemiseriskää.

Noin 20 % rakkosyövästä on jo diagnoosihetkellä levinnyt lihaskerrokseen (5,8,9). Tällöin hoitona on radikaalikirurgia yhdistettynä usein solunsalpaajaan tai tarvittaessa muuhun onkologiseen hoitoon. Virtsarakon ja mahdollisesti myös imusolmukkeiden lisäksi miehiltä poistetaan eturauhanen ja naisilta kohtu ja munasarjat (5,9). Kirurgisessa operaatiossa virtsatiet rekonstruoidaan. Yleisimmin tehdään virtsa-avanne tai vaihtoehtoisesti suolesta virtsarakon korvike, joka yhdistetään virtsaputkeen. Potilaille, jotka eivät sovellu leikkaushoitoon tai jotka eivät sellaista halua, voidaan antaa sädehoitoa (8). Etäpesäkkeitä lähettäneiden rakkokasvainten hoito on luonteeltaan jarruttavaa hoitoa solunsalpaajia tai immuno-onkologisia hoitoja käyttäen. Jos sairauden etenemiseen ei enää voida vaikuttaa, sen aiheuttamia oireita voidaan helpottaa ja yrittää pitää potilaan elämänlaatu mahdollisimman hyvänä.

Geeniterapian mahdollisuudet virtsarakon syövän hoidossa

Varsinkin potilaille, joilla BCG-hoito ei tehoa, on tarvetta uusille hoidoille, jotka mahdollistavat virtsarakon säästämisen. Tällä on merkittävä vaikutus potilaan elämänlaatuun. Kuopiossa FinVector Oy:ssä (nykyisin osa Ferring-konsernia) on kehitetty ja valmistettu nadofarageenifiradenoveekki (Adstiladrin®) -geeniterapiavalmiste, joka sai Yhdysvaltain lääkeviranomaisen Food and Drug Administrationin (FDA) hyväksynnän ja myyntiluvan USA:n markkinoille vuonna 2022 (16). Valmiste on hyväksytty ei-lihasinvasiivisen virtsarakkosyövän Tis-vaiheen hoitoon potilailla, joilla BCG-huuhteluhoidot eivät anna vastetta.

Geeniterapia perustuu lisääntymiskyvyttömän adenoviruksen koodaamaan interferoni alfa 2b:n tuottamiseen virtsarakon uroepiteelissä ja se toteutetaan antamalla geenihoito katetrilla suoraan virtsarakkoon (17,18). Hoidollinen mekanismi perustuu paikallisen immuunipuolustuksen aktivointiin (**Kuva 2**). Suositeltu annos on 3×10^{11} viruspartikkelia/ml 75 millilitran tilavuudessa suoraan virt-

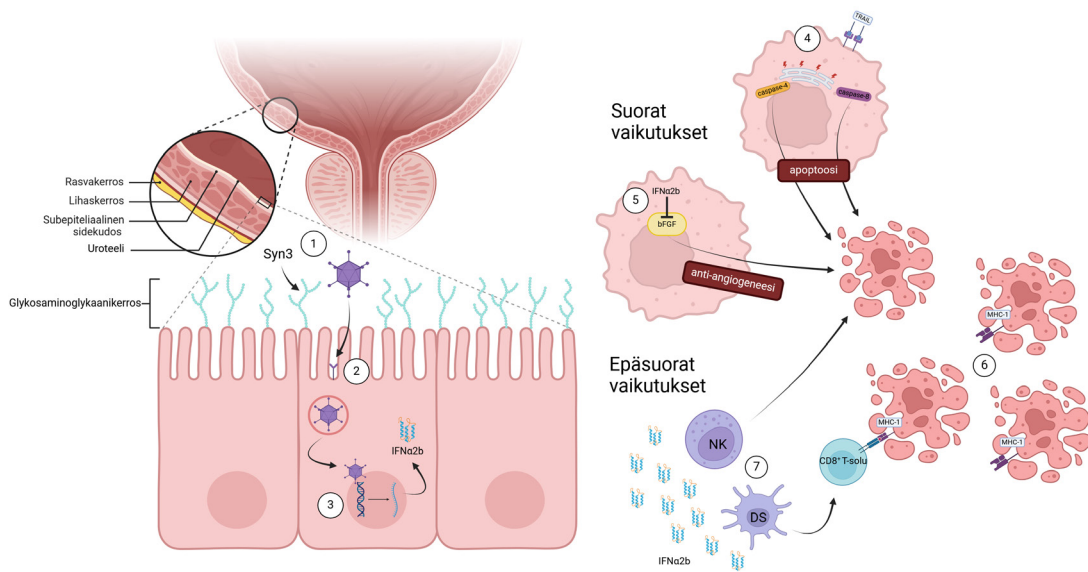
sarakkoon annosteltuna kolmen kuukauden välein. Hoitoa ei suositella immuunipuutosta sairastaville.

Geeniterapian kliininen teho ja haittavaikutukset

FDA:n hyväksyntä perustuu faasin kaksi ja kolme tutkimuksiin, joissa osoitettiin geeniterapian teho ja turvallisuus (19,20). Faasin kaksi tutkimus toteutettiin 40:lla huonon ennusteen tai jo uusiutunutta ei-lihasinvasiivista virtsarakkosyöpää sairastavalla potilaalla, jotka eivät soveltuneet tai eivät halunneet virtsarakon poistoleikkausta (19). Potilaille annosteltiin joko $7,5 \times 10^{12}$ (pienempi annos) tai $2,25 \times 10^{13}$ (suurempi annos) viruspartikkelia virtsarakkoon kolmen kuukauden välein. Vuoden kuluttua pienemmän annoksen saaneista 33 %:lla potilaista tauti ei ollut uusiutunut, kun suuremman annoksen saaneista kyseinen osuus oli 37 %.

Faasin kolme tutkimukseen hyväksyttiin 151 potilasta, joista 68 %:lla ($n = 98$) oli ei-lihasinvasiivinen virtsarakon Tis ja 32 %:lla ($n = 48$) Ta-T1 (20). Tutkimuksissa käytettiin faasin kaksi tulosten perusteella annosta ($2,25 \times 10^{13}$ eli 3×10^{11} viruspartikkelia/ml 75 ml:n tilavuudessa), joka annosteltiin suoraan virtsarakkoon kolmen kuukauden välein. Ensimmäisen hoitokerran jälkeen kolmen kuukauden kohdalla täydellinen hoitovaste saatiin 53 %:lla Tis-potilaista ja 73 %:lla Ta-T1-potilaista. Täydellisellä hoitovasteella tarkoitettiin negatiivista tulosta virtsan irtosolututkimuksessa ja virtsarakon tähytystutkimuksessa. Vuoden seurantajakson jälkeen hoitovaste oli pysynyt muuttumattomana 46 %:lla hoitoon reagoineista Tis- ja 60 %:lla Ta-T1-potilaista. Tutkimukseen osallistuneista 65 %:lla virtsarakko pystyttiin säästämään ainakin kahden vuoden ajan (20). Viiden vuoden kuluttua yhä puolet tutkittavista (49 %) oli välttynyt virtsarakon poistoleikkaukselta (21).

Kliinisissä tutkimuksissa geeniterapia oli hyvin siedetty (19,20). Yleisimmät hoitoon liittyneet haitat olivat väsymys, virtsarakon spasmit, tihentynyt virtsaamistarve, dysuria, vilunväristykset ja lyhytkestoinen kuumeilu. Haittojen takia hoidon keskeytti noin 1,9 % potilaista (20).



Kuva 2. Nadofarageenifiradenoveekin vaikutusmekanismi. (1) Valmisteen sisältämä Syn3-polyamidi edistää virusvektorin pääsyä uroepiteelisolujen pinnalle. (2) Adenovirusvektori sitoutuu coxsackie-adenovirusreseptoriin ja otetaan solun sisään endosytoosilla. (3) Adenovirus pakenee endosomista ja siirtyy tumakotelon lähelle, jossa se purkautuu ja interferoni alfa 2b:n (IFNα2b) siirtogeeni siirtyy tumaan, jossa siitä luetaan IFNα2b:n lähetti-RNA:ta ja edelleen solulimassa IFNα2b-proteiinia jatkuvana tuotantona. (4) IFNα2b lisää endoplasmakalvoston stressiä syöpäsoluissa, mikä johtaa kaspasi-4 entsyymien aktivaatioon ja solukuolemaan. Tuomrinekroositekijöihin kuuluvan apoptoosia indusoivan ligandin (TRAIL) lisääntynyt ilmentyminen johtaa kaspasi-8 entsyymien aktivaatioon ja solukuolemaan. (5) Antiangiogeeniset vaikutukset johtuvat kasvutekijöiden kuten emäksisen fibroblastikasvutekijän (bFGF) vaimentamisesta, mikä johtaa syöpäkasvaimen hapen puutteeseen sekä sentraaliseen kuolioon. (6) Suorat immuunivastetta muuntavat vaikutukset johtuvat syöpäsolujen pinnalla esiintyvien antigeenien määrän kasvusta. Tämä lisää MHC-I-luokan molekyylien määrää syöpäsolujen pinnalla, mikä lisää syöpäsolujen immunogeenisuutta. (7) Epäsuorat immuunivastetta muuntavat vaikutukset välittyvät dendriittisolujen (DS) aktivoimien sytotoksisten CD8+ T-solujen kautta, jotka tappavat MHC-I-positiivisia syöpäsoluja. Lisäksi luonnolliset tappajasolut (NK) aktivoituvat ja tappavat ensisijaisesti MHC-I-negatiivisia syöpäsoluja (MHC-I:n määrä tavallisesti laskee virtsarakkosyövässä). Lyhenteet: IFNα2b, interferoni alfa 2b; bFGF, emäksinen fibroblastikasvutekijä. Muokattu julkaisusta (18). Created in BioRender. Helminen, J. (2025) <https://BioRender.com/seqrwgv>.

Mitä uutta geeniterapia tuo virtsarakon syövän hoitoon?

Pinnallisen rakkosyövän (Ta) ennuste on erinomainen. Sen sijaan T1-tuumeista osa on diagnosoitavilla todellisuudessa T2:a eli lihakseen kasvavia, jolloin ennuste on huonompi (8). T3-vaiheen kasvaimista jopa puolet uusiutuu seuraavan viiden vuoden aikana. Ennuste on vielä huonompi etäpesäkkeitä lähettävän uroteelikarsinooman kohdalla, sillä arviolta vain 15 % potilaista on elossa

viiden vuoden kuluttua. Ei-lihasinvasiivisen virtsarakkosyövän hoidon tavoitteena on vähentää taudin uusiutumista ja estää sen eteneminen. Aiemmin BCG-hoidolle reagoimattomalle virtsarakon syöväälle on ollut tarjolla vain vähän hoitovaihtoehtoja. Näitä ovat olleet virtsarakon poistaminen tai kasvaimen olleessa Tis tai Ta-T1 voidaan kokeilla huuhteluhoitoja mitomysiinillä, gemsitabiinilla tai EMDA-hoitoa (Electro Mesotherapy with Direct Current) yhdistettynä mitomysiiniin, jossa lääkeaineen tunkeutumista

kudoksiin pyritään parantamaan sähkövirran avulla. Tässä esitelty uusi geeniterapia tarjoaa uudenlaisen vaikutusmekanismin ansiosta hoitomahdollisuuden potilaille, jotka eivät ole reagoineet perinteiseen BCG-hoitoon. Lisäksi hoito on osoittanut hyvin siedetyksi ja turvalliseksi. Geenihoidolle pyritään saamaan hyväksyntä myös Euroopan lääkevirastolta (22). Virtsarakkosityöpä on merkittävä sairaus yleisyytensä ja tautiin liittyvän kuolleisuuden, hoitojen aiheuttaman elämänlaadun heikkenemisen sekä hoitoon liittyvien kustannusten takia. Uusiutumistaipumuksensa takia sitä on sanottu yhdeksi kalleimmista syövistä hoitaa (5,9).

Summary

Gene therapy offers new hope for bladder cancer patients

Jesse Helminen

MSc (Pharm.)
School of Pharmacy
University of Eastern Finland

Joonas Nissinen

MSc (Pharm.) student
Farmasian laitokset
Itä-Suomen yliopisto

Anne Lecklin*

PhD (Pharm.)
School of Pharmacy
University of Eastern Finland

*Correspondence

In 2022, bladder and urinary tract cancers were the sixth most commonly diagnosed cancers in Finnish men. In the majority of patients (80%), the cancer is limited to the mucosa or submucosa of the bladder, and this type is called non-muscle-invasive bladder cancer. However, approximately 20% of bladder cancers grow into or through the muscle wall of the bladder, which increases the risk of the cancer spreading beyond the bladder. Non-muscle invasive bladder cancer has a good prognosis, but it recurs easily, and in a small proportion of these patients (10–20%) it progresses to the muscle-invasive stage. The treatment options of bladder cancer are based on the pathological and radiological findings. The guidelines recommend chemotherapy installations after transurethral resection of the bladder tumor for all patients with non-muscle invasive bladder cancer. For the

low-risk patients, a single installation may be sufficient treatment. For high risk patients, Bacillus Calmette-Guérin (BCG) installations are recommended, whereas both chemotherapy or BCG are options for intermediate risk patients. Surgical removal of the bladder (radical cystectomy) is recommended for BCG-unresponsive tumors. Muscle invasive bladder cancer is also treated with radical cystectomy with chemotherapy being offered to suitable patients.

Adstiladrin® is a gene therapy approved by the US Food and Drug Administration (FDA) in 2022. It is a non-replicating adenoviral vector-based gene therapy developed for the treatment of non-muscle-invasive bladder cancer. It received its initial approval in the USA for the treatment of high risk BCG-unresponsive non-muscle invasive bladder cancer with carcinoma in situ. This new therapy is based on the production of adenovirus-encoded interferon alpha 2b in the urothelial cells; the preliminary clinical trials have shown promising results. This approach represents a new treatment option for BCG-unresponsive bladder cancer patients. Furthermore, this therapy has been well tolerated in clinical trials.

Key words: bladder, cancer, gene therapy, drug treatment, oncology

Sidonnaisuudet

JH ja JN ei sidonnaisuuksia, AL on Dosis-toimituskunnan jäsen.

Viitteet

1. Suomen Syöpärekisteri 2025. [Internet] (viitattu 3.3.2025). Saatavissa: <https://syoparekisteri.fi>
2. Boström PJ: Virtsarakon syövän oireet ja diagnostiikka. Kirjassa: Leppä S, Jyrkkiö S, Pasanen A, Pitkäniemi J, Puolakkainen P, Tenhunen O, Vaalavirta L., toim. Syöpäsairaudet. Helsinki: Kustannus Oy Duodecim; 2024a, s. 382–383.
3. Boström PJ: Virtsarakon syövän esiintyvyys ja riskitekijät. Kirjassa: Leppä S, Jyrkkiö S, Pasanen A, Pitkäniemi J, Puolakkainen P, Tenhunen O, Vaalavirta L., toim. Syöpäsairaudet; Helsinki: Kustannus Oy Duodecim; 2024b, s. 382.
4. Rintala E: Virtsarakon kasvaimet. Kirjassa: Taari K, Aaltomaa S, Nurmi M, Parpala T, Tammela T, toim. Urologia. Helsinki: Kustannus Oy Duodecim 2013, s. 104–112.
5. Vasarainen H, Kuisma J, Veskimäe E, Tenhunen O, Sairanen J, Järvinen R: Virtsarakonsyövän hoito. Duodecim 138: 1535–1543, 2022.
6. Sairanen J, Ruohola J, Jonkka S, Teittinen K, Leskelä RL, Niskanen S, Isomeri O: Virtsarakkosityövän avohoito lisääntyi ja kustannusten kasvu tasoittui. Suom Lääkäril 78: e38626, 2023. [Internet] (viitattu 18.3.2025). Saatavilla: www.laakarilehti.fi/e38626
7. Brierley JD, Gospodarowicz MK, Wittekind C: TNM Classification of Malignant Tumours. 8. painos. New York: John Wiley & Sons Ltd, 2017
8. Boström PJ, Ruohola J: Virtsarakon syövän hoito ja ennuste. Kirjassa: Leppä S, Jyrkkiö S, Pasanen A, Pitkäniemi J, Puolakkainen P, Tenhunen O, Vaalavirta L., toim. Syöpäsairaudet. Helsinki: Kustannus Oy Duodecim; 2024, s. 383–385.
9. Sairanen J, Järvinen R, Koskinen I, Lindholm P, Collan J, Nevala R: Virtsarakkosityöpä. Duodecim 2018; 134:723–731.
10. Babjuk M, Burger M, Capoun O, Cohen D, Compérat EM, Dominguez Esrig JL, ym.: European association of urology guidelines on non-muscle-invasive bladder cancer (Ta, T1, and carcinoma in situ). Eur Urol. 2022;81:875–94.
11. Alcorn J, Burton R, Topping A: BCG treatment for bladder cancer, from past to present use. Int J of Urol Nurs. 2015;9(3):177–86.
12. Redelman Sidi G, Glickman MS, Bochner BH: The mechanism of action of BCG therapy for bladder cancer – a current perspective. Nat Rev Urol. 2014;11:153–62.

13. Nummi A, Järvinen R, Sairanen J, Huotari K: A retrospective study on tolerability and complications of bacillus Calmette–Guérin (BCG) instillations for non–muscle–invasive bladder cancer. *Scand J Urol.* 2019;53(2–3):116–22.
<https://doi.org/10.1080/21681805.2019.1609080>
14. Paajanen J, Nummi A, Halme M, Järvinen R, Huotari K, Anttila VJ: Virtsarakon BCG–huuhteluhoidon infektiokomplikaatiot. *Duodecim* 2021;137:93–7.
15. Brausi M, Oddens J, Sylvester R, Bono A, van de Beek C, van Ande G, ym: Side effects of Bacillus Calmette–Guérin (BCG) in the treatment of intermediate– and high–risk Ta, T1 papillary carcinoma of the bladder: results of the EORTC genito–urinary cancers group randomised phase 3 study comparing one–third dose with full dose and 1 year with 3 years of maintenance BCG. *J Urol.* 2014; 65(1):69–76.
<https://doi.org/10.1016/j.eururo.2013.07.021>
16. FDA approves first adenoviral vector–based gene therapy for high–risk Bacillus Calmette–Guérin unresponsive non–muscle invasive bladder cancer. U.S. Food & Drug Administration 2022. [Internet] 19.12.2022. Saatavissa: <https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/fda-approves-first-adenoviral-vector-based-gene-therapy-high-risk-bacillus-calmette-guerin>.
17. Lee A: Nadofaragene Firadenovec: First Approval. *Drugs* 2023;83:353–7.
18. Narayan VM, Meeks JJ, Jakobsen JS, Shore ND, Sant GR, ym.: Mechanism of action of nadofaragene firadenovec–vncg. *Front Oncol.* 2024;4:1359725.
<https://doi.org/10.3389/fonc.2024.1359725>
19. Shore ND, Boorjian SA, Canter DJ, Ogan K, Karsh LI, Downs TM, Gomella LG, Kamat AM: Intravesical rAd–IFNa/Syn3 for Patients With High–Grade, Bacillus Calmette–Guerin–Refractory or Relapsed Non–Muscle–Invasive Bladder Cancer: A Phase II Randomized Study. *J Clin Oncol.* 2017;35(30):3410–9.

20. Boorjian S, Alemozaffar M, Konety BR, Shore ND, Gomella LG, Kamat AM, ym.: Intravesical nadofaragene firadenovec gene therapy foe BCG-unresponsive non-muscle-invasive bladder cancer: a single-arm, open-label, repeat-dose clinical trial. *Lancet Oncol.* 2020;22(1):107–17.

[https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(20\)30540-4](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(20)30540-4)

21. Narayan VM, Boorjian SA, Alemozaffar M, Konety BR, Shore ND, Gomella LG, ym: Efficacy of Intravesical Nadofaragene Firadenovec for Patients With Bacillus Calmette-Guérin-Unresponsive Nonmuscle-Invasive Bladder Cancer: 5-Year Follow-Up From a Phase 3 Trial. *J Urol.* 2024;212:74–86.

<https://doi.org/10.1097/JU.0000000000004020>

22. Ylä-Herttuala S: Geeniterapia avaa uusia virtsarakkosyövän hoitomahdollisuuksia. *Duodecim* 2023;139:1061–2.

Haetaan uusia jäseniä

Dosiksen toimituskuntaan

Dosis on ainoa suomenkielinen farmasian alan tieteellinen lehti. Siinä julkaistaan farmasiaan ja sen lähitieteisiin liittyviä alkuperäistutkimuksia, toiminnan kehittämiseen liittyviä artikkeleita, katsauksia, tieteellisiä kommentteja sekä väitöskirjakatsauksia.

Haemme nyt uusia jäseniä toimituskuntaamme. Vaatimuksena on tohtorin tutkinto farmasian tai lähitieteiden alalta. Jos olet kiinnostunut, lähetä meille sivun mittainen CV ja puolen sivun motivaatiokirje, jossa kerrot, miksi olet kiinnostunut toimituskunnan jäsenyydestä ja kuinka haluaisit kehittää lehteä eteenpäin.

Lähetä hakemuksesi **17.10.2025** mennessä osoitteeseen: **dosis@farmasialiitto.fi**

www.dosis.fi