

Tutkimusraportti:

Suomalaisten terveysalan toimijoiden näkemyksiä rekisteritutkimuksista

Tero Ylisaukko-oja, FT, toimitusjohtaja
Hanna Ventola, FM, tieteellinen projektipäällikkö

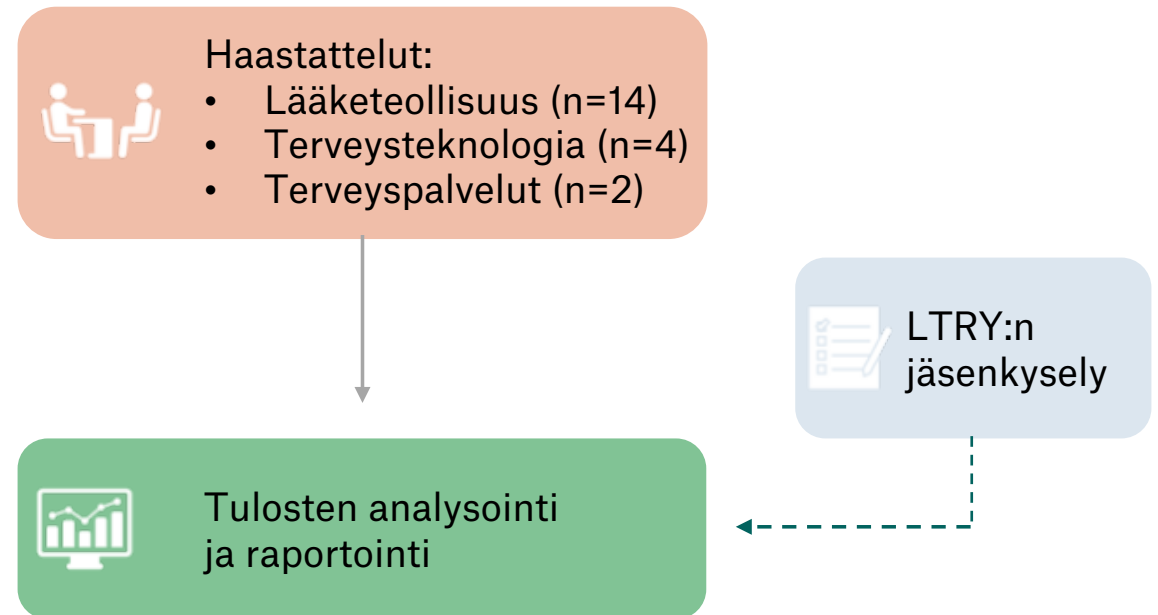
MedEngine Oy
2018

Taustaa

- Reaalimaailman data (real-world data, RWD) on kliinisten tutkimusten ulkopuolelta kertyvää potilaiden terveydentilaan tai terveydenhuollon palvelujen käyttöön liittyvää dataa.
- Reaalimaailman dataa kertyy erilaisiin tietovarantoihin kuten potilastietojärjestelmiin, kansallisiin rekistereihin, tietoaltaisiin ja biopankkeihin
- Reaalimaailman dataan pohjautuvilla rekisteritutkimuksilla voidaan tuottaa näyttöä (real-world evidence, RWE) esimerkiksi valmisteiden vaikuttavuudesta, haittavaikutuksista tai kustannuksista todellisessa kliinisessä käytössä
- Rekisteritietoa voidaan hyödyntää lääkkeen koko elinkaaren ajan tuotekehityksestä lanseeraukseen ja post-marketing -vaiheeseen saakka.
- Terveydenhuollossa reaalimaailman data auttaa prosessien kehittämisessä sekä hoidon ja kustannusten optimoinnissa

Selvityksen toteutus

- MedEngine Oy (www.medengine.fi) on toteuttanut Lääketeollisuuden tutkimussäätiön toimeksiannosta selvityksen, jossa kartoitettiin suomalaisten terveysalan toimijoiden rekisteritutkimustarpeita.
- Selvitys toteutettiin haastattelututkimuksena. Haastateltavia henkilöitä valittiin eri terveysalan toimijoista (lääketeollisuus, terveysteknologia ja terveyspalveluiden tuottajat).
- Haastattelut toteutettiin kesä-syyskuussa 2018
- Tulosten analysoinnissa on hyödynnetty myös Lääketeollisuus ry:n (www.laaketeollisuus.fi) keväällä 2018 toteuttamaa jäsenkyselyä, johon osallistui 21 vastaajaa.



Haastatteluiden teemat

Investoinnit

- Rekisteritutkimuksien hyödyntäminen yrityksessä: tutkimusten määrä ja investoinnit
- Rekisteritutkimustarpeet tällä hetkellä
- Rekisteritutkimusten toteutus käytännössä

Haasteet ja pullonkaulat

- Rekisteritutkimuksiin liittyvät haasteet tai rajoitteet
- Rekisteritutkimusten rahoitus yrityksessä
- Lakimuutokset: GDPR, biopankkilaki, laki sosiaali- ja terveystiedon tietoturvalisesta toisiokäytöstä

Painopistealueet

- Rekisteritutkimusten hyödyntämisalueet
- Rekisteritutkimusten tärkeimmät käyttötarkoitukset nyt ja tulevaisuudessa
- Rekisteritutkimuksissa hyödynnetyt tietovarannot

Toimintaympäristön kehittäminen

- Toimintaympäristöön liittyvät keskeiset kehityskohteet
- Tietoisuus rekisteritutkimusten mahdollisuuksista Suomessa
- Toimenpiteet ja työkalut tietoisuuden lisäämiseen

Selvityksen keskeiset tulokset

Suomella on hyvät lähtökohdat globaalisti kilpailukykyisen rekisteritutkimus-ekosysteemin rakentamiseen. Seuraavat toimenpiteet ovat keskeisiä, jotta Suomi pärjää kansainvälisessä kilpailussa:

- SOTE-tiedon toissijaisen käytön lain hyväksyntä ja yhden luukun periaatteen toteuttaminen on keskeisin toimintaympäristöön vaikuttava tekijä.
- Kliinisten asiantuntijoiden aktiivinen osallistuminen tutkimusprojekteihin, rekisteritutkimusosaamisen kehittäminen terveydenhuollossa sekä riittävän ajan ja resurssien turvaaminen tutkimustarkoituksiin terveydenhuollossa tulisi varmistaa
- On tärkeää huolehtia, että Suomessa on riittävästi terveystietoon perehtyneitä Data Science -osaajia myös tulevaisuudessa analytiikkatarpeiden kasvaessa
- Tietovarantojen kehittäminen: tietoallasratkaisujen saaminen valtakunnalliseksi, kliinisten laaturekistereiden kehittäminen ja kattavamman perusterveydenhuollon datan tuottaminen
- Kansainvälisen lääketeollisuuden strategisten tutkimustarpeiden parempi ymmärtäminen
- Tietoisuuden lisäys Suomen rekisteritutkimusmahdollisuuksista kansainvälisesti



Rekisteritutkimusten hyödyntäminen Suomessa

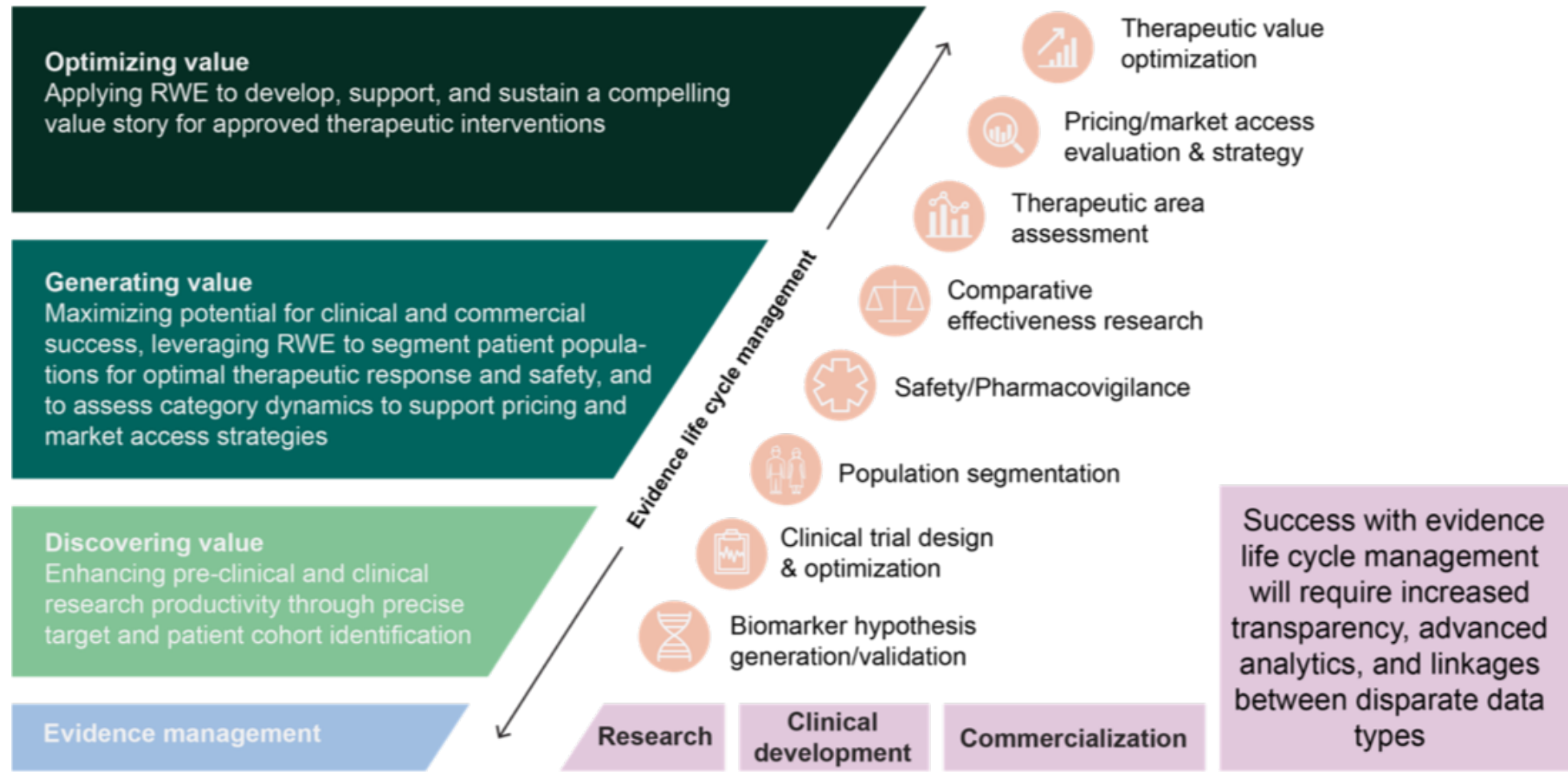
“ *Lääketeollisuus on etulinjassa kehittämässä rekisteritiedon hyödyntämistä. Myös osa terveysteknologiayrityksistä ja terveyspalveluiden tuottajista on hyvin pitkällä reaailmailman datan hyödyntämisessä.*

Rekisteritutkimusten hyödyntäminen

- Lääkeyritysten tämän hetken keskeiset käyttötarkoitukset rekisteritutkimuksille:
 - Market access on keskeinen syy toteuttaa rekisteritutkimuksia; näiden tarpeiden katsottiin lisääntyvän merkittävästi tulevaisuudessa
 - Osa yrityksistä tekee rekisteritutkimusta laajasti mm. koulutuksia, markkinointia ja viestintää varten
 - Rekisteritieto voisi olla kilpailuetu kliinisten tutkimusten feasibility-vaiheessa; tämä vaatisi kuitenkin nykyistä joustavampia ja nopeampia prosesseja
 - Yksikään haastatelluista ei ollut tehnyt patient-reported outcomes -tutkimuksia (PRO). Nykyisiä PRO-tutkimuksen säädöksiä pidettiin epäselvinä ja tiukkoina muun Euroopan käytäntöihin verrattuna.
 - Laadukasta biopankkidataa pidettiin erittäin tärkeänä varhaisen vaiheen kehitysprojekteille



RWD lääkkeen elinkaaren eri vaiheissa



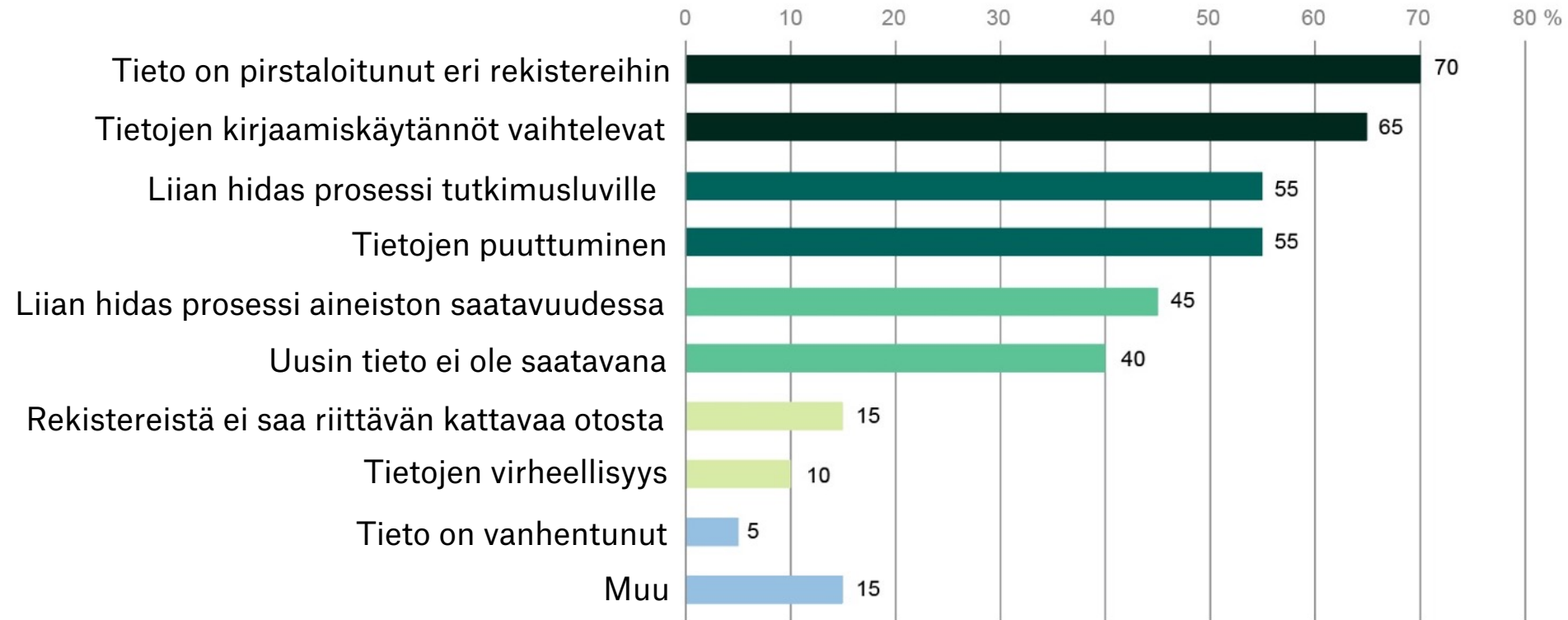
Source: Deloitte analysis

Tietovarannot

- Useimmiten käytetyt rekisteritiedon lähteet ovat Auria tietopalvelu/biopankki, KELA:n rekisterit ja THL:n rekisterit
- Erityisesti Aurian toimintaa kiitettiin usean haastateltavan toimesta. Aurian toiminnasta toivottiin mallia myös muiden sairaanhoitopiirien tietoaltaiden ja biopankkien toiminnalle.
- Keskeiset tietovarantoja koskevat haasteet:
 - Tietoaltaat tulisi saada toimimaan valtakunnallisesti ja niistä saatava tieto tulisi olla helposti yhdistettävissä
 - Perusterveydenhuollon datan tulisi olla nykyistä kattavampaa ja helpommin saatavilla
 - Kliinisten laaturekisterien kehittäminen on tärkeää. Tämän tiedon tulisi olla nykyistä paremmin hyödynnettävissä.



Haasteet rekisteritiedon hyödyntämisessä^I



Tietojen käsittely

- Rekisteritietoa ei tyypillisesti kerätä systemaattisesti tutkimustarkoituksiin vaan sitä kertyy osana tilastollisia tai hoidollisia prosesseja
- Tämä vuoksi rekisteritieto on luonteeltaan haastavaa:
 - Tietoja puuttuu ja sen kattavuus on rajallinen
 - Osa datasta on virheellistä
 - Tietoja on kerätty eri aikapisteistä
- Laadukkaan rekisteritutkimuksen tekeminen vaatii laajaa erityisosaamista:
 - Hyödynnettävän tietolähteen syvälinen ymmärtäminen (mm. kliiniset käytännöt, kirjaamistavat, tietorakenne)
 - Osaaminen relevantin tutkimusasetelman rakentamiseksi
 - Oikeiden analyysimenetelmien hyödyntäminen
 - Terapia-alueen kliininen ymmärtäminen





Rekisteritutkimusten toimintaympäristö Suomessa

“ *SOTE-tiedon toissijaisen käytön lain hyväksyntä ja yhden luukun periaatteen toteuttaminen on keskeisin toimintaympäristöön vaikuttava tekijä*

Rekisteritutkimuksen kilpailuedut Suomessa

- Suomella on useita rekisteritutkimuksiin liittyviä kilpailuetuja:
 - Kattava julkinen terveydenhuolto, terveydenhuollon korkea taso ja valtakunnallisesti melko yhtenäiset hoitokäytännöt
 - Sähköiset sairauskertomusjärjestelmät ja kattavat kansalliset rekisterit
 - Sosiaaliturvatunnus, joka mahdollistaa yksilötason tiedon yhdistämisen eri rekistereiden välillä
 - Pitkät perinteet epidemiologisessa ja geneettisessä tutkimuksessa
 - Lakiuudistukset, jotka pyrkivät parantamaan rekisteritiedon hyödyntämistä
 - Poliittisten päättäjien, viranomaisten, terveydenhuollon ammattilaisten ja teollisuuden yhteinen tahtotila rekisteritiedon parempaan hyödyntämiseen



Tietolähteisiin liittyvät kehityskohteet Suomessa

- Yhdenmukainen, systemaattinen ja tarkempi tietojen kirjaaminen
- Tietoaltaiden toimiminen kattavasti läpi maan ja eri tietoltaista saatavan datan helppo yhdistettävyyys
- Kattavampi tieto perusterveydenhuollosta (laajemmat tietosisällöt, parempi kattavuus)
- Kliinisten laaturekistereiden kehittäminen
- Aineistojen yhdistämisen helpottaminen ja tietoluovutusten nopeuttaminen edelleen
- Mahdollisuus yhdistää yksityisen terveydenhuollon dataa muuhun rekisteritietoon
- Rekisteritutkimuksiin liittyvän dokumentaation ja lupaprosessien saatavuus myös englanniksi

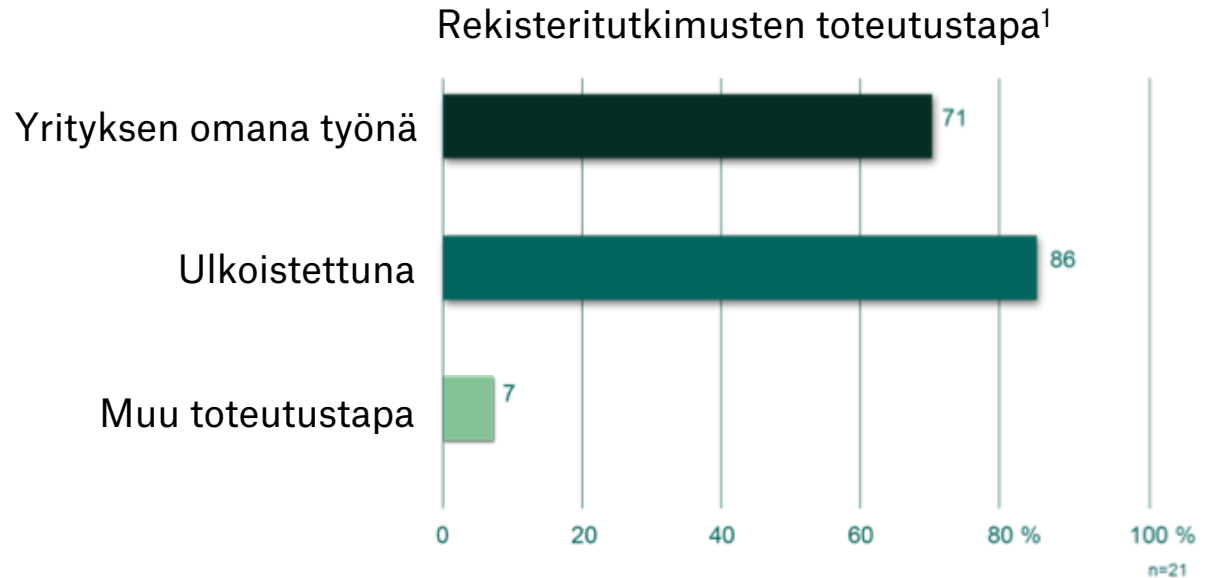


Rekisteritutkimusten toteuttajat



Vendorit

- Rekisteritutkimukset toteutetaan pääsääntöisesti ulkoistettuina projekteina
- Etenkin suuremmat projektit ulkoistetaan vendoreille
- Käytettävät vendorit ovat pääsääntöisesti suomalaisia yrityksiä
- Haastatteluiden mukaan Suomesta löytyy hyvä valikoima vendoreita, joilla keskenään hiukan erilaiset profiilit



Rekisteritutkimusten toteuttajat



Kliiniset asiantuntijat

- Rekisteritutkimusta osaavat ja siitä kiinnostuneet kliiniset asiantuntijat ovat keskeinen osa toimivaa ekosysteemiä.
- On tärkeää, että terveydenhuollon ammattilaiset ymmärtävät reaalimailman tiedon merkityksen ja ovat motivoituneita osallistumaan tällaiseen tutkimukseen.
- Klinikoissa tulisi olla riittävästi aikaa ja resursseja tutkimusten toteuttamiseen.
- Teollisuuden tulisi miettiä keinoja, joilla terveydenhuollon ammattilaiset saataisiin kiinnostumaan rekisteritutkimuksiin liittyvästä yhteistyöstä



Data Scientistit

- Lisääntyvän rekisteritiedon hyödyntämisen myötä Suomessa tarvitaan lisää terveystiedon käsittelyyn ja analytiikkaan perehtyneitä osaajia
- Data Scientist -toimenkuvan merkitys kasvaa parhaillaan nopeasti useilla eri toimialoilla, joten kyseessä on erittäin kilpailtu osaajaprofiili
- Rekisteritiedon hyödyntämisen osalta on tärkeää huolehtia, että Suomessa on riittävästi terveystietoon perehtyneitä Data Science -osaajia tarpeen kasvaessa merkittävästi tulevaisuudessa

Tiedon jalkauttaminen terveydenhuoltoon

- Terveydenhuollon ammattilaisia ja hallintoa tulisi kouluttaa reaali maailman tiedon hyödyntämisestä merkityksestä, jotta tuotetusta tiedosta saadaan maksimaalinen hyöty:
 - Kuinka reaali maailman tietoa tuotetaan?
 - Kuinka reaali maailman tietoa tulisi tulkita?
 - Miten reaali maailman tieto eroaa kliinisissä tutkimuksissa tuotetusta tiedosta?
 - Kuinka reaali maailman tietoa voidaan hyödyntää käytännössä?
- Parhaat tulokset saavutetaan jos teollisuus ajattelee reaali maailman tietoa holistisesti koko terveydenhuollon kannalta, ei ainoastaan yrityksen omista lähtökohdista käsin





Rekisteritiedon kaupallinen potentiaali ja muut hyödyt

Kaupallinen potentiaali

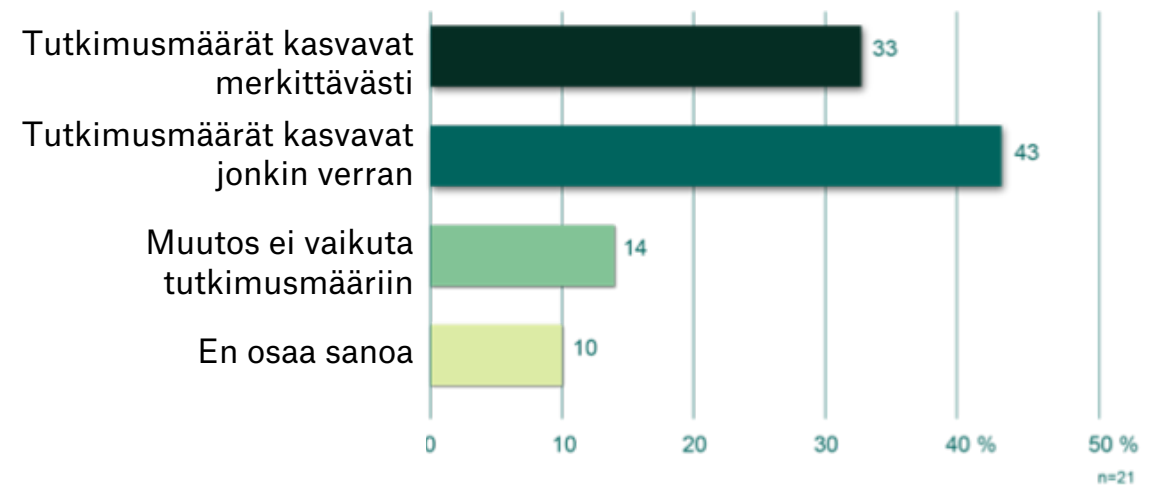
- Reaalimailman datan kaupallisesta arvosta on esitetty useita erilaisia arvioita. Esimerkiksi Markets and Markets arvioi markkinan koon olevan 1,35 mrd. USD vuonna 2023.¹
- Keskeisiä tekijöitä kansainvälisessä kilpailussa pärjäämiselle ovat:
 - SOTE-tiedon toissijaisen käytön lain hyväksyntä ja toimintaympäristön sekä tietovarantojen aktiivinen kehittäminen
 - Oikeiden tutkimustyyppien identifioiminen siten, että hyödynnetään Suomen rekistereiden ja toimintaympäristön kilpailuetuja
 - Lääkeyritysten strategioiden parempi ymmärtäminen, jotta palvelut ja projektit voidaan rakentaa vastaamaan asiakasyritysten strategiaan tarpeisiin
 - Osa vastaajista toivoi tiivistä Pohjoismaista yhteistyötä, kun taas osa vastaajista näki, että Suomen tulisi edistää omien rekistereidensä hyödyntämistä ennen kaikkea itsenäisesti



Rekisteritutkimus- markkina tällä hetkellä

- Rekisteritutkimuksiin liittyvä kaupallinen toiminta on Suomessa vielä toistaiseksi hyvin pientä:¹
 - Lääketeollisuus ry:n jäsenkyselyyn vastanneet yritykset (n=21) arvioivat investoineensa yhteensä 1,6 milj. EUR rekisteritutkimuksiin vuonna 2017
 - Yhden projektin arvioitu keskimääräinen kustannus oli 38 kEUR
 - Valtaosa kyselyyn vastanneista yrityksistä arvioi lisäävänsä toteuttamiensa rekisteritutkimusten määrää joko huomattavasti (33% vastaajista) tai jonkin verran (43%) jos SOTE-tietojen toissijaiseen käyttöön liittyvä laki hyväksytään
 - 24 % kyselyyn vastanneista yrityksistä arvioi toteuttavansa yli 10 rekisteritutkimusta kahden vuoden kuluttua

SOTE-tietojen toisiokäyttölain vaikutus toteutettujen tutkimusten määrään¹

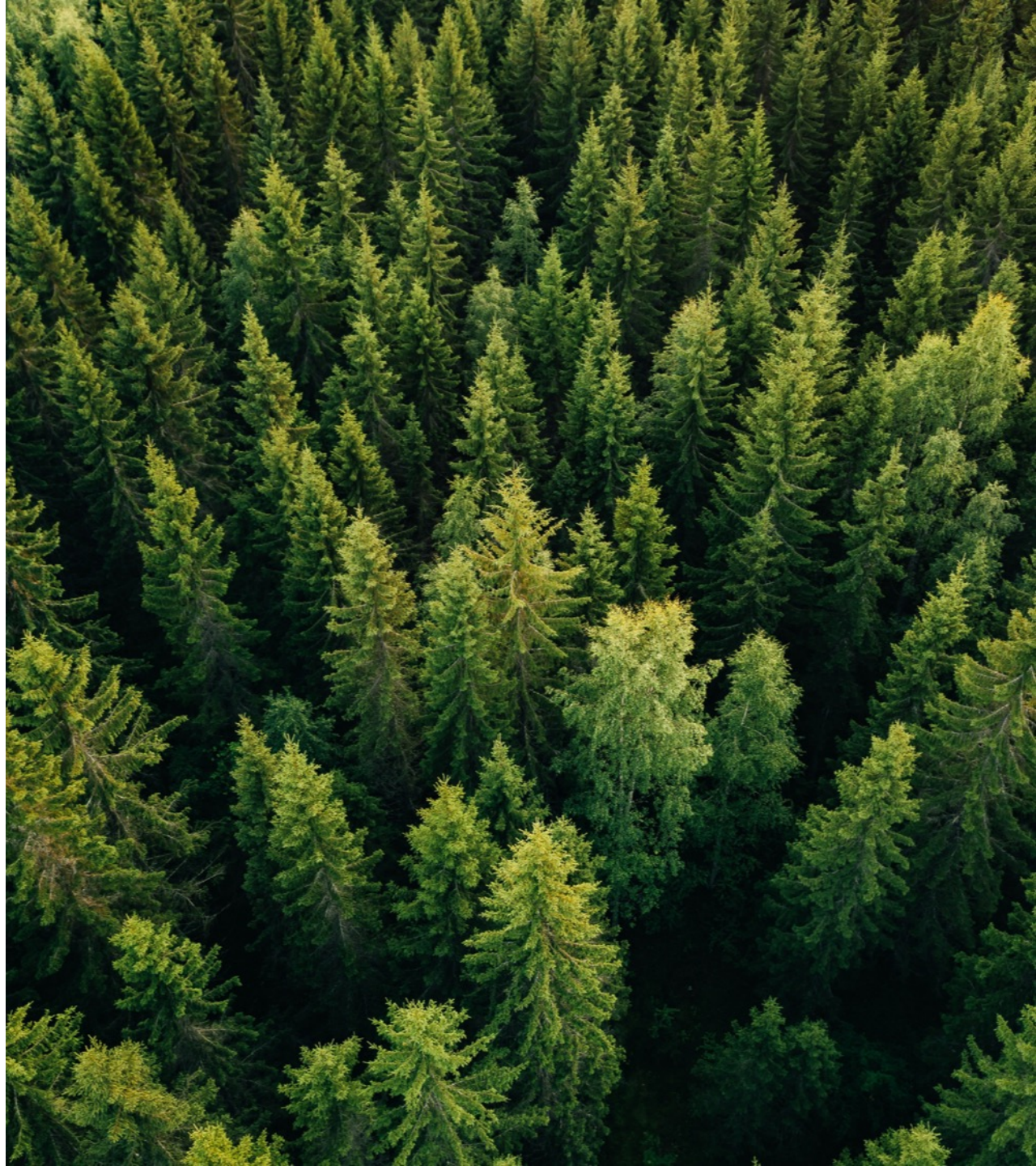


Arvio rekisteritutkimusten määrästä yrityksessänne kahden vuoden päästä¹



Muut edut teollisuudelle

- Rekisteritiedon hyödyntämisen ympärille on mahdollista rakentaa merkittävää kaupallista toimintaa tulevaisuudessa
- Kaupalliset vaikutukset voivat näkyä Suomeen tehtävinä tutkimusinvestointeina, uusina työpaikkoina ja tämän sektorin toimijoiden kasvuna
- Rekisteritiedon hyödyntämisellä odotetaan olevan myös muita merkittäviä taloudellisia ja muita vaikutuksia lääketeollisuudessa, esim:
 - Kustannustehokkaammat prosessit lääkekehityksessä
 - Uudet hoidon arvoon perustuvat hinnoittelumallit
 - Paremmin kohdistetut hoidot, jotka parantavat hoitojen kustannusvaikuttavuutta ja mahdollistavat potilaille paremmat hoitotulokset



Muut edut terveydenhuollolle

- Rekisteritutkimusprojekteilla odotetaan olevan merkittäviä positiivisia vaikutuksia myös terveydenhuoltoon:
 - Terveysthuollon prosessien kehittäminen sekä potilaiden hoidon ja kustannusten optimointi
 - Terveysthuollon ammattilaisille uusia mahdollisuuksia osallistua laadukkaisiin tutkimusprojekteihin
 - Lisääntynyt julkaisuaktiivisuus
 - Parantunut ammatillinen osaaminen
 - Etulinjan lääketieteellisen tutkimuksen ja terveydenhuollon ylläpitäminen Suomessa





Rekisteritutkimuksesta viestiminen

Viestintä Suomessa

- Lääketeollisuuden toimijoiden tulisi jatkaa aktiivista viestintää terveydenhuollon ammattilaisille ja yleisväestölle rekisteritutkimuksen merkityksestä
- Positiivisten viestien välittämistä seuraavista teemoista pidettiin tärkeinä:
 - Rekisteritiedon merkitys lääketieteelliselle tutkimukselle
 - Rekisteritutkimusten merkitys hoidon kehittämiselle
 - Sosiaali- ja terveystietojen tietoturvallinen käsittely rekisteritutkimuksissa
 - Realistiset näkemykset rekisteritiedon hyödyntämisen kaupallisesta potentiaalista



Viestintä kansainvälisesti

- Ehdotettuja toimenpiteitä, joilla voitaisiin lisätä tietoisuutta Suomen rekisteritutkimusympäristöstä kansainvälisesti:
 - Suomen maaorganisoiden aktiivinen viestintä kansainvälisesti yrityksen sisällä
 - Laadukas presentaatio ja muu materiaali, joka avaa rekisteritutkimuksen mahdollisuuksia Suomessa
 - Case-esimerkit Suomessa toteutetuista projekteista
 - Erityisesti FinnGen-projektin käyttäminen esimerkkinä tutkimusmahdollisuuksista Suomessa
 - Suomen näkyvyys kansainvälisissä kongresseissa, kuten ISPOR:issa ja HIMSS-kongressissa
 - Suomalaisten delegaatioiden vierailut pääkonttoritasolla samaan tapaan kuin syksyllä 2018 Business Finlandin toteuttama ministerivierailu Baseliin



Lisätietoja:

Tero Ylisaukko-oja, FT, toimitusjohtaja

MedEngine Oy
Eteläranta 14,
00130 Helsinki

Tel: +358 40 901 29 75
E-mail: tero@medengine.fi
Twitter: [@tylisauk](https://twitter.com/tylisauk)