

Kliiniset lääketutkimukset hyvinvointialueilla, hyödyt ja haasteet

Tutkimus- ja innovaatiojohtaja, professori Juha Töyräs, FT

Pohjois-Savon hyvinvointialue, Pohjois-Savo

Itä-Suomen yliopisto, Kuopio

The University of Queensland, Brisbane, Australia



Kliininen lääketutkimus

tuo hyötyjä potilaalle, terveydenhuoltojärjestelmälle ja yhteiskunnalle.



Kliinisissä lääketutkimuksissa

potilaat pääsevät uusimman, vielä tutkimusvaiheessa olevan hoidon piiriin.

Tutkimusta tekevät lääkärit sekä hoitajat pääsevät uusimpien hoitokäytäntöjen äärelle.



Tutkimuksissa

lääkehoidon, sen toteuttamisen ja normaalia hoitoa tiiviimmän seurannan kustannuksista vastaa lääkeyritys.



Yhdessä tutkimuksessa potilaiden sama hoidon arvo on noin

1,2 M€.



Yhden tutkimuksen yhteiskunnallinen arvo terveydenhuollolle on noin

10 M€.

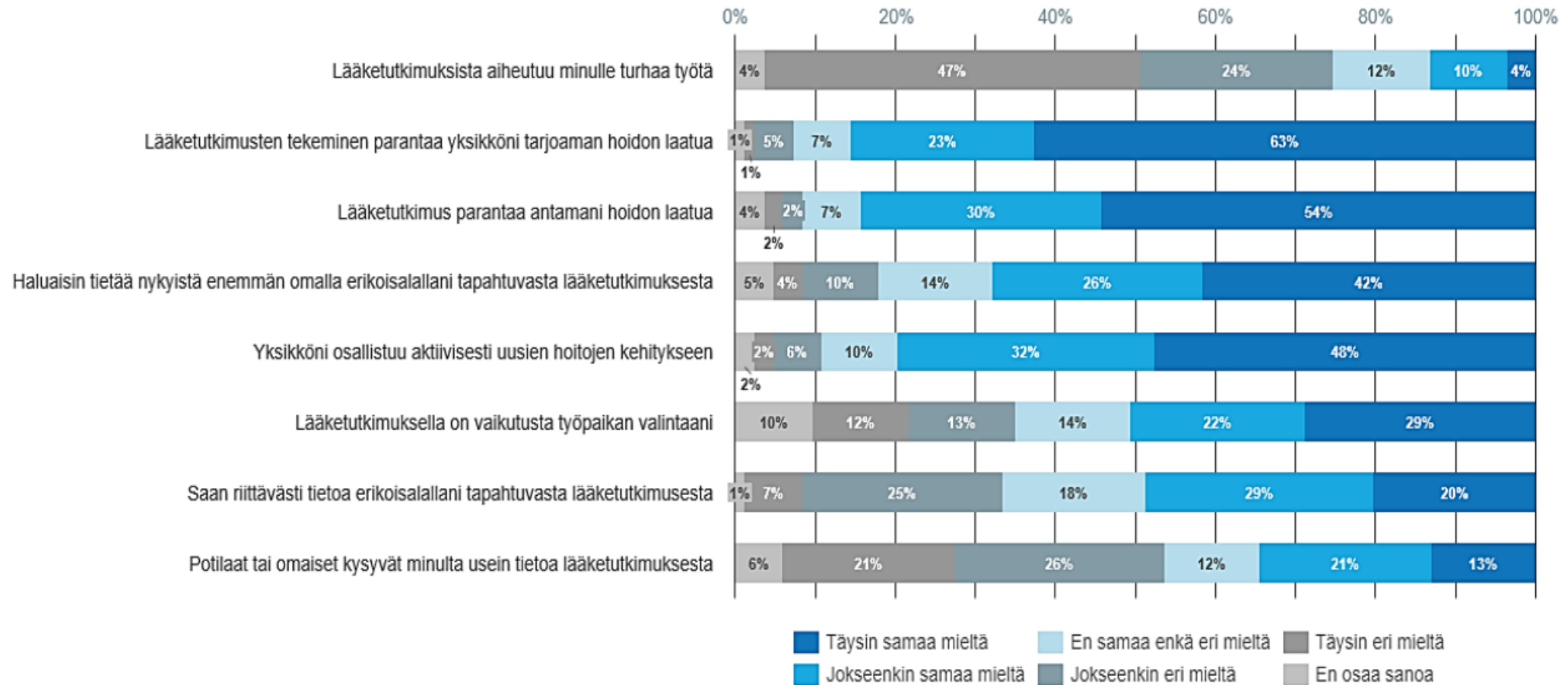


Vuosina 2018–2023 alkaneiden kliinisten lääketutkimusten yhteiskunnallinen arvo kokonaisuudessaan oli

5,3 mrd. €.



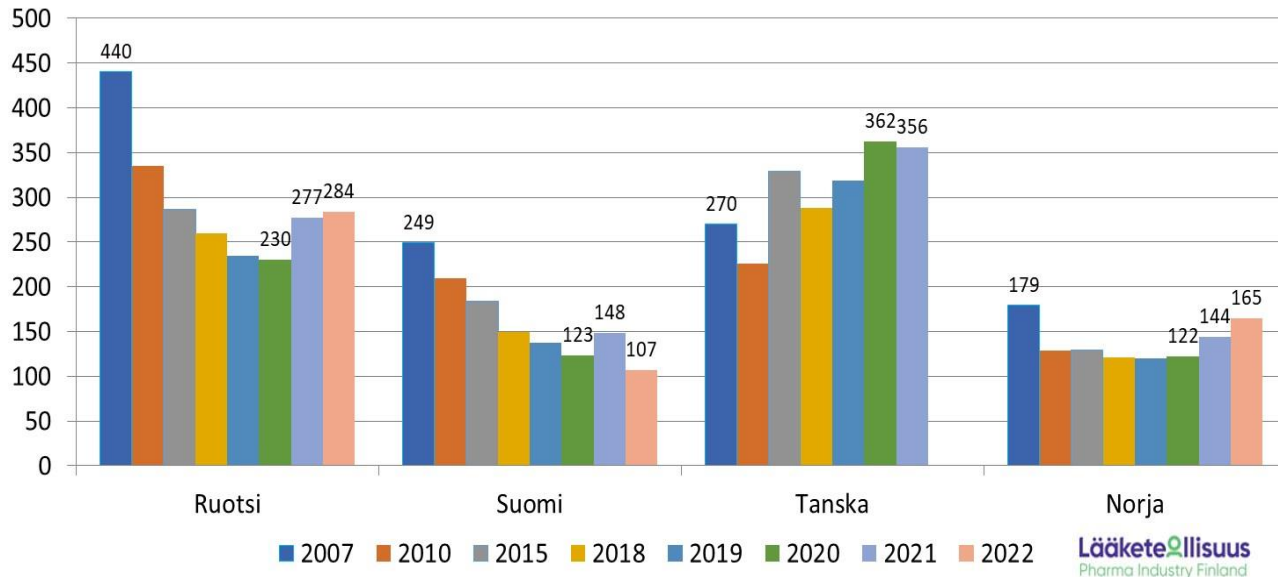
Lääketutkimuksiin osallistuvien terveydenhuollon ammattilaisten mielestä kliinisten tutkimusten tekeminen parantaa hoidon laatua



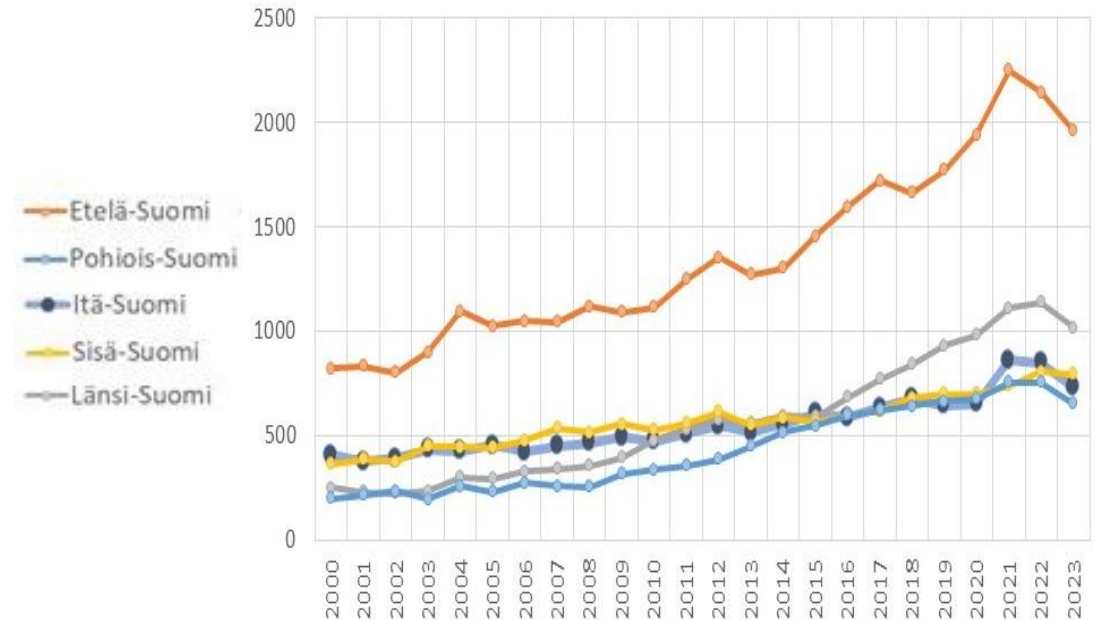
Hyvinvointialueilla tehtävä tutkimus on monin tavoin kriisissä

- Kliinisen lääketutkimuksen määrä on jo romahtanut. Rekisteritutkimus on tosiolain myötä vaikeuksissa. Suuri osa innovaatioista hukataan. Kliiniset testausympäristöt eivät toimi optimaalisesti.
- **Kliinisen lääketutkimuksen romahdus on aiheuttanut Suomen kansantalouteen ja kansanterveyteen arviolta jopa 15 miljardin euron menetyksen reilun 20 vuoden aikana.**
- Terveysteknologian vientitavoitteiden vaarantuminen voi aiheuttaa jopa 50 miljardin menetyksen vuosikymmenen kuluessa
- Näiden trendien kääntäminen on Suomen kannalta elintärkeää.

Viranomaisille ilmoitetut uudet kliiniset lääketutkimukset pohjoismaissa



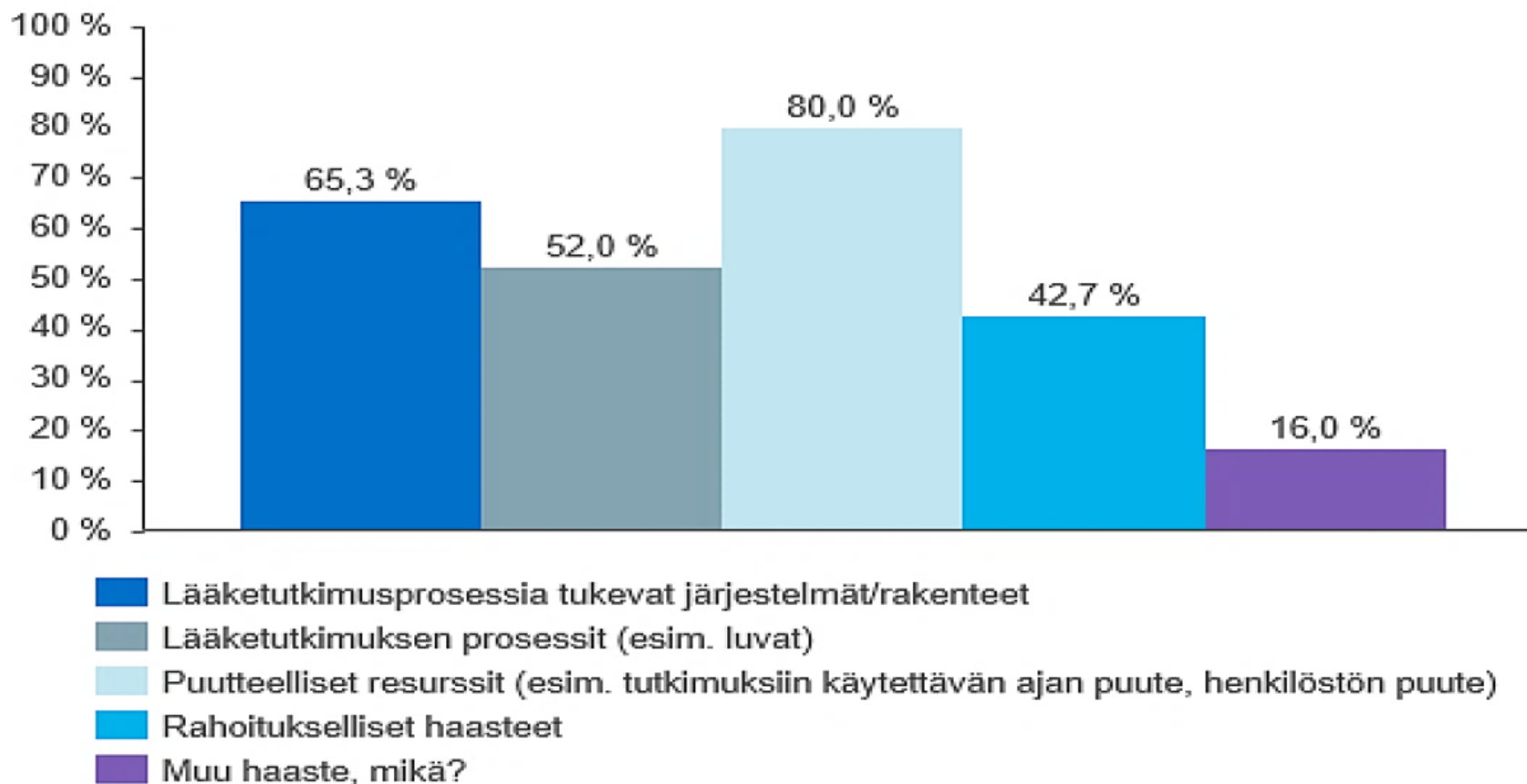
Hyvinvointialueiden julkaisutuotanto on ensimmäistä kertaa lasku-uralla



Kliinisen lääketutkimuksen kriisin syyt ovat monitahoisia

- STM:n, OKM:n, TEM:n ja VM:n ohjaus (kannusteet ja tavoitteet) on ristiriitaista eikä tue kansallisten strategisten tavoitteiden saavuttamista.
- Kliinisten lääketutkimusten kokonaismerkityksen ymmärrys ja arvostus eivät ole olleet riittäviä.
- Kliinisiä lääketutkimuksia ei riittävän laajasti ymmärretä osaksi potilaan normaalia hoitopolkua.
- Pula tutkimushoitajista, pula tutkijalääkäreistä, kiire.
- Puuttuva saatavuustietokanta, pula tutkimuksen tiloista, rekistereistä ja muista resursseista.
- Kehittymätön lääketutkimusten hajautus, vähäinen markkinointi ja fasilointi, lääketutkimusyksiköiden hitaat vasteajat.
- **Kriisin torjumisessa on pitkään keskitytty sen oireiden korjaamiseen, nyt on korkea aika puuttua juurisyyhin.**

Terveydenhuollon ammattilaisten tunnistamia haasteita kliinisen tutkimuksen toteuttamiseen liittyen



Juurisyyt kumpuavat hyvinvointialueiden ohjauksesta ja rahoitusmallista



Rahoitusmallin vuosittain vaihtuvat kertoimet

Osuus hyvinvointialueiden rahoituksesta	prosenttia
Sosiaali- ja terveydenhuolto yhteensä	97,727, josta
Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutarve	79,156
Asukasmäärä	13,046
Asukastiheys	1,458
Vieraskielisyys	1,944
Kaksikielisyys	0,486
Saamenkielisyys	0,013
Saaristoisuus	0,110
Yliopistosairaalaalisä	0,543
Hyvinvoinnin ja terveyden edistäminen	0,972
Pelastustoimi yhteensä	2,273, josta
Asukasmäärä	1,477
Asukastiheys	0,114
Riskitekijät	0,682

Nykytilan haasteet:

- Hyvinvointialue voi lisätä tulojaan vain kasvattamalla menoja, sairastavuutta ja/tai väestömäärää (Taulukko).
- Järkevämpää olisi kannustaa tulopohjan laajentamiseen ja terveyden edistämiseen (Kuva).
- Tulopohjan laajentamisen puuttuvat/negatiiviset kannusteet ja täysi valtion rahoitus luovat kannusteen käyttää kaikki rahoitus, hakea lisärahoitusta ja minimoida toimet kasvattaa omaa tulorahoitusta. -> **tunnettu kierre on valmis.**

Mitä pitää tehdä:

- Poistetaan negatiiviset kannusteet ja luodaan positiivisia taloudellisia kannusteita tulopohjan laajentamiseen.
- Luodaan kannusterahoitus, esim. 20 % voiton määrästä, joka perustuu TKI- ja terveyspalvelujen tuottamiseen sekä infrastruktuurin vuokraamisen tuottamaan voittoon.
- Kymmenkertaistetaan terveyden edistämisen painoarvo rahoitusmallissa ja korvamerkitään rahoituksen käyttö.

Mitä positiivisten kannusteiden luomisesta seuraisi:

- Hyvinvointialueet voisivat kasvattaa tulopohjaa TKI-testauspalvelujen (kl. lääke- ja laiteteknikat) sekä terveyspalvelujen (mm. terveysturva) myynnillä.
- Hyvinvointialueet voisivat kasvattaa tulopohjaa vapaana olevan infrastruktuurin vuokraamisen kautta.
- Terveyden edistämiseen panostaminen toisi säästöjä, pienentäisi palvelutarvetta ja lisäisi työkykyistä väestöä.
- TKI-toiminta vilkastuisi, elinvoima kasvaisi, toiminta tehostuisi, TKI-toiminnan tuottamat terveys ja osaamishyödyt kasvaisivat ja terveen väestön suhteellinen osuus kasvaisi.
- **Ulkoisten tulojen myötä kyvykkyyt investoida tuottavaan toimintaan paranisi merkittävästi.**

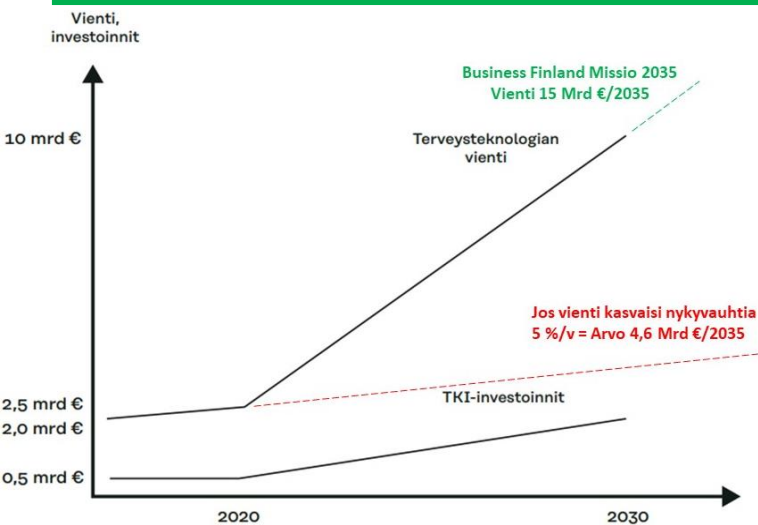
Hyvinvointialueiden rahoitusmalliin täytyy luoda suoritepohjaiset kannusteet TKI-testauspalvelujen tuottamiseen

Hyvinvointialueilla tehtävä tutkimus on Suomen TKI-strategian kannalta keskeisen tärkeää.

- Terveysteknologian **15Mrd€** vuotuisen vientitavoitteen saavuttaminen on mahdotonta ilman hyvinvointialueita (Kuva 1), mikä johtaa jopa **50Mrd€** vientitulojen menetykseen seuraavan kymmenen vuoden kuluessa.
- Kliinisen lääketutkimuksen tuottamien miljardihiötyjen pelastaminen ei ole mahdollista ilman hyvinvointialueita (Kuva 2).
- Kliinisen lääketutkimuksen määrä on pudonnut Suomessa alle puoleen 20 vuoden aikana aiheuttaen arviolta lähes **15Mrd€** kansantaloudellisen menetyksen (Kuva 3).

Mitä pitää tehdä:

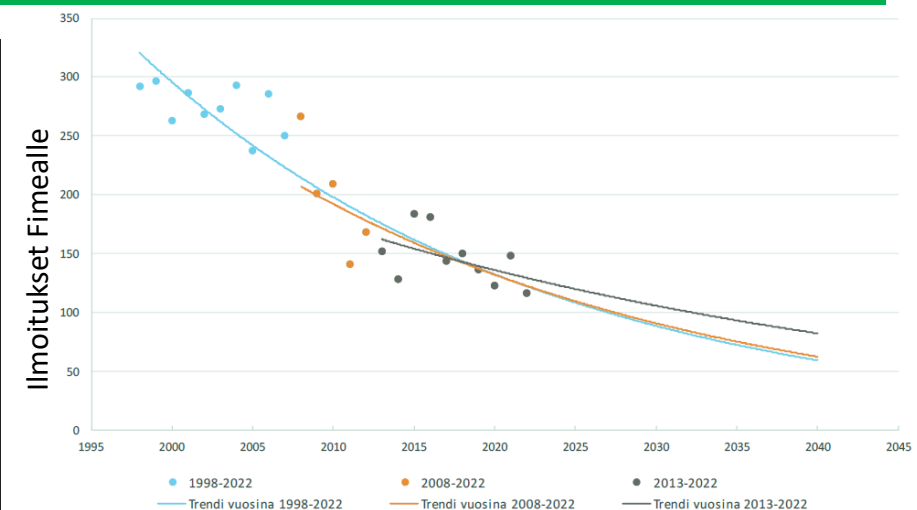
- Hyvinvointialueiden rahoitusmalliin luotavilla kannusteilla sekä tulopohjan laajentamisen sallimisella mahdollistetaan palvelututkimus, jolla saavutetaan terveysteknologian vientitavoitteet ja pelastetaan kliinisen lääketutkimuksen miljardihiödyt.
 - Esimerkiksi kliinisen lääketutkimuksen tuottama lääkehiöty (€) x 0,2 = kannusteen määrä (€).



Kuva 1: Terveysteknologian viennin tavoiteltu kasvu. Sitran Suomen terveysalan kasvun ja kilpailukyvyyn visio 2030



Kuva 2: Kliininen lääketutkimus tuottaa vuosittain keskimäärin 880M€ yhteiskunnallisen hyödyn.



Fimealle ilmoitettujen tutkimusten määrät: Hoimalahti & Puomila 2008, Lääketutkimus Suomessa 2007; Fimea Kliinisten lääketutkimusten tilasto 2022. Trendit ja ennusteet: ESIOR Oy.

Kuva 3: Uusien kliinisten lääketutkimusten määrä on romahtanut.

Yo-sairaalisä muutettava suoriteperusteiseksi

Nykytilan haasteet:

1. Yo-sairaalisä perustuu yliopistollista sairaalaa ylläpitävän hyvinvointialueen väestömäärään.
2. Määräytymisperuste ei korreloidu mitenkään yliopistosairaalan YTA-tasoiisiin vastuisiin tai TKKI-toiminnan mittareihin.
3. Yo-sairaalisä kohdentuu hyvin erisuuruisena YT-alueille, koska yliopistosairaalaa ylläpitävien hyvinvointialueiden väestömäärissä on vaihtelua.
4. Yo-sairaalisän uudenlainen määräytyminen ja kohdentuminen mahdollistaisi TI-toiminnan kannustemallien luomisen ilman hyvinvointialueiden rahoituksen kasvattamista.
5. TI-toiminnan edellytysten heikkeneminen on vahingoittanut hyvinvointialueiden vetovoimaa parhaiden osaajien työpaikkana.
6. Yo-sairaalisän kohdentumattomuus TI-toimintaan sekä puuttuvat TI-toiminnan kannusteet vaarantavat myös yliopistokentän. Tämä heijastuu esimerkiksi yliopistojen ranking-sijoitusten laskuna, mikä heikentää niiden kansainvälistä kilpailukykyä.

Mitä pitää tehdä:

1. Yo-sairaalisän tulee määräytyä suoriteperusteisesti.
2. Yo-sairaalisän kohdentumista tulee seurata ja se tulee osittain korvamerkitä TKKI-toimintaan.

Hyvinvointialueiden infrastruktuurien valjastaminen elinvoimatekijäksi

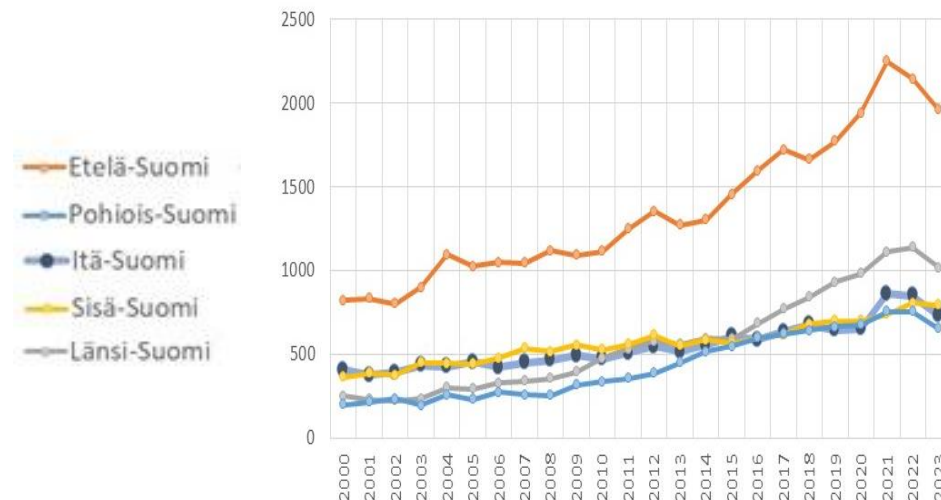
Nykytilan haasteet:

1. Toisiolaki kohtelee tutkijalähtöisiä tutkimuksia ja opinnäytetöitä tekeviä opiskelijoita ankarasti kalliiden tietojärjestelmävaatimusten takia.
2. **Toisiolaki estää klinisen lääketutkimuksen kannalta keskeisen saatavuustietokannan perustamisen tai semmoiseen liittymisen.**
3. Toisiolaki haittaa merkittävästi kansainvälistä rekisteritutkimusyhteistyötä.
4. **Kliinisten lääketutkimusten alamäki johtuu osin Tanskan mallin mukaisen *Trial Nation*-järjestelmän puuttumisesta.**
5. Hyvinvointialueiden palvelututkimusinfrastruktuurit ovat alikehittyneet ja niiden käyttö elinkeinoelämän tarpeisiin on vähäistä.

Mitä pitää tehdä:

1. Toisiolaki tulee korjata erityisesti anonymisointi/pseudonymisointitulkinnan, kansainvälisten siirtojen edellyttämän laskentaympäristön vaatimusten, sekä aggregoidun datan julkaisemisen ja luovuttamisen osalta (esimerkiksi saatavuustietokannat on mahdollistettava).
2. **Kansallisen "Trial Nation" järjestelmä tulee perustaa Tanskan mallin mukaisesti fasilitoimaan klinistä lääketutkimusta.**
3. Suomen akatemian rahoitusta tulee kohdentaa myös yliopistollisten hyvinvointialueiden tieteelliseen profiloitumiseen ja TKI-infrastruktuurien kehittämiseen.
4. Tulee luoda taloudelliset kannusteet hyvinvointialueiden fyysisen infrastruktuurin ja datainfrastruktuurin valjastamiseen elinvoimatekijäksi.

Hyvinvointialueiden julkaisutuotanto on ensimmäistä kertaa lasku-uralla



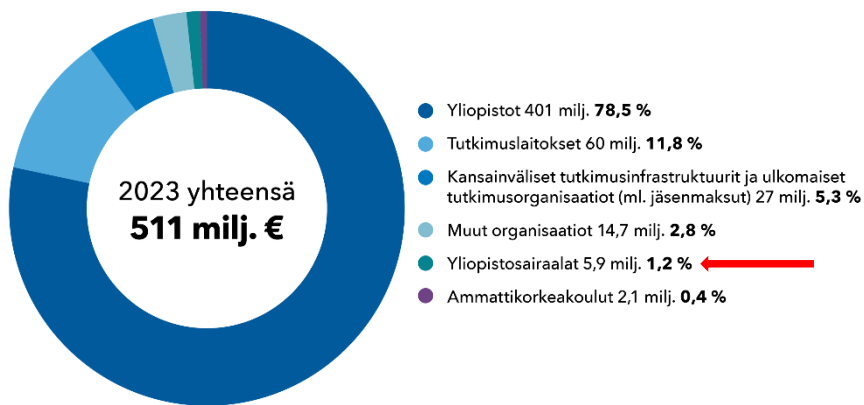
Rahoitusmalliin tulee luoda kannusteet tutkimusrahoituksen hankkimiseen

Nykytilan haasteet:

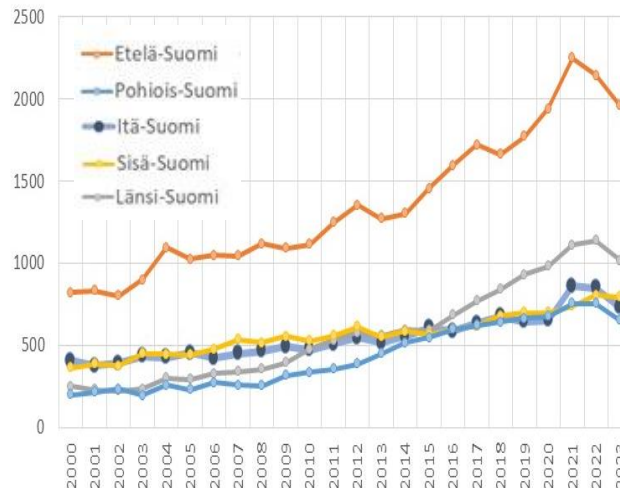
- Toisin kuin yliopistoilla hyvinvointialueiden rahoitusmallissa ei ole taloudellisia kannusteita hankkia ulkoista tutkimusrahoitusta (ml. Yritysrahoitus).
- Suomen Akatemian rahoituksesta noin 1.2% (v. 2023) kohdistui yliopistollisiin sairaaloihin (Kuva 1).
- Hyvinvointialueiden julkaisutuotanto on v. 2021 jälkeen ollut laskusuunnassa (Kuva 2).
- Hyvinvointialueilla tehtävä tutkimus on yliopistojen menestyksen kannalta kriittisen tärkeää (Kuva 3).
- Tieteellinen tutkimus on koko Suomen sosiaali- ja terveydenhuollon veturi, jolla varmistetaan moderni ja laadukas hoidon taso, järjestelmän tehokkuus sekä opiskelijoiden ja henkilöstön saatavuus.

Mitä pitää tehdä:

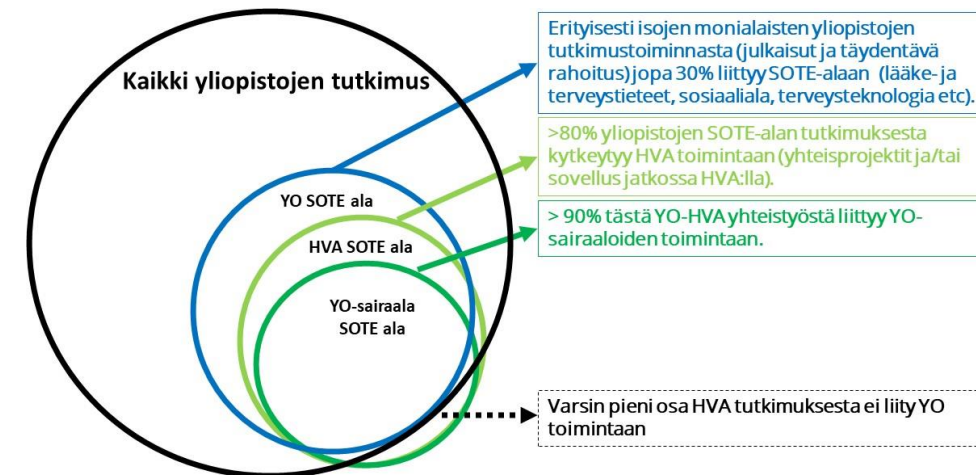
- Hyvinvointialueiden rahoitusmalliin tulee luoda yliopistojen rahoitusmallia vastaavat kannusteet tutkimusrahoituksen hankkimiseen.
- Syksyn budjettiriihen TKI-kirjaukset ovat oikean suuntaisia, tätä politiikkaa tulee jatkaa.



Kuva 1: Suomen Akatemian rahoituksesta minimaalinen osa kohdistui yliopistosairaaloihin.



Kuva 2: Hyvinvointialueiden julkaisutuotanto on ensimmäistä kertaa lasku-uralla



Kuva 3: HVA tutkimustoiminnan edellytykset ovat kriittisiä yliopistoille ja hyvinvointialueille (J. Pihlajamäki Unifin edustajana).

Mitä konkreettista politiikkatoimien ohella tarvitaan, jotta kliininen lääketutkimus voi elpyä?

- Tanskan mallin mukainen Trial Nation järjestelmä tulee pystyttää (<https://trialnation.dk/>)
- YTA-tasoiset Clinical Trial Officet Trial Nationin keskeisiksi toiminnallisiksi solmukohdiksi
- Vähintään YTA-tasoisesti harmonisoidut sopimus-, juristi- ja lupaprosessit
- Vähintään YTA-tasoiset tutkimushoitaja-, tutkijalääkäri- ja infrastruktuurirekisterit sekä vastaavat fasilitointi ja välitysmekanismit
- Parempi brändääminen, tiedon jakaminen potilaille, tiiviimpi yhteistyö yliopistosairaaloiden kesken, viestintä kliinisen lääketutkimuksen hyödyistä
- Alueellisten TKI-palvelutuotantoyhtiöiden perustaminen, diagnostisten tutkimusten saatavuuden parantaminen
- Toisiolain tulkinnan tulee mahdollistaa saatavuustietokantaan liittyminen.
- Lääkärivakanssien muuttaminen siten, että osa työajasta on mahdollista käyttää tutkimustyöhön.

Investoimalla ja kannustamalla tutkimukseen turvaamme Suomen elinvoiman ja sote-järjestelmän kantokyvyn

Lähteitä:

1. Mitä akateemisuus maksaa-selvitys, Kuopion yliopistollinen sairaala, 2022
2. Selvitys lääketutkimuksen toteuttamisen edellytyksistä, pullonkauloista ja halukkuudesta HUS-yhtymässä ja sen hyvinvointialueilla sekä TYKS:ssä, HUS ja TYKS, 2023
3. Tutkimuksen arvo -selvitys, Lääketeollisuus Ry, 2024





Trial Nation is a single entry point to clinical trials in Denmark

At Trial Nation we offer:

- Identification of relevant specialists and clinical researchers.
- An expedited feasibility process with a collated national response from hospital sites within five days.
- Access to our legal network, offering national contract template negotiation.
- Access to established clinical specialty centres and national networks within dementia, dermatology, haematology, infectious diseases, oncology, paediatrics, psychiatry and respiratory diseases.
- Access a national structure covering clinical trials in medical devices.
- A national approach to increasing performance in clinical trials.
- Access to established partnerships with hospitals, scientists and patient networks.

Explore the full range of services that Trial Nation has to offer by clicking through our menu. Whether you're interested in clinical trials, patient recruitment, or expert consultation, our comprehensive offerings are designed to meet your needs. Dive into each section to learn more about how we can support you and provide tailored solutions for your specific requirements.

Trial Nation offers a single national entry point for life science companies, patient organisations and clinical researchers wishing to sponsor, participate in and conduct clinical trials in Denmark.

<https://trialnation.dk>

Recruitment Methods



An overview of current recruitment methods in Denmark is available through Trial Nation

Distribution of IMP




Denmark supports IMP shipment directly from site, hospital pharmacy and depot, to and from trial participants

Electronic Data Capture



Denmark has a history of applying digital technologies to support electronic data capture

Local Service Provider




Denmark has a strong tradition for public-private collaborations e.g. supporting use of local labs, pharmacies and home nursing

Electronic Informed Consent



Denmark supports a digital consent process, both digital communication and eSignature (eIDAS compliant)

Tele- and Video Consultations



Denmark is a highly digitalised country, where video conference is widely used and accepted

General Practice Collaboration



Denmark has an increased focus on supporting clinical trials closer to the patients and accommodate future needs

Remote Source Data Verification



Remote monitoring is allowed and the practical detail for implementation is being developed

- University Hospitals with trial infrastructure in place
- Highly skilled hospital staff
- Central health registries allow detailed patient follow-up
- Use of precision medicine (genomic profiling to allocate patients to trials)
- National set-up available
- Easy access to clinical trial authorities