

■ **Toimittaneet:** Timo Klaukka, Arja Helin-Salmivaara, Risto Huupponen, Juhana E. Idänpään-Heikkilä

Lääkehoidon kehittämiskeskus jatkaa ROHTO-ohjelman aloittamaa työtä

ARJA HELIN-SALMIVAARA

ROHTO-ohjelma lopetti määräaikaisen toimintansa keväällä 2003. Maaliskuun alussa perustettiin sosiaali- ja terveystieteiden ”konserniin” uusi toimielin, Lääkehoidon kehittämiskeskus, jonka tavoitteena on edistää järkevää lääkehoitoa Suomessa. Keskuksen toiminnan tulevia muotoja esiteltiin vasta valitun johtajan LL Taina Mäntyrannan haastattelussa tämän lehden numerossa 34/2003.

Vuonna 1998 lääkärikuntaa edustavat järjestöt (Lääkäri-seura Duodecim ja Suomen Lääkäriliitto) sekä viranomaiset (Kela, sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö, Lääkelaitos, Kuntaliitto ja opetusministeriö) käynnistivät yhteistyössä määräaikaisen koulutusohjelman lääkehoidon kehittämiseksi. ROHTO-ohjelmaksi nimetyn hankkeen oli määrä kestää kolme vuotta. Tarkoituksena oli kokeilla lääkäreille suunnattuja erilaisia tiedotuksen ja koulutuksen keinoja, ja erityisesti pyrittiin herättämään heitä pohtimaan omien hoitokäytäntöjensä järkevyyttä. Samankaltaisia hankkeita oli käynnistetty jo muualla Euroopassa 1990-luvun alusta lähtien.

ROHTO-ohjelman päämaja sijoitettiin Duodecimin suojiin, ja rahoituksesta vastasivat pääasiassa Kela ja STM. Projektipäällikkö oli alkuun ainoa palkattu työntekijä, mutta alkuvuodesta 1999 liittyi mukaan kymmenkunta paikallista kouluttajaa, ja myöhemmin toimiston henkilöstöä vahvistettiin yhdellä projektilääkärillä sekä proviisorilla. Kenttäorganisaatioon tuli toiminnan aikana lisää kouluttajalääkäreitä.

Paikallista koulutusta järjestettiin vuosittain terveyskeskuksissa 800–1 000 osallistumiskerran verran. Päämajassa tuotettiin aineistoa koulutuksen tueksi, ja artikkelimuotoisia julkaisuja laadittiin noin 10 kappaletta vuodessa. ROHTO-koulutuksessa nostettiin esille omassa työssä koettuja ongelmia, joita käsiteltiin yhteisesti toimipaikan lääkärin ja muunkin henkilöstön kesken, jolloin voitiin sopia mm. yhteisistä käytännöistä. Monista lääkehoidon ongelmista raportoitiin samanaikaisesti

myös Lääkärilehden lääkeinfo-osastossa.

Varsin hyviä kokemuksia saatiin paikkakuntakohtaisista työpajoista, joita pidettiin eri puolilla Suomea yhteensä 15. Työpajoissa keskityttiin ennakolta sovittuun lääkehoidon alueeseen, esimerkiksi depressiolääkkeiden käyttöön tai kivun hoitoon. Kelan reseptitiedostosta ja Lääkelaitoksen lääkemyyntirekisteristä tuotettiin tietoja kyseisen paikkakunnan hoitokäytännöistä, ja niiden järkevyyttä pohdittiin yhdessä tilaisuuteen pyydettyjen asiantuntijoiden kanssa. Työpajoihin osallistui monella paikkakunnalla lääkäreiden ohella sairaanhoitajia ja apteekkien henkilökuntaa.

Ulkopuolinen arviointitutkimus seurasi projektin toimintaa ja vaikutuksia koko toiminnan ajan. Kolmen koevuoden jälkeen sekä arviointiryhmän että varsinaisten toimijoiden johtopäätös oli yksimielinen: toiminta kannattaa vakinaistaa. Tarvittiin kuitenkin kansallisen terveystieteiden kaltaisen sysäys ennen kuin edettiin konkreettisiin päätöksiin. Professori Jussi Huttusen vuonna 2002 vetämän hankkeen yksi esitys koski ROHTO-ohjelman toiminnan vakinaistamista.

LÄÄKEHOIDON KEHITTÄMISKESKUS SAI ALKUNSA

Lääkkeiden järkevää käyttöä edistävää Lääkehoidon kehittämiskeskusta koskeva laki säädettiin ja asetus annettiin vielä vuoden 2002 aikana. Lain mukaan Kehittämiskeskuksen tehtävänä on koota ja arvioida kliinistä lääkehoitoa koskevaa tietoa se-

kä koulutuksen ja tiedonvälityksen avulla kehittää lääkehoitokäytäntöjä.

Tammikuussa 2003 alkanut johtajan valinta kesti kesään saakka, jolloin LL, terveydenhuollon erikoislääkäri **Taina Mäntyranta** Helsingistä valittiin luotsaamaan uutta yksikköä heinäkuun alusta lukien. Muun henkilöstön rekrytointi ja valinta on syksyllä alkamassa.

Kehittämiskeskus sijoittuu aluksi Lääkelaitoksen vuokralaiseksi, vaikka hallinnollisesti se onkin itsenäinen yksikkö. Johtajan lisäksi keskuksen palkataan muutama vakituisen asiantuntija, mutta keskus tulee työllistämään erilaisilla toimeksiantoilla asiantuntijoita ympäri maata. Erityisesti aiotaan panostaa alueellisiin kouluttajaverkostoihin sairaanhoitopiirien kanssa yhteistyössä.

Keskus ei tule antamaan omia suosituksiaan, vaan se tukee Käypä hoito-suositusten laadintaa ja saattamista käytäntöön. Lisäksi yhteistyö eri viranomistahojen kanssa koetaan tärkeäksi ja sillä on samansuuntaisia tehtäviä FinOHTAn kanssa – painopistealueena tosin vain lääkehoito. Keskusta koskevan lain perusteella lähinnä Kelalta ja Lääkelaitoksesta saadaan tuoreita tietoja lääkkeiden määräämisestä ja käytöstä koulutusta ja tiedotusta varten.

Monet uuden keskuksen toimintamalleista pohjautuvat ROHTO-ohjelman keräämiin kokemuksiin. Yhteistyön ja verkottumisen hyödyntäminen on niille yhteistä, samoin koulutuksen ja hoitosuositusten käyttö työn kehittämisen välineinä. ROHTO-ohjelman tavoitteet olivat melko yleisluonteisia ja ne vahvistettiin ohjelmaa luotsaavassa johtoryhmässä. Keskus sen sijaan tulee tekemään tulossopimuksensa sosiaali- ja terveysministeriön kanssa.

Kirjoittaja

ARJA HELIN-SALMIVAARA LL, asiantuntijalääkäri, Lääkehoidon kehittämiskeskus (ent.projektipäällikkö, ROHTO-ohjelma) työterveyslääkäri, Mehiläinen Oy arja.helin-salmivaara@fimnet.fi

Lääkemaailmassa tapahtuu ■ Toimittanut: Juhana E. Idänpään-Heikkilä

Masennuslääkkeiden haitat vastasyntyneellä

Äidin raskauden tai imetyksen aikaan serotoniinin takaisinottoa estävien (SSRI-) masennuslääkkeiden käyttöön voi liittyä vieroitusoireita vastasyntyneellä. Paroksetiin, sertraliini, fluoksetiini tai sitalopraamin käyttö raskauden viimeisen kolmanneksen aikana aiheutti vastasyntyneillä agitaatiota, syömishäiriöitä, hypotoniaa, kouristeluja, vapinaa ja hengitysvaikeuksia. Samantapaisia häiriöitä todettiin myös silloin, kun äiti käytti näitä lääkkeitä imetyksen aikana. Jopa 22 % paroksetiinia käyttäneiden äitien vastasyntyneistä tarvitsi lähinnä hengityshäiriöiden vuoksi sairaalahoitoa. Jos SSRI-lääkkeiden käyttö on välttämätöntä raskauden aikana, suositellaan hoitannon pienentämistä.

Australian Adverse Drug Reactions Bulletin 2003;22:14.

Vapaata lääkehinnottelua esitetään EU-maihin

Komissaari Erkki Liikanen on esittänyt G10-maiden kokouksessa, että uuden lääkkeen kehittämisen tehtävä voisi asettaa kaikille EU-maille yhteisen hinnan. Menettelyllä pyrittäisiin edistämään Euroopan lääketeollisuuden kilpailua Yhdysvaltojen kanssa ja nopeuttamaan uusien lääkkeiden markkinoille pääsyä, kun hinnan kansallinen viranomaisarvio poistuisi. Taustalla on myös pelko siitä, että rinnakkaistuonti lisäänty

halpojen lääkehintojen maista, kun EU laajenee vuonna 2004. Kehitysasteella olevassa esityksessä kehoitetaan lääketeollisuutta neuvottelemaan jäsenmaiden kanssa vuotuisista ostomääristä ja niihin liittyvistä alennuksista. Esityksen käsittely etenee Euroopan Parlamenttiin ja ministerineuvostoon syyskuussa. Se on saanut ristiriitaisen vastaanoton erityisesti pienissä jäsenmaissa, mutta ratkaisulla on kiire, sillä G10-maat kokoontuvat viimeisen kerran nykykokoonpanossaan vuonna 2004.

SCRIP 2003; No 2867:3.

Etelä Afrikka hylkäsi nevirapiinin

Etelä-Afrikan lääkevalvontaviranomainen (Medicines Control Council) on yllättänyt WHO:n, HIV-asiantuntijat ja useat lääkevalvontaviranomaiset hylkäämällä nevirapiinin (Viramune, Boehringer Ingelheim) myyntilupahakemuksen. Lääke on hyväksytty Suomessa, useimmissa muissa Euroopan maissa ja Yhdysvalloissa HIV-1-infektion hoitoon. WHO on mm. suositellut nevirapiinia äidistä sikiöön siirtyvän HIV-tartunnan estoon. Etelä-Afrikan viranomaiset väittävät, etteivät mm. Ugandassa tehdyt tutkimukset noudattaneet hyviä kliinisen lääketutkimuksen suoritus- tapoja (GCP). Maassa on noin 5 miljoonaa HIV-tartunnan saanutta, joista noin 600 kuolee päivittäin. On epäilty, että hylkäämisen taustalla on maan presidentin Thabo Mbekin ja terveysministerin, lääkäri Manto Tshabalala-Msimangin harjoittama HIV-lääkkeiden vastainen politiikka.

BMJ 2003;327:357,SCRIP 2003; No 2874:16.