



Vaasan yliopisto  
UNIVERSITY OF VAASA

Laura Alanen

**Säätely ja lääkärin  
lääkkeenmääräämiskäytännöt nivelreuman  
hoidossa**

Retrospektiivinen rekisteritarkastelu

Johtamisen akateeminen yksikkö  
Pro gradu -tutkielma  
Sosiaali- ja terveyshallintotieteen  
maisteriohjelma

Vaasa 2026

---

**VAASAN YLIOPISTO****Johtamisen akateeminen yksikkö**

<b>Tekijä:</b>	Laura Alanen		
<b>Tutkielman nimi:</b>	Säätely ja lääkärin lääkkeenmääräämiskäytännöt nivelreuman hoidossa : Retrospektiivinen rekisteritarkastelu		
<b>Tutkinto:</b>	Hallintotieteiden maisteri		
<b>Oppiaine:</b>	Sosiaali- ja terveyshallintotiede		
<b>Työn ohjaaja:</b>	Harri Jalonen		
<b>Valmistumisvuosi:</b>	2026	<b>Sivumäärä:</b>	107

---

**TIIVISTELMÄ:**

Säätelyllä pyritään ohjaamaan toimijoiden käyttäytymistä, ja sen toimeenpano etenee monitasoisena prosessina. Makrotasolla institutionaalinen ympäristö määrittää puitteet, jotka sekä rajoittavat että mahdollistavat tavoitteiden saavuttamisen. Mesotasolla organisaatiot tulkitsevat yhteiskunnallisia ohjauksignaaleja ja kohdentavat toimeenpanon edellyttämät resurssit. Mikrotasolla kohderyhmät kohtaavat nämä makrotasolla muotoillut ja organisaatioissa konkretisoidut käytännöt ja rakenteet, joiden kautta säätelyn vaikutukset realisoituvat.

Biologisten lääkkeiden käyttö on yleistynyt 2020-luvulla. Biologiset lääkkeet ovat tyypillisesti hinnaltaan kalliita ja niiden käyttö saa aikaan suuria ja jatkuvasti kasvavia kustannuksia. Suomessa on pyritty edistämään viime vuosien aikana edullisempien biologisten lääkkeiden käyttöönottoa erilaisilla viranomaissäätelyn keinoilla. Lääkäreillä on ollut 1.1.2023 lähtien laissa säädetty velvoite määrätä hinnaltaan edullisin biologinen lääke, ja Kela on ohjannut ja valvonut velvoitteen noudattamista 1.4.2023 lähtien.

Tässä tutkielmassa tarkastellaan biologisiin lääkkeisiin kohdistuvan viranomaissäätelyn yhteyttä lääkäreiden määräämiskäytäntöihin. Tutkielmassa analysoidaan, ovatko suomalaiset lääkärit muuttaneet nivelreumapotilaiden hoidossa lääkkeiden määräämiskäytäntöjään ja siirtyneet biologisen lääkkeen sijaan määräämään sellaisia lääkevalmisteita, joita edullisempien biologisten lääkkeiden määräämisvelvoite ei koske. Tutkielman aineistona on käytetty Kanta Reseptikeskukseen tallennettua lääkemääräysaineistoa, joka kattaa tiedot Suomessa avohoitoon määrätystä sähköisistä lääkemääräyksistä. Tutkielmassa sovellettu tutkimusmenetelmä on määrällinen retrospektiivinen rekisteritarkastelu, ja tutkielmassa on hyödynnetty keskeytettyä aikasarja-analyysia ja segmentoitua lineaarista regressioanalyysia arvioimaan 1.4.2023 alkaneen Kelan ohjaus- ja valvontatehtävän vaikutusta lääkäreiden määräämiskäytäntöihin nivelreumapotilaiden hoidossa.

Tutkielman tulosten perusteella lääkärit eivät ole muuttaneet biologisten lääkkeiden määräämiskäyttämistään säätelyuudistuksen seurauksena. Lääkärit ovat määränneet nivelreumapotilaita hoitaessaan biologisista lääkkeistä suositeltavinta hoitovaihtoehtoa sekä ennen Kelan biologisten lääkkeiden ohjaus- ja valvontatehtävän alkamista että sen jälkeen. Tutkielma osoittaa, että velvoitteen ulkopuolella olevien JAK-estäjien lääkemääräysten määrä ei kasvanut tilastollisesti merkitsevästi 1.4.2023 alkaneen ohjaus- ja valvontatehtävän jälkeen. Tulokset ovat merkityksellisiä politiikkatoimien vaikutusten arvioimiseksi ja kustannustehokkaiden määräämiskäytäntöjen edistämisen näkökulmasta.

---

**AVAINSANAT:** säätely, toimeenpano, lääkäri, biologiset lääkkeet, rekisteritutkimus

## Sisällys

1	Johdanto	7
1.1	Tutkielman tausta	8
1.2	Tutkielman tavoite ja tutkimuskysymykset	10
1.3	Tutkielman rakenne	11
2	Terveydenhuollon sääntely ja sen toimeenpano	12
2.1	Sääntely politiikkainstrumenttina	12
2.2	Toimeenpano monitasoisena prosessina	13
2.2.1	Sääntelyn toimeenpano makrotasolla	17
2.2.2	Sääntelyn toimeenpano mesotasolla	20
2.2.3	Sääntelyn toimeenpano mikrotasolla	22
2.3	Institutionaalisten logiikkojen välinen jännite toimeenpanossa	24
2.4	Sääntely terveydenhuollon kontekstissa	26
2.4.1	Potilasturvallisuus sääntelyn legitimizeettiperustana	30
2.4.2	Keskenään jännitteiset terveydenhuollon institutionaaliset logiikat	32
2.5	Biologisiin lääkkeisiin kohdistuva sääntely	34
2.5.1	Lääkkeen määräämistä koskeva asetus	35
2.5.2	Velvoite määrätä edullisinta biologista lääkettä	36
2.5.3	Biologisten lääkkeiden lääkevaihto apteekeissa	37
3	Biologiset lääkkeet reuman hoidossa	39
3.1	Nivelreuman lääkehoito	39
3.2	Nivelreuman hoidossa käytettävät biologiset lääkkeet	42
3.3	JAK-estäjät nivelreuman hoidossa	44
3.3.1	JAK-estäjien käyttöön liittyvät riskit	44
4	Tutkielman toteuttaminen	47
4.1	Aineisto	47
4.1.1	Tutkimusluvut ja eettiset seikat	50
4.2	Tutkielman kohdejoukon kuvaus	51
4.3	Aineiston analyysi	53

4.3.1	Keskeytetty aikasarja-analyysi segmentoidulla lineaarisella regressiolla	55
4.3.2	Herkkyysanalyysi	57
5	Tulokset	58
5.1	Säätelyn vaikutus määräämiskäytäntöihin	58
5.2	Julkisen ja yksityisen terveydenhuollon määräämiskäytännöt	69
6	Pohdinta	75
6.1	Säätelyuudistus ja biologisten lääkkeiden määräämiskäytännöt	75
6.2	Julkisen ja yksityisen terveydenhuollon erot määräämiskäytännöissä säätelyuudistuksen jälkeen	81
6.3	Tutkielman luotettavuus	83
6.4	Johtopäätökset ja jatkotutkimusehdotukset	85
	Lähteet	87
	Liitteet	102
	Liite 1. JAK-estäjien korvattavuuksissa tapahtuneet muutokset ajalla 2017–2025.	102
	Liite 2. Korvausoikeuden 202 saaneet henkilöt ajalla 2017–2023 ja DMARD-hoidon aloittaneet henkilöt ajalla 2017–2024 hyvinvointialueittain.	104
	Liite 3. Herkkyysanalyysissa syntentisoidun aineiston avulla tehdyn mallinnuksen tulokset.	106
	Liite 4. Herkkyysanalyysin lisätarkastelu biologisten lääkkeiden lääkemääräyksistä ajalta 2023–2024.	107

## Kuviot

<b>Kuvio 1.</b>	Toimintapolitiikan toimeenpanoprosessi.	15
<b>Kuvio 2.</b>	Monitasoinen jäsenitys makro-, meso- ja mikrotasoilla.	17
<b>Kuvio 3.</b>	Biologiin lääkkeisiin kohdistuvat sääntelytoimet Suomessa.	35
<b>Kuvio 4.</b>	Vuokaavio tutkielman aineiston muodostamisesta.	48
<b>Kuvio 5.</b>	Lääkemääräykset lääkeryhmittäin ajalla 2017–2024.	59
<b>Kuvio 6.</b>	Lääkemääräykset lääkeryhmittäin ajalla 2017–2024 kvartaaleittain.	60
<b>Kuvio 7.</b>	TNF-alfan estäjien lääkemääräykset ajalla 2017–2024 kvartaaleittain ja lääkeaineittain.	61
<b>Kuvio 8.</b>	IL-salpaajien lääkemääräykset ajalla 2017 – 2024 kvartaaleittain ja lääkeaineittain.	63
<b>Kuvio 9.</b>	Loppujen biologisten lääkkeiden lääkemääräykset ajalla 2017–2024 kvartaaleittain ja lääkeaineittain.	64
<b>Kuvio 10.</b>	JAK-estäjien lääkemääräykset ajalla 2017–2024 kvartaaleittain ja lääkeaineittain.	65
<b>Kuvio 11.</b>	Kaikkien biologisten lääkkeiden lääkemääräykset ajalla 2017–2024.	65
<b>Kuvio 12.</b>	Lääkemääräysten kehitys 1.4.2023 jälkeen.	66
<b>Kuvio 13.</b>	Julkisessa ja yksityisessä terveydenhuollossa laaditut TNF-alfan estäjien lääkemääräykset ajalla 2017–2024.	69
<b>Kuvio 14.</b>	Julkisessa ja yksityisessä terveydenhuollossa laaditut IL-salpaajien lääkemääräykset ajalla 2017–2024.	70
<b>Kuvio 15.</b>	Julkisessa ja yksityisessä terveydenhuollossa laaditut loppujen biologisten lääkkeiden lääkemääräykset ajalla 2017–2024.	71
<b>Kuvio 16.</b>	Julkisessa ja yksityisessä terveydenhuollossa laaditut JAK-estäjien lääkemääräykset ajalla 2017–2024.	71
<b>Kuvio 17.</b>	Biologisten lääkkeiden lääkemääräysten kehitys julkisessa ja yksityisessä terveydenhuollossa 1.4.2023 jälkeen.	73
<b>Kuvio 18.</b>	JAK-estäjien lääkemääräysten kehitys julkisessa ja yksityisessä terveydenhuollossa 1.4.2023 jälkeen.	74

## Taulukot

<b>Taulukko 1.</b>	Nivelreuman hoidossa käytettäviä lääkkeitä.	40
<b>Taulukko 2.</b>	Nivelreuman hoidossa käytettävät biologiset lääkkeet hoitolinjoittain.	43
<b>Taulukko 3.</b>	Aineiston muuttujat ja aineistosta luotu muuttuja selitteineen.	49
<b>Taulukko 4.</b>	Tutkielman kohdejoukon jakauma sukupuolen ja iän mukaan.	52
<b>Taulukko 5.</b>	Lääkeryhmät suosittelujärjestyksessä.	54
<b>Taulukko 6.</b>	1.4.2023 alkaneen ohjaus- ja valvontatehtävän vaikutus biologisten lääkkeiden lääkemääräyksiin kuukausittain tarkasteltuna.	67
<b>Taulukko 7.</b>	1.4.2023 alkaneen ohjaus- ja valvontatehtävän vaikutus JAK-estäjien lääkemääräyksiin kuukausittain tarkasteltuna.	68

## Lyhenteet

ATC	Anatomis-terapeuttis-kemiallinen.
EMA	Euroopan lääkevirasto.
EULAR	Euroopan reumatologiyhdistys.
eReseptilaki	Laki sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2007).
JAK-estäjät	Januskinaasin estäjät.

## 1 Johdanto

Terveydenhuolto on hyvinvointivaltion keskeinen toimintasektori ja lääkärit ovat terveydenhuollossa keskeinen ammattiryhmä. Lääkäreillä on osaamista, joka on yhteiskunnallisesti tärkeää, ja he toimivat yhteiskunnan kannalta merkityksellisissä tehtävissä. Eräs lääkärin tärkeimmistä ammatillisista työkaluista on hänen kykynsä tehdä päätöksiä, ja sairauden diagnosointi sekä sitä seuraava hoidon valinta ovat keskeisiä elementtejä lääkärin työssä (Hetemäki, 2018, s. 2466). Hoitopäätöstä tehdessään lääkäri joutuu kohtaamaan myös hoitojen toteutukseen liittyvät yhteiskunnalliset ja taloudelliset näkökulmat (Merikoski & Enlund, 2014, s. 46). Lääkärien yksilöllisten ominaisuuksien lisäksi myös organisatoriset ja hallinnolliset rakenteet sekä taloudelliset kannustimet ja esteet voivat vaikuttaa kliiniseen käyttäytymiseen (Wenghofer ja muut, 2009, s. 143–144).

Lääkärikunta toteuttaa yhteiskunnan kanssa sopimuksen, jossa vastineeksi lääkärin autonomiasta, asemasta ja taloudellisista palkkioista yhteiskunta vaatii lääkärin ammattillista pätevyyttä, rehellisyyttä sekä yleisen edun edistämistä (Bullock, 2024, s. 7). Tämä autonomia ei kuitenkaan ole rajatonta, vaan sitä ohjataan ja rajoitetaan erilaisin sääntelykeinoin. Viime vuosina sääntely on kohdistunut erityisesti biologisten lääkkeiden määräämiseen. Sääntelyn tavoitteena on ollut edistää edullisempien biologisten lääkkeiden käyttöönottoa sekä biologisten valmisteiden välistä hintakilpailua, mikä parantaa lääketoimien kustannusvaikuttavuutta (HE 245/2022 vp). Lääkärit ovat ensisijaisia päätöksentekijöitä terveydenhuollon resurssien käytön näkökulmasta (Davari ja muut, 2018, s. 796). Siten merkittävä osa kustannusten hillitsemiseen liittyvistä toiminnoista keskittyy lääkäreihin (Magnezi ja muut, 2010, s. 18).

Lääkäreiden toimialan sääntelyllä on ratkaiseva rooli myös turvallisen ja tehokkaan terveydenhuollon tarjoamisessa (Gericke, 2024, s. 1). Sääntelyn avulla voidaan puuttua muun muassa epäasiallisiin lääkkeiden määräämiskäytäntöihin (Suleman & Movik, 2019, s. 10). Erilaisissa sääntelystrategioissa pyritään käyttämään lakeja ja määräyksiä, joiden avulla vaikutetaan lääkkeen määräämiseen erilaisten rajoitusten tai vaatimusten kautta. Poliittisia ja hallinnollisia toimenpiteitä toteutetaan yhä useammin lääkkeiden käytön

laadun parantamiseksi ja kustannusten hillitsemiseksi, ja kyseisiä toimenpiteitä voidaan toimeenpanna institutionaalisella, kansallisella tai alueellisella tasolla (Wagner ja muut, 2002, s. 299). Säädösten toimeenpanoon osallistuukin tavanomaisesti useita julkisia toimijoita ja niiden kanssa vuorovaikutuksessa olevia yksittäisiä toimijoita (Tala, 2001, s. 228). Lainlaatijoiden näkökulmasta ei ole kuitenkaan täysin varmaa, kuinka tehokkaasti tai sitoutuneesti yksittäiset toimijat toimeenpaneavat säädöksiä, koska eri toimijoilla on erilaiset intressit sekä vaihteleva tapa hahmottaa ja käsitellä asioita. Toimijoihin vaikuttavat muun muassa erilaiset institutionaaliset logiikat, joilla viitataan käytäntöihin, arvoihin ja intresseihin, jotka ohjaavat toimijoiden päätöksentekoa ja toimintaa (Rossi ja muut, 2026, s. 5). Kun toimija on kerran sisäistänyt jonkin institutionaalisen logiikan, saattaa se vaikuttaa hänen tapansa myöhemmin harkita asioita ja tehdä päätöksiä (Ngoye ja muut, 2019, s. 261).

Biologiset lääkkeet ovat nopeimmin kasvava lääkeryhmä (Fimea, n. d.). Yhä useampi kehitteillä olevista lääkevalmisteista on biologinen lääke, ja niillä onkin nähty olevan merkittävä asema tulevaisuuden lääkehoidossa. Biologisten lääkkeiden käyttö aiheuttaa kuitenkin suuria ja jatkuvasti kasvavia kustannuksia (Tolonen ja muut, 2019, s. 18). Esimerkiksi vuonna 2025 Kela maksoi lääkekorvauksia yhteensä noin 1,98 miljardia euroa, ja biologisten lääkkeiden osuus lääkekorvauksista oli 36 % (Kela, 2026). Markkinoille on siis tullut yhä enemmän kalliita lääkehoitoja, mutta resurssit niiden kustantamiseksi ovat rajalliset (Ruokoniemi, 2018, s. 10). Kehityksen vuoksi biologisten lääkkeiden kustannuksiin kohdentuu säästöpainetta. Tämä tutkielma tarkastelee, onko edullisimman biologisen lääkkeen määräämisvelvoite toteutunut suunnitellusti kustannusvaikuttavuutta edistävänä toimenpiteenä.

## **1.1 Tutkielman tausta**

Lääkkeiden hinnat ja lääkekustannukset ovat kasvaneet vuosittain. Lisäksi Kelan maksamat lääkekorvaukset ovat kasvaneet tasaisesti. Suurin osa avohoidon korvattavien lääkkeiden kustannuksista rahoitetaan julkisin varoin (Mäklin ja muut, 2020, s. 14). Kasvaviin

lääkekustannuksiin on alettu kiinnittää yhä enemmän huomiota julkisen talouden kestävyuden näkökulmasta, ja tarve ohjata julkisten varojen käyttöä onkin lisääntynyt viime vuosien aikana.

Erityisesti biologisten lääkkeiden käyttö erilaisten sairauksien hoidossa on yleistynyt voimakkaasti viime vuosina (Kurki & Oravilahti, 2016, s. 46). Biologisella lääkkeellä tarkoitetaan valmistetta, jonka vaikuttava aine tuotetaan tai uutetaan biologisesta lähteestä (Komission direktiivi 2003/63/EY). Biologisten lääkkeiden käyttö on yleistynyt myös reumasairauksien hoidossa, ja niiden käyttöönotto onkin mullistanut nivelreuman hoitoa (Radu & Bungau, 2021, s. 19). Suurempien kehitys- ja valmistuskustannuksien seurauksena biologiset lääkkeet ovat tyypillisesti hinnaltaan kalliita, ja lisäksi niiden käyttöön liittyvät kustannukset ovat suuria (European Commission, 2017, s. 3).

Biosimilaari on lääkevalmiste, joka on kehitetty samankaltaiseksi alkuperäisen biologisen lääkkeen kanssa (European Medicines Agency, 2023a, s. 8). Biosimilaari on teholtaan, laadultaan ja turvallisuudeltaan yhdenvertainen biologisen lääkkeen kanssa. Biosimilaarivalmisteelle ei tarvitse tehdä yhtä kattavia kliinisiä tutkimuksia tai arviointia kuin alkuperäiselle biologiselle lääkkeelle, joten se voidaan tuoda markkinoille alkuperäisvalmistetta edullisemmalla hinnalla (Sarnola ja muut, 2020, s. 1). Lisäksi biosimilaarivalmisteiden tullessa markkinoille niiden täytyy kilpailla alkuperäisen biologisen valmisteen kanssa, minkä vuoksi ne ovat tyypillisesti hinnaltaan edullisempia (European Commission, 2017, s. 3). Kun biosimilaarivalmiste tulee markkinoille halvemmalla hinnalla, on odotusarvona, että sen käyttöönotto käynnistää hintakilpailun alkuperäisen biologisen lääkkeen ja biosimilaarin välillä (Ruokoniemi, 2018, s. 26). Hintakilpailun käynnistyminen on toivottavaa, sillä sen myötä voidaan säästää sekä yhteiskunnan että potilaan lääkekustannuksia tavalla, joka ei kuitenkaan heikennä potilaan lääkehoidon vaikuttavuutta.

Biosimilaareilla on mahdollista saada aikaan lääkekustannussäästöjä, mutta siihen vaikuttaa oleellisesti se, kuinka aktiivisesti niitä otetaan käyttöön (Kurki ja muut, 2016, s. 150). Biosimilaarien käyttöönotto mahdollistaa osaltaan sen, että yhä useampi potilas

pystyy käyttämään biologista lääkettä (Sarnola ja muut, 2020, s. 1–2). Lisäksi hoitojen kustannustehokkuus parantuu, kun samat hyödyt voidaan saavuttaa käyttämällä edullisempia lääkkeitä. Edullisempien biologisten lääkkeiden käyttöönottoa on edistetty erilaisilla informaatio- ja säädösohjauksen keinoilla viime vuosina (Tolonen ja muut, 2019, s. 21). Tällaisia keinoja ovat olleet esimerkiksi asetus- ja lakimuutokset (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 1459/2016 ja laki sähköisestä lääkemääräyksestä 61/2007) sekä biologisten lääkkeiden lääkevaihto apteekeissa.

## 1.2 Tutkielman tavoite ja tutkimuskysymykset

Tutkielman tavoitteena on selvittää, ovatko lääkärit muuttaneet nivelreumapotilaiden hoidossa lääkkeiden määräämiskäytäntöjään ja siirtyneet biologisen lääkkeen sijaan määräämään sellaisia lääkevalmisteita, joita edullisempien biologisten lääkkeiden määräämisvelvoite ei koske. Tutkielmassa tarkastellaan biologisiin lääkkeisiin kohdistuvan sääntelyuudistuksen yhteyttä lääkäreiden määräämiskäytäntöihin.

Tutkimuskysymykset ovat:

1. Miten biologisten lääkkeiden määräämiskäytännöt ovat muuttuneet sääntelyuudistuksen jälkeen?
2. Onko sääntelyuudistuksen jälkeen tapahtunut eroja julkisen ja yksityisen terveydenhuollon määräämiskäytännöissä?

Tutkielman tarkoituksena on tuottaa uutta tietoa suomalaisten lääkäreiden lääkkeen määräämiskäytännöistä, kun niihin on kohdistunut uudenlainen viranomaissääntelytoimi. Tutkielma lisää ymmärrystä siitä, miten makrotason terveydenhuoltopolitiikan muutos vaikuttaa mesotasolla eri sektoreiden rakenteellisiin käytäntöihin sekä mikrota-  
solla lääkäreiden lääkkeen määräämiskäytäntöihin.

### 1.3 Tutkielman rakenne

Tutkielma koostuu seitsemästä pääluvusta. Johdantoa seuraavassa toisessa luvussa esitellään tutkielman teoreettinen viitekehys eli terveydenhuollon sääntely ja sen toimeenpano. Luvun alussa kuvataan sääntelyä politiikkainstrumenttina. Tämän jälkeen esitellään sääntelyn toimeenpanoa monitasoisena prosessina ja kuvataan, kuinka sääntelyn toimeenpano tapahtuu makro-, meso- ja mikrotasoilla. Lisäksi luvussa kuvataan potilasturvallisuuden ja sääntelyn yhteyttä sekä esitellään terveydenhuollossa tyypillisesti vaikuttavia institutionaalisia logiikoita ja niiden keskinäisiä jännitteitä. Luku päättyy Suomessa tehtyjen sellaisten sääntelytoimien tarkasteluun, joilla on pyritty edistämään edullisempien biologisten lääkkeiden käyttöönottoa.

Kolmannen luvun alussa kuvataan nivelreuman hoitosuositus, minkä jälkeen esitellään nivelreuman hoidossa käytettäviä lääkkeitä. Luvun päätteeksi esitellään nivelreuman hoidossa käytettäviä JAK-estäjiä sekä avataan niiden käyttöön liittyviä turvallisuusriskejä. Neljännessä luvussa kuvataan tutkielman toteutus, aineisto sekä käytetty menetelmä ja analyysitapa. Tutkimus on määrällinen, ja menetelmänä käytetään keskeytettyä aikasarja-analyysiä lineaarisella regressiolla. Viidennessä luvussa esitetään aineiston analyysiin perustuvat tulokset. Kuudennessa ja samalla viimeisessä luvussa esitetään johtopäätökset ja pohdinta sekä tarkastellaan tutkielman luotettavuutta ja rajoitteita. Lisäksi esitetään ehdotuksia jatkotutkimukselle.

## 2 Terveysthuollon sääntely ja sen toimeenpano

### 2.1 Sääntely politiikkainstrumenttina

Julkisella politiikkainstrumentilla viitataan tekniikoihin, joilla julkiset viranomaiset pyrkivät käyttämään valtaansa saadakseen aikaan tai estääkseen yhteiskunnallista muutosta sekä varmistakseen sen, että ne saavat itselleen tukea yhteiskunnassa (Vedung, 1998, s. 21). Poliitiikkainstrumentti-käsitteen synonyymina saatetaan käyttää myös termiä ohjauskeino (Oulasvirta ja muut, 2002, s. 16). Poliitiikkainstrumentit voidaan luokitella kolmeen päätyyppiin eli sääntelyyn, taloudellisiin keinoihin ja informaatioon (Vedung, 1998, s. 30). Tässä tutkielmassa näkökulma on erityisesti sääntelyssä.

Sääntelyn käsite esiintyy sekä oikeudellisissa että ei-oikeudellisissa asiayhteyksissä, ja se voidaan ymmärtää usealla eri tavalla (Ogus, 1994, s. 1). Sääntelyllä on tarkoitettu muun muassa käyttäytymisen hallintaa. Pohjimmiltaan kyseessä on kuitenkin poliittistaloudellinen käsite, joka viittaa erilaisiin taloudellisiin organisaatiojärjestelmiin ja niitä ylläpitäviin oikeudellisiin muotoihin.

Termi sääntely (*regulation*) on määritelty kirjallisuudessa usealla eri tavalla. Lodgen ja Wegrichin (2012, s. 16) määritelmän mukaan sääntely on ”tarkoituksellista vallankäyttöä, joka vaikuttaa toisen osapuolen käyttäytymiseen”. Tässä määritelmässä sääntely saa laajan merkityksen, joka kattaa sekä valtiollisen että ei-valtiollisten toimijoiden tarkoituksellisen vallankäytön, jonka pyrkimyksenä on vaikuttaa toiseen osapuoleen. Toisaalta sääntelyä voidaan pitää tunnistettavana ja erillisenä hallinnollisen toiminnan muotona (Baldwin ja muut, 2012, s. 3). Yksityiskohtaisimpien määritelmien mukaan sääntelyllä viitataan valtion tarkoituksellisiin yrityksiin vaikuttaa yhteiskunnallisesti arvokkaaseen käyttäytymiseen joko laatimalla, valvomalla tai panemalla täytäntöön oikeudellisia säännöksiä (Bronwen & Yeung, 2007, s. 3–4). Laajimmillaan sääntelyn määritelmällä voidaan tarkoittaa kaikkia sosiaalisen kontrollin muotoja riippumatta siitä, ovatko ne

tarkoituksellisia tai tahattomia. Laaja määritelmä ei rajaa sitä, ovatko sosiaalisen kontrollin muodot valtion vai jonkin muun yhteiskunnallisen instituution asettamia.

Sääntelyn käsitettä voidaan havainnollistaa yksinkertaisen liikennevaloesimerkin avulla. Tavanomaisesti sääntely on nähty toimintana, joka rajoittaa käyttäytymistä ja estää tiettyjen ei-toivottujen toimintojen esiintymisen eli se toimii ns. ”punaisena valona” (Baldwin ja muut, 2012, s. 3). Sääntelyn kohteena olevat saattavatkin kokea termin ”sääntely” negatiivisesti (Oikonomou ja muut, 2019, s. 1). Toisaalta sääntelyn vaikutus voi olla myös mahdollistavaa eli se voidaan nähdä ikään kuin ”vihreänä valona” (Baldwin ja muut, 2012, s. 3). Tällöin sääntely on positiivista ja sen avulla voidaan pyrkiä ohjaamaan sääntelyn kohdetta toivottavana pidettyyn käyttäytymiseen (Oulasvirta ja muut, 2002, s. 24).

Kolmesta eri politiikkainstrumentista sääntely on kaikista pakottavin tapa, jolla pyritään vaikuttamaan sääntelyn kohteena olevien kansalaisten tai organisaatioiden käyttäytymiseen (Oulasvirta ja muut, 2002, s. 24–25). Sääntelyn tehokkuuteen vaikuttaa se, kuinka legitiimiksi, tarkoituksenmukaiseksi tai aiheelliseksi sääntelyn kohteena olevat yksilöt ja organisaatiot kokevat sääntelyn. Lisäksi sääntelyn kohderyhmän koko ja valvontaan käytettävissä olevat resurssit vaikuttavat osaltaan siihen, kuinka tehokasta sääntely on. On myös huomioitava, että säädösten noudattamiseen vaikuttaa se, onko kohderyhmä ylipäänsä tietoinen siihen kohdistuvasta sääntelystä. Informaatioulottuvuus liittyykin kaikkiin politiikkainstrumentteihin (ks. Vedung, 1998, s. 48; Jalonen, 2008, s. 35–36). Jotta yksilöt voivat noudattaa uutta, voimaan astunutta säännöstä, tulee heidän olla siitä tietoisia. Valtion viranomaisten on siis tiedotettava politiikkainstrumenteistaan, jotta ne olisivat vaikuttavia.

## **2.2 Toimeenpano monitasoisena prosessina**

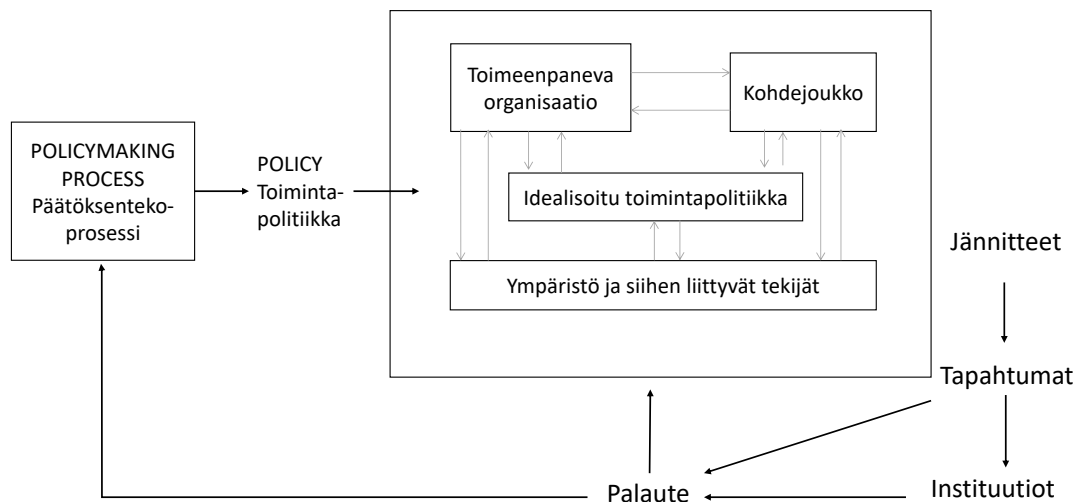
Toimeenpano (*implementation*) tarkoittaa poliittisen päätöksen toteuttamista, joka tehdään tyypillisesti säädöksenä (Sabatier & Mazmanian, 1980, s. 540). Ideaalitapauksessa poliittinen päätös yksilöi toimeenpanon taustalla olevat ongelmat, määrittelee

saavuteltavat tavoitteet sekä jäsentää erilaisia keinoja, joilla toimeenpanoprosessi on mahdollista toteuttaa. Toisaalta toimeenpanolla voidaan tarkoittaa vuorovaikutuksellista prosessia, jossa tarkastellaan asetettuja tavoitteita, jotka on määritelty politiikkaa määrittäessä, sekä toimenpiteitä, joilla yritetään päästä asetettuihin tavoitteisiin (Junnila, 2008, s. 58–59). Vuorovaikutuksellisessa toimeenpanoprosessissa tietyllä hallinnon tasolla määritelty toimintapolitiikka etenee toimeenpanon kautta seuraavalle tasolle, joka puolestaan tuottaa siitä oman toimintapolitiikkansa. Tyypillisesti poliittishallinnollisessa järjestelmässä poliitikot säätävät lait ja ovat vastuussa tavoitteiden määrittelystä sekä resurssien osoittamisesta näiden tavoitteiden saavuttamiseksi, kun taas eri hallinnolliset yksiköt pyrkivät muuttamaan kyseiset tavoitteet toimenpiteiksi käytettävissä olevien resurssien puitteissa (Jalonen, 2024, s. 3).

Toimintapolitiikan käsite (*policy*) liittyy läheisesti toimeenpanon käsitteeseen. Toimintapolitiikalla viitataan poliittisen prosessin seurauksena syntyneeseen päätökseen (Junnila, 2008, s. 58). Se määrittelee, millaiseksi jokin asia on suunniteltu, ja siihen sisältyvät toimenpiteet, joilla voidaan vaikuttaa kyseisen asian toteutukseen. Toimintapolitiikassa onkin perimmiltään kyse siitä, että se saa aikaan muutoksia yhteiskunnassa (Smith, 1973, s. 200). Julkisella toimintapolitiikalla tarkoitetaan valtion tai paikallisten viranomaisten tekemiä virallisia päätöksiä, joihin sisältyvät esimerkiksi lait, asetukset, määräykset sekä hallinnolliset menettelyt (Chriqui ja muut, 2023, s. 822). Toimintapolitiikka on siis keskeinen osa politiikan laatimista ja erityisesti sen toimeenpanoa (Sager & Gofen, 2022, s. 348). Toimintapolitiikan ja sen toimeenpanon välinen raja ei ole kuitenkaan selkeä, vaan ne muodostavat tietynlaisen jatkumon (Jalonen, 2024, s. 3–4). Toimeenpano ei keskity ainoastaan toimintapolitiikan toteuttamiseen vaan se pikemminkin jatkaa sitä toisenlaisella tavalla. Toimeenpanovaiheessa siten uudelleen muotoillaan edelleen politiikkatavoitteita.

Poliitikkojen päätettyä tietystä toimintapolitiikasta on se toimeenpantava (Oulasvirta ja muut, 2002, s. 33). Kuviossa 1 on kuvattu toimeenpanoprosessin keskeisiä piirteitä. Toimeenpanoprosessin aikana muodostuu jännitteitä siihen osallistuvien tekijöiden

sisäisen ja keskinäisen vuorovaikutuksen seurauksena (Smith, 1973, s. 203–205). Idealisoidulla toimintapolitiikalla viitataan idealisoiuihin vuorovaikutusmalleihin, joita poliittiset päättäjät pyrkivät saamaan aikaan. Toimeenpaneva organisaatio on vastuussa toimintapolitiikan toteuttamisesta, ja kohderyhmään kuuluvat puolestaan yksittäiset toimijat tai organisaatioiden jäsenet, joihin toimintapolitiikka vaikuttaa eniten. Lisäksi kohderyhmän on sopeuduttava uusiin vuorovaikutusmalleihin ja muututtava toimintapolitiikan asettamien vaatimusten täyttämiseksi. Näiden lisäksi toimeenpanoprosessiin sisältyy ympäristötekijöitä, jotka voivat joko vaikuttaa toimintapolitiikan toteutumiseen tai vaihtoehtoisesti toimintapolitiikka voi vaikuttaa niihin. Toimeenpanoprosessin aikana näiden neljän tekijän välillä sekä niiden sisällä voi esiintyä jännitteitä. Toimintapolitiikan toimeenpano ei kuitenkaan etene aina suoraviivaisesti ”ylhäältä alas” -näkökulman mukaisesti, vaan toimeenpanosta on esitetty erilaisia näkemyksiä (Hupe & Hill, 2016, s. 104–107). Näkemykseen vaikuttaa osaltaan se, minkälaisena toimeenpantava politiikka nähdään. Poliitiikka voidaan nähdä esimerkiksi yleisesti haluttuna tuloksena, selkeästi määriteltynä ohjeellisena panoksena tai institutionaalisen mandaattina, ja jokaisessa näkemyksessä politiikan toimeenpanoon suhtaudutaan eri tavoin. Esitettyjen poliittisten tavoitteiden ja toimintapolitiikan toimeenpanon välinen suhde ei ole siten ilmeinen.



**Kuvio 1.** Toimintapolitiikan toimeenpanoprosessi (mukaiillen Smith, 1973, s. 203).

Toimeenpanoprosessissa saattaa syntyä myös jännitteitä, jotka saavat aikaan tapahtumia tai muutoksia muissa instituutioissa (Smith, 1973, s. 202). Palautteen avulla voidaan kerätä tietoa siitä, kuinka toimeenpanoa tulisi kehittää, jotta se olisi aiempaa tehokkaampaa (Junnila, 2008, s. 61). Toimeenpanoprosessi onkin merkityksellinen vaihe sen suhteen, että toimintapolitiikassa tavoitellut lopputulokset pystyttäisiin saavuttamaan mahdollisimman onnistuneesti niiden rajoitteiden puitteissa, jotka ympäristö asettaa (Oulasvirta ja muut, 2002, s. 33).

Toimeenpanoprosessin kautta oikeudelliset standardit, jotka on suunniteltu vaikuttamaan sekä institutionaaliseen että yksilöiden käyttäytymiseen, siirtyvät sosiaaliseen todellisuuteen (Bronwen & Yeung, 2007, s. 10). Toimeenpanon onnistuessa siitä tulee osa vakiintuneita toimintatapoja sekä jokapäiväistä työtä (Sandfort & Moulton, 2014, s. 12). Lisäksi toimeenpanon onnistuessa se auttaa saavuttamaan muutoksia kohderyhmässä tavalla, jolla päättäjät ovat kuvitelleet. On kuitenkin huomioitava, ettei toimeenpanossa ole kyse vain eri toimijoiden tekemistä päätöksistä jonkin tietyn prosessin mukaisesti vaan lisäksi eri instituutioiden ja toimijoiden rinnakkaisista päätöksentekoprosesseista, sillä ne kaikki vaikuttavat toimintapolitiikan suunnitteluun (Michel ja muut, 2022, s. 404).

Sääntelyn toimeenpanoa tapahtuu järjestelmän eri tasoilla (Sandfort & Moulton, 2014, s. 16). Makrotasolla instituutiot rakentavat ja kehittävät ymmärrystä sekä resursseja tehokkaimmista tavoista, joilla voidaan toteuttaa toimintapolitiikan tavoitteita. Toisen tyyppisiä toimeenpanoon liittyviä toimia tapahtuu organisaatioiden rajoissa. Tällä tasolla organisaatiot ottavat toimintapolitiikan parametrit käyttöön päivittäisiin käytäntöihinsä ja suhteuttavat ne aiempiin kokemuksiinsa ja osaamiseensa. Järjestelmän viimeinen taso on niin sanottu etulinja, jossa toimintapolitiikan tavoitteet kohtaavat yksilöiden kanssa. Yksilölliset ja kollektiiviset identiteetit ovat keskeisiä tällä tasolla, kun sääntelyn kohteena olevat neuvottelevat ymmärryksestään koskien yleisiä parametrejä sekä niiden soveltamisesta tiettyihin tilanteisiin. Kyseiset tasot toimivat yhtäaikaaisesti saman valtion ja toimeenpanojärjestelmän kontekstissa. Säädösten toimeenpanoon sisältyy siis julkiseen

organisaatioon kuuluvien toimijoiden tekemiä toimenpiteitä säädöksen toteuttamiseksi sekä lisäksi vuorovaikutusta, joka muodostuu implementaatiotehtävää hoitavan viranomaisen ja sääntelyn kohdetahojen välille (Tala, 2001, s. 220). Kuvioon 2 on koottu monitasoisen jäsenyyksen makro-, meso- ja mikrotasoihin liittyvät ominaispiirteet. Kuhunkin tasoon liittyviä ominaispiirteitä on avattu tarkemmin omissa alaluvuissaan.



**Kuvio 2.** Monitasoinen jäsenyys makro-, meso- ja mikrotasoilla (mukaillen Jepperson & Meyer, 2011; Jalonen ja muut, 2025).

### 2.2.1 Sääntelyn toimeenpano makrotasolla

Makrotasolla vaikuttavat institutionaaliset prosessit (Jepperson & Meyer, 2011, s. 60). Makrotason voidaan nähdä muodostuvan institutionaalisesta ympäristöstä, joka luo toimintaa ohjaavan institutionaalisen perustan (Jalonen ja muut, 2025, s. 7). Institutionaalinen ympäristö tarjoaa siis rajoittavan ja mahdollistavan kontekstin, jossa toimintapolitiikan tai sääntelyn tulisi saavuttaa tavoitteensa (Sager & Gofen, 2022, s. 348).

Institutionaalisten prosessien yhteydessä hyödynnetään instituution käsitettä (Jepperson & Meyer, 2011, s. 64). Instituutioilla on organisatorisia ulottuvuuksia eli auktoriteetin ja vastuun rakenteita, mutta lisäksi kulttuurisia ulottuvuuksia eli laajalle levinneitä

malleja, jotka muotoilevat ja perustelevat sääntöjä. Instituutiot eivät ole kuitenkaan luonteeltaan pysyviä, vaan vanhat instituutiot rappeutuvat ja uusia muodostuu yksilöiden sekä kollektiivisten toimijoiden ponnisteluiden myötä (Bitektine & Haack, 2015, s. 52). Instituutiot ovatkin jatkuvan prosessoinnin kohteena, ja se ilmenee institutionaalisten logiikkojen muodossa (Jalonen ja muut, 2025, s. 8).

Institutionaaliset logiikat ovat arvoista, uskomuksista ja normatiivisista odotuksista muodostuvia järjestelmiä, joiden avulla yksilöt, ryhmät ja organisaatiot ymmärtävät ja arvioivat päivittäistä toimintaansa sekä järjestävät sen ajassa ja tilassa (Haveman & Gualtieri, 2017, s. 2). Institutionaalisia logiikoita on useita, sillä ne voivat saada alkunsa valtiosta, ammateista, markkinoista, yrityksistä, uskonnoista tai perheestä (Ngoye ja muut, 2019, s. 256). Jokaisella yhteiskunnan ydininstituutiolla on keskeinen logiikka, joka rajoittaa yksilön käyttäytymisen keinoja sekä päämääriä, ja ne ovat olennaisia yksilöille, organisaatioille ja yhteiskunnalle (Thornton & Ocasio, 2008, s. 101). Vaikka instituutiot rajoittavat toimintaa, antavat ne myös lähteitä toimijuudelle ja muutokselle. Institutionaaliset logiikat ovat käsitteellisiä, mutta ne muuttuvat havaittavissa oleviksi, kun toimijat hyödyntävät ja tulkitsevat niitä todellisuudessa sosiaalisissa suhteissaan (Skelcher & Smith, 2015, s. 437). Ne paljastuvat kielen ja käytäntöjen kautta ja ilmentyvät symboleiden sekä materiaalien resurssien myötä (Reay & Jones, 2016, s. 442).

Materiaaliset ja symboliset elementit antavat muodollisia ja epämuodollisia sääntöjä toiminnalle, vuorovaikutukselle ja tulkinnalle (Thornton & Ocasio, 1999, s. 804). Kyseiset säännöt muodostavat joukon oletuksia ja arvoja siitä, kuinka organisaation todellisuutta tulisi tulkita, mikä on asianmukaista käyttäytymistä ja kuinka on mahdollista menestyä. Institutionaaliset logiikat muodostavat siis joukon oletuksia toimijoiden käyttäytymiselle ja sosiaalisille suhteille, minkä seurauksena ne muokkaavat yksilöiden ja organisaatioiden käytäntöjä (Goodrick & Reay, 2011, s. 375). Institutionaalinen logiikka määrittelee lisäksi toiminnan odotukset ja tavoitteet sekä oikeuttaa tietyn toiminnan (McPherson & Sauder, 2013, s. 167). Toisaalta on myös esitetty, että institutionaalinen logiikka asettaa rajat sille, mitä pidetään ongelmallisena ja voidaan jättää huomioimatta toiminnan

edetessä (Styhre ja muut, 2016, s. 327). Werner ja Cornelissen (2014, s. 1451) toteavatkin, että logiikat määrittelevät sitä, mikä on järkevää, realistista tai oikeutettua toimintaa tietyssä kontekstissa.

Institutionaaliset logiikat ovat siis uskomusjärjestelmiä, jotka muokkaavat toimijoiden ymmärrystä heidän roolistaan toimeenpanoprosessissa eli eri toiminnoista, jotka heidän tulee suorittaa, sekä heidän saavuttamistaan tuloksista (Michel ja muut, 2022, s. 406). Erilaiset institutionaaliset logiikat ovat vuorovaikutuksessa kaikissa tapauksissa, joissa voidaan olettaa, että useat toimijat erilaisista institutionaalisista ympäristöistä osallistuvat toimintapolitiikan toimeenpanoon (Michel ja muut, 2022, s. 415). Eli kun toimeenpano edellyttää useamman kuin yhden instituution tai hallinnon tason osallistumista, eri institutionaaliset logiikat ovat vuorovaikutuksessa keskenään. Toisaalta toimeenpano on sarja päätöksiä ja toimia, joita useat toimijat tekevät, joten se myös edellyttää institutionaalisten logiikkojen vuorovaikutusta.

Makrotasolla tapahtuu institutionaalista ohjausta erilaisilla ohjauskeinoilla (Jalonen ja muut, 2025, s. 7). Ohjaus on yksi politiikkaprosessin vaiheista, ja sen avulla ohjataan hallintoa demokraattisesti tehdyn politiikkapäätöksen toimeenpanossa tavoitellun mukaisesti (Oulasvirta ja muut, 2002, s. 16). Ohjauskeinot jaotellaan tyypillisesti normi- eli säädösohjaukseen, resurssiohjaukseen sekä informaatio-ohjaukseen (Hansson, 2002, s. 15). Ohjauksen perusajatus on vaikuttaa ohjauksen kohteena olevan toimintaan joko välillisesti tai välittömästi (Oulasvirta ja muut, 2002, s. 21). Ohjauksella siis suunnataan toimintaa toivotun tuloksen aikaansaamiseksi.

Normiohjauksella tarkoitetaan laeissa ja asetuksissa sekä muissa alemman asteisissa säädöksissä tai määräyksissä säänneltyä ohjausta (Hansson, 2002, s. 15). Ne velvoittavat toiminnasta vastaavaa yksilöä tai organisaatiota eli ohjauksen kohdetta toimimaan tietyllä tavalla. Lait, asetukset ja määräykset ovat luonteeltaan velvoittavia, joten niiden noudattamatta jättämisestä seuraa tyypillisesti sanktioita. Perinteistä normiohjausta on toteutettu hallinnollisina määräyksinä ja toimeenpano-ohjeina, mutta vahvin

normiohjauksen muoto on lainsäädäntö (Heinämäki, 2012, s. 92). Se on määritelty selkeästi ja tarkasti, ja lainsäädännön tarkoituksena on rajata hyväksyttävä ja ei-hyväksyttävä toiminta eikä se siten jätä ohjauksen kohteelle muita vaihtoehtoja kuin toimia lainsäädännön edellyttämällä tavalla.

Resurssiohjauksessa päätetään, mihin käytettävissä resurssit eli voimavarat kohdennetaan (Hansson, 2002, s. 15). Resurssiohjausta voidaan käyttää normi- ja informaatio-ohjauksen rinnalla, ja sen välineitä ovat valtionosuudet, avustukset ja verotuksen perusteet (Heinämäki, 2012, s. 87, 94). Talousarvio on valtion resurssiohjauksen merkittävin väline, ja sen avulla päätetään valtion käytettävissä olevien resurssien tasosta sekä kohdentamisesta (Hansson, 2002, s. 15).

Informaatio-ohjaus on puolestaan tiedon välittämiseen liittyvää ohjaustoimintaa, jolla pyritään vaikuttamaan ohjauksen kohteen toimintaan (Jalonen, 2008, s. 35). Erilaisia informaatio-ohjauksen välineitä ovat muun muassa suositukset, suunnitelmat, strategiset asiakirjat sekä tutkimus- ja kehittämistoiminnan tuloksista kertovat julkaisut, artikkelit ja raportit (Hansson, 2002, s. 15). Lisäksi monenlainen vuorovaikutus, kuten koulutuksiin osallistuminen tai työryhmissä ja verkostoissa tapahtuva tietojen vaihto, voidaan lukea informaatio-ohjaukseen. Informaatio-ohjaus poikkeaa normiohjauksesta siten, että sen noudattamatta jättämisestä ei seuraa taloudellisia tai oikeudellisia seuraamuksia eikä se ole sitovaa normien tapaan. Lisäksi informaatio-ohjaus ei yhdisty poliittiseen päätöksentekoon kuten muut ohjausmuodot, vaan se liittyy pääasiassa toimeenpanoon (Jalonen, 2008, s. 37).

### **2.2.2 Sääntelyn toimeenpano mesotasolla**

Mesotasolla näkökulma on erityisesti rakenteellisissa käytännöissä (Jepperson & Meyer, 2011, s. 62). Toimeenpano tapahtuu tietyssä institutionaalisessa ympäristössä, mutta se vaatii myös tietyn organisaatorakenteen (Sager & Gofen, 2022, s. 348). Mesotasolla

yhdistyvätkin lakien kautta vahvistetut normit ja säännöt organisatorisiin käytäntöihin (Ménard ja muut, 2022, s. 1723).

Toimeenpaneva taho tuottaa virallisten ja epävirallisten instituutioiden sisällä poliittisia tuotoksia niiden mahdollisuuksien mukaisesti, jotka ovat organisaatorajojen sisällä käytettävissä (Sager & Gofen, 2022, s. 348). Organisaatio voidaankin nähdä osana toimintapolitiikan suunnittelua, ja se määrittelee osaamisen ja resurssit, jotka ovat käytettävissä toimeenpanon toteuttajille. Toisaalta ohjauskeinojen yhteydessä organisaatio voidaan ymmärtää ohjauskeinoja välittävänä rakenteena (Vilkki, 2009, s. 20). Organisaatiot toimivat ikään kuin yhdistävinä tekijöinä niiden tulkitessa yhteiskunnalliselta tasolta tulevia signaaleja tehokkaista käytännöistä sekä luodessa toteuttamiskelpoisia tavoitteita ja osoittaessa resursseja kyseisten tavoitteiden saavuttamiseksi (Sandfort & Moulton, 2014, s. 139).

Organisaatiot kohtaavat uusia vaatimuksia, kun toimintapolitiikka otetaan käyttöön (Michel, 2025, s. 524). Uudet määräykset haastavat jo olemassa olevia byrokraattisia rutiineja, hallinnollisia kapasiteetteja sekä yksilöiden työmäärää. Organisaatiot ovat sosiaalisina rakenteina strategisia toimintakenttiä, jotka koordinoivat yksilöiden panoksia yhteisen päämäärän saavuttamiseksi (Sandfort & Moulton, 2014, s. 141). Jotta yhteiset tavoitteet on mahdollista saavuttaa, organisaatiot luovat rajat toimeenpanoa koskeville päätöksille.

Mesotason organisaatioilla on kolme keskeistä tehtävää (Ménard ja muut, 2022, s. 1725). Ensinnäkin ne muokkaavat ja mukauttavat makrotasolla vahvistettuja normeja ja sääntöjä tiettyihin konteksteihin ja tietyllä ajanjaksolla sekä tilassa toimivan sektorin erityispiirteisiin. Toiseksi ne laativat menettelytapoja, joita toimijoiden tulee noudattaa, ja sitten ne valvovat mukautettujen sääntöjen ja normien tosiasiallista täytäntöönpanoa. Menettelytavat helpottavat myös sääntöjen ja normien noudattamisen valvonnassa. Kolmanneksi mesotason organisaatiot valvovat määräysten noudattamista. Tämän edellytyksenä on organisaatioiden virallinen pätevyys valvoa määräyksiä, valtuutus rajoittaa

sääntöjä tai normeja rikkovien toimijoiden toimintaa sekä palautteen antaminen päättäjille mahdollisesti ilmenevistä ristiriidoista.

### **2.2.3 Sääntelyn toimeenpano mikrotasolla**

Mikrotasolla näkökulma on yksilöissä, ja yksilötason prosessit keskittyvät nimensä mukaisesti ainoastaan yksilöön liittyviin prosesseihin (Jepperson & Meyer, 2011, s. 60–61). Yksilöiden toimijuus tapahtuu tiettyjen organisatoristen järjestelyjen ja järjestelmien rajoissa (Sager & Gofen, 2022, s. 349). Toimeenpanon ytimessä olevat keskeiset ohjelmat pannaan täytäntöön toimeenpanojärjestelmän yksilötasolla (Sandfort & Moulton, 2014, s. 174). Mikrotasolla toimeenpanon kohderyhmä siis kokee lopulta makrotasolla laaditut ja organisaation kentällä muokatut prosessit ja rakenteet (Sandfort & Moulton, 2014, 181).

Toimeenpanon kohderyhmä määritellään usein toimeenpanojärjestelmän makrotasolla ja tarkennetaan organisaatiotasolla kelpoisuusvaatimusten ja toimintamenettelyjen avulla (Sandfort & Moulton, 2014, s. 169). Jotta yksilötason toimijat voivat ymmärtää, mitä sääntelyprosessin avulla on mahdollista saavuttaa, sääntelyviranomaisten tulee korostetusti viestiä mahdollisista saavutettavista tuloksista sekä prosesseista, joilla tuloksiin päästään (Biggar ja muut, 2020, s. 13).

Toimeenpanoa käsittelevässä kirjallisuudessa yksilötason toimijoista on käytetty nimitystä etulinjan toimijat. Pelkistetysti ilmaistuna etulinjan toimijat ovat poliittisen intervention kohteita (Sandfort & Moulton, 2014, s. 164). Talan (2001, s. 230) mukaan etulinjan toimijoilla tarkoitetaan niitä toimijoita, jotka toimivat osana implementaatiosta vastaavaa organisaatiota tai ovat vuorovaikutuksessa yksittäiseen kansalaiseen tai yhteisöön. Etulinjan toimija voi olla myös henkilö, joka toteuttaa käytännössä kyseistä säädöstä. Poliitiikan toteuttamisessa etulinjan toimivat ovat erillisiä järjestelmän muista tasoista (Sandfort & Moulton, 2014, s. 163). Toisaalta toimeenpanon kannalta etulinja on ratkaisevassa asemassa, koska siellä politiikka tai säännös muuttuu todelliseksi ja

kytkeytyy kohderyhmään (Sandfort & Moulton, 2014, s. 188). Etulinjan toimijat ovatkin ratkaisevassa roolissa sääntelyn implementaatioissa ja siinä, kuinka tehokkaasti säädös toteutuu käytännössä (Tala, 2001, s. 230).

Makrotasolla toimijat voivat ajatella abstraktisti poliittisia periaatteita tai sääntelyn kohdejoukon ominaisuuksia, mutta etulinjan toimijoiden päivittäiset toiminnot ja sosiaaliset vuorovaikutukset antavat selkeää ymmärrystä siitä, mikä on yksilöille mahdollista tiettyssä kontekstissa (Sandfort & Moulton, 2014, s. 173–174). Etulinjan toimijoiden päivittäinen työskentely onkin käytännönläheistä. Etulinjan toimijat tekevät päätöksiä ammatillisen identiteettinsä ja heille määrättyjen tietyssä ajassa suoritettavien tehtävien perusteella. Mikrotasolla toimivat ammattilaiset käyttävät harkintavaltaa (*discretion*) toimiessaan tehtävässään (Jalonen ja muut, 2025, s. 9). Harkintavalta voi pohjautua koulutukseen tai kokemukseen sekä niiden mukanaan tuomaan asiantuntemukseen (Björninen ja muut, 2026, s. 58–59). Harkintavaltaa käyttävät työssään esimerkiksi lääkärit ja sosiaalityöntekijät, ja kyseiset ammattilaiset tekevät päätöksiä, jotka kytkeytyvät suoraan kansalaisiin. Harkintavaltaan liittyy autonomiaa, jolloin ammattilaisilla on mahdollisuus soveltaa asiantuntemustaan tilanteissa, joissa ohjeet, säädökset tai normit antavat tilaa tulkinnalle ja yksilöllisille valinnoille.

Harkintavaltaan vaikuttaa tehtävä, jota etulinjan toimija suorittaa, mutta lisäksi myös organisaatioympäristö, jossa etulinjan toimija toimii (Sandfort & Moulton, 2014, s. 166–168). Lisäksi myös tehtävälle annettava poliittinen tai sosiaalinen arvo saattaa vaikuttaa osaltaan harkintavaltaan. Etulinjan toimijat käyttävät harkintavaltaa päätöksenteossaan, joka koskee suoritettavia toimia. Lisäksi he käyttävät harkintavaltaa päätöksenteossa, joka koskee lopputuloksia eli saavutettavia tavoitteita. Käyttäessään harkintavaltaa ammattilainen arvioi eri vaihtoehtoja, soveltaa arvoja, harkitsee käytettävissä olevaa tietoa sekä tekee päätöksiä tilanteen vaatimalla tavalla (Björninen ja muut, 2026, s. 58).

Kohdejoukon tavat reagoida toimeenpanoon vaikuttavat osaltaan siihen, kuinka tehokasta politiikka on (Sager & Gofen, 2022, s. 348). Etulinjan toimijat voivat suhtautua eri

tavoin implementaatiosta vastaavan viranomaisen antamaan tehtävään (Tala, 2001, s. 231). Etulinjan toimija voi pyrkiä toteuttamaan täsmällisesti ja aktiivisesti säädöksissä asetettuja ohjeita tai voi vaihtoehtoisesti asennoitua niihin piittaamattomasti ja passiivisesti. Etulinjan toimijan tapaan toteuttaa sääntelyä käytännössä vaikuttaa kuitenkin myös henkilön toimintakyky, johon liittyvät esimerkiksi asiantuntemus sekä tehtävän toteuttamiseen käytettävissä olevat resurssit. Lisäksi henkilön koulutustausta tai muut ammattiryhmälle ominaiset arvot ja käytännöt vaikuttavat siihen, kuinka sääntelyn kohteena oleva henkilö implementoi säädöksiä käytännössä.

### **2.3 Institutionaalisten logiikkojen välinen jännite toimeenpanossa**

Sääntelyuudistukset muokkaavat usein makrotason institutionaalisia logiikoita (Xiao ja muut, 2025). Toimeenpanon aikana useat institutionaaliset logiikat ovat läsnä, ja ne ovat keskenään vuorovaikutuksessa monin eri tavoin toimeenpanoprosessin aikana (Michel ja muut, 2022, s. 404). Institutionaaliset logiikat eivät ainoastaan esiinny sulavasti rinnakkain, vaan saattavat myös täydentää toisiaan, olla ristiriidassa keskenään tai olla toisistaan erillisiä. Eri logiikkojen vaikutus saattaa vaikuttaa toimeenpanoon.

Mikäli eri logiikkojen käytännöt ovat keskenään yhteensopimattomia, aiheuttavat ne vääjäämättä jännitteitä ja haasteita organisaatioille, jotka ovat alttiita useammalle institutionaaliselle logiikalle (Greenwood ja muut, 2011, s. 318–321). Logiikkojen ollessa ristiriidassa keskenään niiden rituaaleihin ja käytäntöihin rakennetut merkitysjärjestelmät sekä normatiivisina pidetyt ymmärrykset luovat epäjohdonmukaisia ja ristiriitaisia odotuksia. Bertelsin ja Lawrencen (2016, s. 339) mukaan kilpailevat institutionaaliset logiikat asettavat organisaatioille ristiriitaisia määräyksiä sen suhteen, mitä pidetään oikeutettuina tavoitteina, toimina tai tuloksina organisaatiossa. Lisäksi Høiland ja Klemsdal (2022, s. 243) esittävät, että jos useampi logiikka vaikuttaa yksilöön tai organisaatioon yhtäaikaaisesti, voi toimija kokea sen tietynlaisena logiikkojen yhteentörmäyksenä. Heidän mukaansa tämä yhteentörmäys tulisi tunnistaa ja käsitellä, jotta yksilöt tai organisaatiot pysyvät toimimaan järkevällä tai oikeutetulla tavalla.

Kun toimijoiden päätösten ja toimien taustalla olevat arvot, uskomukset, odotukset ja käytännöt ovat ristiriitaisia eivätkä toimijat pysty noudattamaan käytännössä tai integroimaan toimintaansa eri logiikkojen määräämiä käyttäytymismalleja, ilmenee institutionaalista kompleksisuutta (Rossi ja muut, 2026, s. 6). Institutionaalista kompleksisuutta voi aiheuttaa ensinnäkin logiikkojen suuri määrä (Greenwood ja muut, 2011, s. 332). Lisäksi logiikkojen keskinäinen yhteensopimattomuus saattaa aiheuttaa kompleksisuutta. Institutionaalinen kompleksisuus ei johdu siis ainoastaan siitä, että eri logiikat ovat olemassa yhtä aikaa, vaan se juontaa juurensa myös siitä, että eri logiikat ovat päällekkäisiä (Røhnebæk & Breit, 2022, s. 1003). Logiikkojen kerroksellisuus aiheutuu siitä, että yhteiskunnassa ei pystytä siirtymään vaivattomasti vanhasta logiikasta uuteen. Logiikat liittyvätkin erilaisiin toimijoihin sekä organisaatioiden intresseihin tai tyyppeihin, minkä takia ne voivat olla olemassa yhtä aikaa. Toisaalta institutionaalisella kompleksisuudella voidaan viitata siihen, että useat erilaiset institutionaaliset logiikat esiintyvät rinnakkain, mutta mikään niistä ei välttämättä pysty hallitsemaan (Greenwood ja muut, 2011, s. 321). Ristiriitaiset institutionaaliset logiikat voivat esiintyä tällöin toistensa rinnalla organisaatioissa ja olla eräänlaisessa ”luovassa jännitteessä” keskenään eli logiikkojen vaikutukset kohdistuvat toimijoihin yhtäaikaaisesti (Martin ja muut, 2017, s. 105). Institutionaalista kompleksisuutta ilmeneekin monitasoisissa hallintojärjestelmissä, joissa toimijat toimivat paikallisella, alueellisella ja kansallisella tasolla (Rossi ja muut, 2026, s. 5–6). Institutionaalinen kompleksisuus määräytyy sen mukaan, minkälainen on toimikentän rakenne, jossa toimeenpanoon osallistuvat toimijat sijaitsevat.

Keskenään kilpailevat institutionaaliset logiikat voivat vaikuttaa poliittisiin prosesseihin ja toimeenpanoon osallistuviin toimijoihin (Xiao ja muut, 2025). Lainsäätäjien tulee ensinnäkin toimeenpanoprosessin aikana huomioida ja tasapainottaa eri institutionaalisten logiikkojen sekä vaikutusvaltaisten toimijoiden vaatimuksia oikeudenmukaisuuden saavuttamiseksi. Lisäksi institutionaaliset logiikat ovat vuorovaikutuksessa keskenään ja ohjaavat eri toimijoiden käyttäytymistä toimeenpanon aikana (Michel ja muut, 2022, s. 415–416). Sen tunnistaminen, että toimeenpanoprosessiin sisältyy useita

institutionaalisia logiikkoja, auttaa myös ymmärtämään toimijoiden erilaisia reagointitapoja koordinointiin ja hierarkiaan. Lisäksi se lisää ymmärrystä, minkälaisia erilaisia käsitteitä toimijoilla on heidän rooleistaan toimeenpanoprosessiin osallistujina, ja lisäksi heidän erilaisista käsityksistään siitä, minkälaisia asiaankuuluvien lopputulosten kuuluisi olla.

## 2.4 Sääntely terveydenhuollon kontekstissa

Terveydenhuolto on eräs säännellyimmistä toimialoista (Phares ja muut, 2021, s. 334). Terveydenhuollon kontekstissa sääntelyllä viitataan ”mihin tahansa lääketieteellisen hoidon harjoittamisen tai antamisen ulkopuoliseen vaikutukseen tai normeihin, jotka asettavat sääntöjä käyttäytymiselle” (Yam ja muut, 2016, s. 16). Terveydenhuollossa sääntelyn lähtökohtana on potilas ja hänen asemansa sekä oikeutensa laadultaan hyvään ja asianmukaisesti toteutettuun hoitoon ja kohteluun (Lohiniva-Kerkelä, 2007, s. 15). Tämä koskee sekä terveydenhuollon palveluiden tuottamiseen että terveydenhuollon ammattihenkilöihin liittyvää sääntelyä.

Terveydenhuollon sääntelyä toteuttavat useat toimijat monilla eri tavoilla (Oikonomou ja muut, 2019, s. 1–2). Terveydenhuollon sääntelyyn lukeutuvat viralliset viranomaistarkastukset mutta lisäksi myös vapaaehtoiset toimet, joilla edistetään toimivia käytäntöjä. Lisäksi sääntelytoimintaan osallistuu useita eri instituutioita ja toimijoita terveydenhuollon eri aloilta, kuten lakisääteiset sääntelyviranomaiset, kansalliset virastot, ammatilliset järjestöt sekä hyväntekeväisyysjärjestöt. Terveydenhuollon sääntelyviranomaisten tulee luoda tehokkaita ja relevantteja järjestelmiä, jotka pystyvät reagoimaan moniin erilaisiin ja muuttuviin tekijöihin (Reid ja muut, 2021, s. 29). Tällaisia ovat esimerkiksi terveydenhuollon ja viestintäteknologian muutokset, kehittyvät terveydenhuollon toimitusjärjestelmät sekä pandemiat tai katastrofaalisten sääilmiöiden kaltaiset muut yllättävät ja ennalta-arvaamattomat ilmiöt.

Terveydenhuollon palveluita tuottavat sekä julkisyhteisöt että yksityiset toimijat, ja kumman sektorin toiminta on lailla säänneltyä (Lohiniva-Kerkelä, 2007, s. 15–17). Terveydenhuollon toimintaa ohjaavaan sääntelyyn vaikuttaa se, kohdistuuko se julkiseen vai yksityiseen toimintaan. Julkiseen terveydenhuoltoon kohdistuvan sääntelyn lähtökohdiana on velvoite tuottaa riittäviä ja laadukkaita palveluita, kun puolestaan yksityisessä terveydenhuollossa sääntelyn lähtökohdiana on etenkin potilasturvallisuuden varmistaminen ja palvelujen laatu. Terveydenhuollossa sääntelyllä on kuitenkin kaksi oleellista tavoitetta, jotka ovat hoidon laadun parantaminen sekä kustannusten hallinta (Phares ja muut, 2021, s. 334). Onkin tyypillistä, että säännöksiä toimeenpannaan sosiaalisen hyvinvoinnin edistämiseksi sekä markkinoiden toimintapuutteiden korjaamiseksi.

Terveydenhuollossa tapahtuvan ammatillisen sääntelyn perustehtävänä on varmistaa hoidon laatu luomalla ja valvomalla vähimmäishyväksyttäviä hoitostandardeja (Yam ja muut, 2016, s. 17). Lisäksi sääntelyllä tarjotaan kansalaisille tae siitä, että heidän saamansa hoito on laadukasta ja turvallista. Ideaalitulanteessa sääntely tarjoaa siis ohjausta parhaiden käytäntöjen luomiseksi sekä edistää suorituskyvyn parantamista erilaisten arviointi- ja palauteprosessien avulla. Sääntelyyn liittyvät toiminnot voivat tarjota siis arvokasta palautetta palveluja tarjoaville organisaatioille, myötävaikuttaa parannusten tekemiseen sekä varmistaa korkeiden suorituskystandardien ylläpitämisen (Oikonomou ja muut, 2019, s. 1).

Kansalaisten osallistuminen muodostaa osaltaan terveydenhuollon sääntelyn perustan (Biggar ja muut, 2020, s. 7). Kansalaisten osallistuminen antaa äänen yhteisön huolenaiheille sekä parantaa sääntelyviranomaisen legitimitettä ja vastuuvollisuutta. Kansalaiset voivat osallistua esimerkiksi esittämällä huolenaiheita tai tekemällä valituksia koskien potilaiden turvallisuutta tai ammatillisten standardien noudattamista. Terveydenhuollossa sääntelyä pidetään myös tärkeänä välineenä oikeudenmukaisuuden edistämisessä (Peiter ja muut, 2017). Terveydenhuollossa tavoitteena on asettaa etusijalle kaikkien kansalaisten asianmukainen terveyden taso, joka pohjautuu erillisten palveluiden tarjoamiseen kansalaisten yksilöllisten tarpeiden mukaisesti.

Lääketieteelliseen sääntelyyn liittyvillä prosesseilla pyritään varmistamaan, että lääkärit soveltuvat harjoittamaan ammattiaan (Reid ja muut, 2021, s. 31). Bullockin (2024, s. 7) mukaan terveydenhuollossa tapahtuu sääntelyä lääkäreiden ammatillisen pätevyyden arvioimiseksi ainakin neljällä tasolla eli valtiollisten organisaatioiden, ammatillisten järjestöjen, työnantajien sekä lääkärien itsensä toimesta. Sääntelyllä voidaan siis varmistaa ammatillisten standardien säilyttäminen ja ylläpitäminen, mutta lisäksi sen avulla voidaan parantaa hoidon laatua varhaisen asiaan puuttumisen sekä korjaavien toimien avulla (Yam ja muut, 2016, s. 23). Sääntelyn yhteydessä voidaan käyttää insentiivejä eli kannustimia edistämään tai vaihtoehtoisesti estämään tiettyä institutionaalista tai yksilöllistä käyttäytymistä (Yam ja muut, 2016, s. 17). Austin ja Hájí (2023, s. 8–9) toteavat, että sääntely vaatii tyypillisesti huolellista tasapainottelua ”porkkanan ja kepin” välillä, ja oikein hyödynnettynä niiden yhdistelmä voi olla hyödyllinen poliittisten tavoitteiden sekä ammatillisten käytäntöjen muutosten edistämässä.

Terveydenhuollon ammattilaisten sääntelyllä reagoidaan huolenaiheisiin, jotka koskevat ammatillisia standardeja rikkovia toimintatapoja, minkä vuoksi sääntelyllä on myös keskeinen rooli potilasturvallisuudessa (Biggar ja muut, 2020, s. 7). Terveydenhuollon ammattihenkilöihin kohdistuvan sääntelyn perustana onkin potilasturvallisuus sekä tasoltaan laadukas toiminta (Lohiniva-Kerkelä, 2007, s. 17). Tämä on pyritty varmistamaan siten, että oikeus ammatissa toimiseen tai oikeus tietyn ammattinimikkeen käyttämiseen on sidottu laissa säädettyihin edellytyksiin. Lisäksi ammattihenkilöiden toimintaan kohdistetaan valvontaa. Lääkärin ammatillinen pätevyys sekä standardit täyttävä hoito ovatkin olennaisia kansanterveyden edistämiseksi ja potilaiden turvallisuuden suojelemiseksi (Korinek ja muut, 2022, s. 7). Lääkäreihin kohdistuvan sääntelyn tarkoituksena on siis pohjimmiltaan edistää lääkärikunnan työn laatua sekä suojella terveydenhuollossa asioivia henkilöitä kliinisissä ja ei-kliinisissä ympäristöissä (Badr ja muut, 2024, s. 5). Lisäksi terveydenhuollon ammattilaisiin kohdistuva sääntely voi parantaa terveydenhuollon työvoiman saatavuutta, maantieteellistä jakautumista, työsuorituksia sekä laatua, millä varmistetaan terveydenhuoltojärjestelmän parempi suorituskyky.

Ammatillinen sääntely on kuitenkin haastava ja kiistanalainen prosessi (Arabsky ja muut, 2025, s. 9). Terveydenhuollon toimijat saattavat kokea sääntelyn siten, että se vie huomion pois kliinisen hoidon tärkeistä tehtävistä ulkopuolisen viranomaisen yrittäessä puuttua tehottomin ja tungettelevin keinoin terveydenhuollon yksikön toimintaan (Oikonomou ja muut, 2019, s. 1–2). Terveydenhuollon sääntelyviranomaiset ovat kuitenkin ensisijaisesti vastuussa siitä, että kansalaisten julkista etua suojellaan (Jayasinghe, 2024, s. 33). Sen takaamiseksi sääntelyviranomaiset käyttävät kompleksista järjestelmää terveydenhuollon ammattilaisten ja laitosten valvomiseksi. Terveydenhuollon ammattilaisten sääntelyn tarkoituksena ei ole ainoastaan suojella yhteiskuntaa ammattilaisilta, vaan sillä on toinenkin tarkoitus eli se suojelee myös ammattilaisia (Austin & Hájí, 2023, s. 8). Sääntely nimittäin määrittelee ja suojaa ammattilaisten erikoistumisalaa ja toimintaa. Kestävien ja inhimillisten sääntelyprosessien suunnittelu on kuitenkin kompleksinen ja monipuolinen tehtävä, ja se vaatii huomion kiinnittämistä sekä tavoiteltuihin että ei-toivottuihin seuraamuksiin (Biggar ja muut, 2020, s. 13).

Lääkärin näkökulmasta tarkasteltuna sääntelyjärjestelmällä voidaan asettaa lääkäreiden toiminnalle joko oikeudellisia rajoitteita tai valvoa sitä lainsäädännön, hallinnollisten asetusten tai oikeudellisten määräysten avulla (Yam ja muut, 2016, s. 20). Toisaalta lääkäreiden toimialan sääntelyllä määritetään rajat, joiden puitteissa lääkärit voivat toimia, ja lisäksi sääntely määrittelee heidän vastuunsa, vaadittavan pätevyyden sekä toiminnan rajoitukset (Gericke, 2024, s. 2). Tällaisella sääntelyllä on etunsa ja haittapuolensa. Sääntely on hyödyllistä potilasturvallisuuden, laadunvarmistuksen ja ammatillisen vastuullisuuden kannalta, mutta toisaalta se saattaa vaikuttaa kliiniseen työhön liittyvään innovointiin, joustavuuteen sekä ammatilliseen autonomiaan. Sääntelyn huonona puolena voidaan nähdä myös se, että se saattaa vaikuttaa heikentävästi hoitoon pääsyyn tai saada aikaan potilaiden epäoptimaalista hoitoa.

Terveydenhuollossa useimpien sääntelyuudistusten taustalla on tavoite, että potilaille voidaan taata parempi hoidon taso sekä ehkäistä vahingollisten lääketieteellisten

käytäntöjen esiintyminen (Yam ja muut, 2016, s. 19–20). Sääntelyuudistukset edellyttävät hallituksilta toimenpiteitä, jotka tapahtuvat käytännössä joko uuden lainsäädännön luomisen tai olemassa olevan lainsäädännön muuttamisen kautta. Sääntelyviranomaiset ovatkin ainutlaatuisessa roolissa, sillä ne rakentavat liittoumia eri ammattien ja organisaatioiden välillä sekä suorittavat tehtävää, jonka tarkoitus on suojella kansanterveyttä (Austin & Hájí, 2023, s. 11). Nykyaikainen ja tarkoituksenmukainen sääntelyjärjestelmä onkin tärkeä tekijä terveydenhuoltojärjestelmän kokonaisvaltaisen parantamisen ja sitä myötä myös väestön terveystulosten kohentumisen kannalta (Nunes ja muut, 2011, s. 360).

#### **2.4.1 Potilasturvallisuus sääntelyn legitimizeettiperustana**

Potilasturvallisuus on terveydenhuoltojärjestelmien ominaisuus, jolla minimoidaan haittatapahtumien esiintyvyys ja vaikutukset sekä maksimoidaan niistä toipuminen (Emanuel ja muut, 2009, s. 16). Potilasturvallisuus käsittää lisäksi terveydenhuoltoalla toimivien yksilöiden ja organisaatioiden normit ja toiminnot, joilla varmistetaan, että hoito on turvallista eikä potilas vahingoitu saadessaan hoitoa (Lehesvuo & Jalonen, 2022, s. 98). Potilasturvallisuus on siis tapa tehdä asioita, ja se auttaa estämään ehkäistävissä olevia haittatapahtumia kiinnittämällä huomiota järjestelmiin ja toimijoiden välisiin vuorovaikutuksiin ja siten mahdollistamalla kyseisten toimijoiden oppimisen todellisista haittatapahtumista tai läheltä piti -tilanteista (Emanuel ja muut, 2009, s. 16–18). Oikonomou ja muiden (2019, s. 1) mukaan myös sääntely on tärkeä keino terveydenhuollon turvallisuuden seuraamiseen ja parantamiseen. Heidän mukaansa sääntelyn tavoitteena on varmistaa sekä potilaiden turvallinen ja luotettava hoito että turvallinen työympäristö terveydenhuollon ammattilaisille.

Oikonomou ja muut (2019, s. 2) määrittelevät potilasturvallisuussääntelyn prosesseiksi, joihin institutionaaliset toimijat osallistuvat voidakseen valvoa, hallita tai muokata terveydenhuollon organisaatioiden toimintaa ja sillä tavoin vähentää riskiä siihen, että potilaat vahingoittuisivat hoidon aikana. Heidän määritelmänsä ottaa huomioon ulkoisten

toimijoiden tekemät erityiset toimet, joilla ne pyrkivät vaikuttamaan sisäisiin potilasturvallisuuteen kytkeytyviin prosesseihin terveydenhuollon organisaatioissa. Määritelmä kattaa myös laajan kirjon institutionaalisia toimijoita, jotka osallistuvat sääntelyprosesseihin, vaikka osa niistä ei välttämättä määrittele itseään virallisiksi sääntelijöiksi.

Potilasturvallisuuden varmistamiseksi ja turvallisen sekä laadukkaan hoidon takaamiseksi terveydenhuollon ammattilaisten toimintaa säännellään tavanomaisesti poliittisten toimijoiden kautta (Foong-Reichert ja muut, 2021, s. 17). Vaihtoehtoisesti ammatikunnalla voi olla vastuu itsesääntelystä, jonka poliittiset päättäjät ovat myöntäneet sille. Sääntelymuodot saattavat vaihdella alueittain, mutta tyypillisesti sääntely ilmenee rekisteröinnin ja lisenssien myöntämisen kautta ja lisäksi käytännön standardien asettamisena. Sääntelyllä onkin ratkaiseva asema standardien asettamisessa ja sen varmistamisessa, että kaikki ammattilaiset täyttävät nämä standardit ja odotukset läpi ammatillisen työuransa (Austin ja muut, 2018, s. 26).

Terveydenhuollon ammattilaisten epäpätevät käytännöt aiheuttavat riskin potilasturvallisuudelle, minkä vuoksi on oleellisen tärkeää, että laadunvarmistusta toteutetaan terveydenhuollossa (Arabsky ja muut, 2025, s. 9). Mikäli erilaiset käytännöt laadun arvioimiseksi ja varmistamiseksi on suunniteltu huolellisesti, saattaa niillä olla arvoa, vaikka niiden avulla ei paljastuisikaan merkittäviä puutteita. On kuitenkin tärkeää, että on kehitetty käytäntöjä, jotka tunnistavat ja korjaavat toimintatapoja, jotka eivät täytä hyväksyttyjä standardeja ja siten saattavat aiheuttaa suuremman riskin potilasturvallisuuden vaarantumiselle. Riskistä onkin tullut keskeinen periaate sääntelykäytännöissä, ja sääntelyviranomaiset pyrkivät muokkaamaan terveydenhuollon ammattilaisten valvontaa sellaiseksi, joka on suhteutettu oikein heikkolaatuisen suorituskyvyn todennäköisyyteen.

Potilasturvallisuuteen liittyvät ongelmat eivät kuitenkaan liity ainoastaan yksittäisen terveydenhuollon ammattilaisen toimintakykyyn, vaan organisatorisilla ja systeemisillä tekijöillä on myös merkittävä rooli (Arabsky ja muut, 2025, s. 9). Systeemiset tekijät saattavatkin olla usein terveydenhuollon haittatapahtumien taustalla (Lehesvuo & Jalonen,

2022, s. 99). Tällainen systeeminen tekijä voi olla esimerkiksi toimijoiden välinen vuoro-vaikutus ja siinä ilmenevä puute. Organisaatiossa vallitseva johtamistapa vaikuttaa myös osaltaan yksittäisten terveydenhuollon ammattilaisten tapaan tulkita potilasturvallisuuteen liittyviä ohjeita sekä edistää turvallisten toimintatapojen hyödyntämistä.

Potilasturvallisuus edellyttää, että terveydenhuoltojärjestelmä suunnitellaan niin, että epävarmoista tai riskialttiista toimenpiteistä tulee luotettavia (Emanuel ja muut, 2009, s. 17). Potilasturvallisuuden on siis oltava terveydenhuoltojärjestelmän ominaisuus, jolla tavoitellaan korkeaa luotettavuutta riskitilanteissa. Tällöin järjestelmä voi nostaa terveydenhuoltoa laadukkaammalle turvallisen hoidon tasolle. Potilasturvallisuutta onkin mahdollista edistää tunnistamalla hyvin toimivia käytäntöjä sekä laajentaa niitä myös muiden toimijoiden käyttöön (Lehesvuo & Jalonen, 2022, s. 98).

#### **2.4.2 Keskenään jännitteiset terveydenhuollon institutionaaliset logiikat**

Terveydenhuollon organisaatiot kohtaavat institutionaalista kompleksisuutta (ks. Greenwood ja muut, 2011, s. 323; Andersson & Gadolin, 2020, s. 8). Institutionaalinen kompleksisuus on tyypillistä terveydenhuoltosektorilla, koska siellä vallitsevat vahvat institutionaaliset vaikutukset, jotka saavat alkunsa monista eri lähteistä, kuten ammatillisista normeista, valtion säännöksistä tai poliittisesta valvonnasta (Blomgren & Waks, 2015, s. 79). Toisaalta terveydenhuoltoala on erityisen altis jatkuvalla institutionaaliselle kompleksisuudelle, koska siellä on laaja kirjo ammatteja, joita usein motivoivat tai ehdollistavat erilaiset logiikat (Greenwood ja muut, 2011, s. 323). Lisäksi institutionaalista kompleksisuutta aiheuttaa terveydenhuollon organisaatioille se, ettei mikään logiikka ei pysty hallitsemaan, vaan eri logiikat ovat suhteellisen samanarvoisia keskenään (Andersson, 2022, s. 2347). Terveydenhuolto-organisaatioiden sisällä saattaakin olla erilaisia institutionaalisia logiikkoja, jotka ovat enemmän tai vähemmän jännitteisessä suhteessa keskenään (Eriksson ja muut, 2021, s. 300).

Terveydenhuollossa toimivien ammattilaisten toimintaan ja päätöksentekoon vaikuttavat kolmen eri yhteiskunnallisen tason logiikan muuttuvat yhdistelmät eli professionaalisen logiikan, markkinalogiikan sekä yrityslogiikan (Martin ja muut, 2021, s. 1479). Lisäksi valtiologiikka on tullut vaikutusvaltaiseksi terveydenhuoltojärjestelmässä, koska terveydenhuoltoon kohdistuu tyypillisesti voimakkaita hallinnollisia ja lainsäädännöllisiä vaatimuksia. Terveydenhuollon organisaatiot ovat perinteisesti rakentuneet lääketieteellisen ammattitaidon ja asiantuntemuksen pohjalta, mutta muut institutionaaliset logiikat vaikuttavat yhä enemmän terveydenhuoltoalalla (Styhre ja muut, 2016, s. 338). Tyypillisesti nämä muut logiikat korostavat toiminnan tehokkuutta sekä toimintojen seuraamisesta saatavaa arvoa.

Terveydenhuoltoalalla tarkastellaan tyypillisesti professionaalisen logiikan ja johtamislogiikan välisiä jännitteitä, sillä paineet ovat korkeat hoidon laadun parantamiseen sekä samalla kustannusten vähentämiseen (Vivier ja muut, 2024, s. 2946). Myös Andersson ja Gadolin (2020, s. 2) toteavat, että terveydenhuollossa pääasiallisesti professionaalinen logiikka ja johtamislogiikka ovat ristiriidassa. Heidän mukaansa professionaalinen logiikka on aiemmin hallinnut terveydenhuoltoa, mutta johtamislogiikka haastaa nykyään sen vallitsevaa asemaa. He täsmentävät, että johtamislogiikalla tarkoitetaan laajasti markkinoihin, liiketoimintaan, byrokraatiaan sekä johtamiseen liittyviä logiikoita.

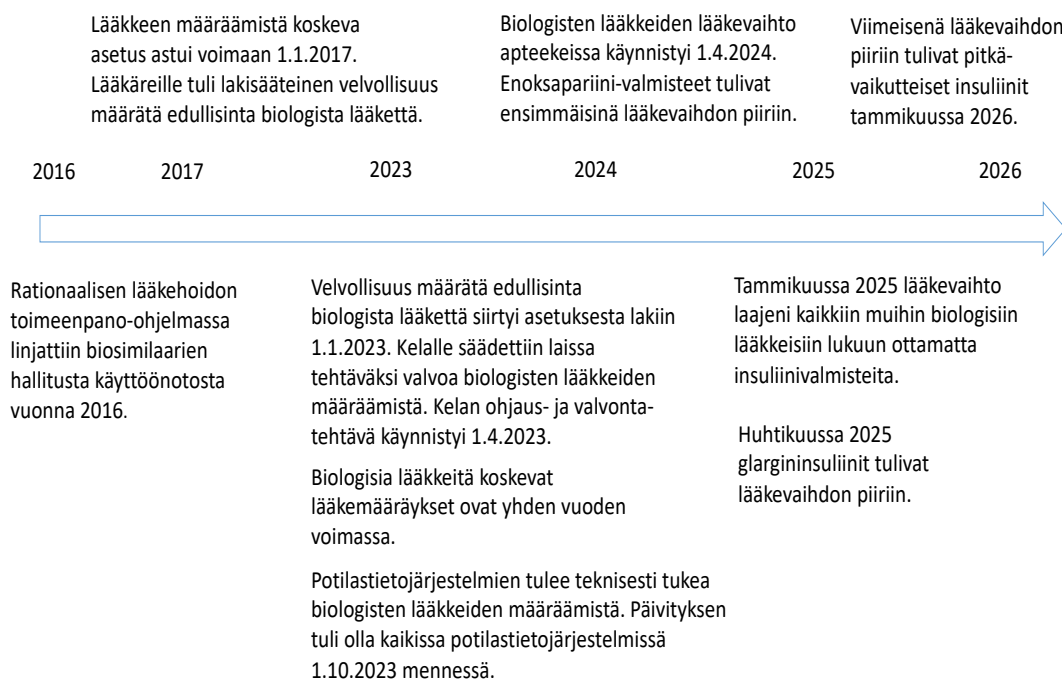
Professionaalinen logiikka on hyvä laadun ja kehittämisen takaamisessa, mutta resursien rajoittaminen on sen puute (Andersson, 2022, s. 2347). Mikäli terveydenhuoltoa johdettaisiin pelkästään professionaalisen logiikan mukaisesti, johtaisi se terveydenhuollon valtavaan laajenemiseen ja kasvuun, mikä aiheuttaisi ongelmia terveydenhuollon rahoittamisessa. Terveydenhuollon organisaatiot vaativat siis luonnollisesti myös resursinäkökulman, minkä seurauksena liikkeenjohdollisia periaatteita on alettu soveltaa niihin. Johtamislogiikka on tullut siis voimakkaammaksi terveydenhuollossa, mikä on osaltaan lisännyt institutionaalista kompleksisuutta, koska uusi logiikka ei ole korvannut aiempaa logiikkaa, vaan se on lisätty sen rinnalle. Johtamislogiikan priorisoimat

näkökulmat, kuten tehokkuus ja kustannussäästöt, uhkaavat kuitenkin ammatillista autonomiaa ja siten myös professionaalista logiikkaa (Arman ja muut, 2014, s. 284).

Terveydenhuollon organisaatioiden johtamisessa tarvitaan monien eri institutionaalisten logiikkojen vaikutusta ja näkökulmia, jotta terveydenhuolto toimisi hyvin ja olisi kestävä (Andersson, 2022, s. 2347). Yksittäiset logiikat onnistuvat priorisoimaan jotain tiettyä ja tärkeää näkökulmaa, mutta useita logiikoita tarvitaan yhdessä varmistamaan, että terveydenhuollon organisaatiot toimivat hyvin eri ajanjaksoina. Mikäli ainoastaan johtamislogiikka olisi vallitseva terveydenhuollossa, se ei mahdollistaisi sellaisen terveydenhuoltojärjestelmän luomista, josta kansalaiset olisivat kiitollisia. Puolestaan jos professionaalinen logiikka olisi yksinomaan hallitseva logiikka, terveydenhuoltojärjestelmälle tuottaisi hankaluuksia rahoittaa omaa toimintaansa. Terveydenhuollon organisaatioissa tulee siten olla institutionaalista kompleksisuutta, mutta sitä pitäisi pystyä käsittelemään, ja eri logiikkojen näkökulmia tulisi pystyä tasapainottamaan erilaisissa tilanteissa. Terveydenhuollon organisaatiot ovatkin jatkuvassa muutoksessa yrittäessään sopeutua vaikiintuneisiin normeihin ja uskomuksiin sekä pyrkiessään tasapainottamaan sisäisen tehokkuuden ja ulkoisen legitimitetin vaatimuksia (Styhre ja muut, 2016, s. 335).

## **2.5 Biologisiin lääkkeisiin kohdistuva sääntely**

Suomessa edullisempien biologisten lääkkeiden käyttöönottoa on edistetty monilla sääntelytoimilla, kuten asetus- ja lakimuutoksilla (ks. kuvio 3). Tässä alaluvussa esitellään, mitä politiikkatoimia Suomessa on toistaiseksi tehty biosimilaarien käyttöönoton edistämiseksi.



**Kuvio 3.** Biologisiin lääkkeisiin kohdistuvat sääntelytoimet Suomessa.

### 2.5.1 Lääkkeen määräämistä koskeva asetus

Biosimilaarien hallitusta käyttöönotosta linjattiin osana Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano -ohjelmaa (Sosiaali- ja terveysministeriö, 2016). Toimeenpano-ohjelmassa laadittiin suunnitelma, jonka tavoitteena oli tukea sellaisten säädösmuutosten toimeenpanoa, jotka edistävät biosimilaarien käyttöönottoa. Suunnitelma sisälsi useita informaatio-ohjauksen toimenpiteitä, jotka oli yhdistetty valmistelussa olleisiin säädösohjauksen keinoihin (Ruokoniemi, 2018, s. 31). Vuonna 2017 voimaan astui sosiaali- ja terveysministeriön lääkkeen määräämistä koskeva asetus (1459/2016), jonka mukaan lääkkeen määrääjän tulee valita biologisista vertailukelpoisista ja vaihtoehtoisista lääkevalmisteista hinnaltaan edullisin tilanteissa, joissa biologiselle lääkkeelle on saatavilla biosimilaari. Asetuksen voimaantulon myötä lääkkeen määrääjälle tuli entistä suurempi vastuu huolehtia määräämänsä biologisen lääkityksen kustannuksista (Ruokoniemi, 2018, s. 30).

Biologisiin lääkkeisiin sisältyvää säästöpotentiaalia ei kuitenkaan saatu riittävän tehokkaasti käyttöön tehdyistä toimenpiteistä huolimatta (HE 314/2022 vp s. 11). Sarnola ja muut (2019) selvittivät lääkäreiden näkemyksiä biosimilaarien käyttöönotosta Suomessa. Sarnola ja muut (2019, s. 26) toteavat tutkimuksessaan, että lääkärit eivät kokeneet vuonna 2017 voimaan tullutta asetusta käytännössä velvoittavaksi. Lisäksi he mainitsevat, että biosimilaarien käyttöönoton edistämiseksi tarvittaisiin entistä velvoittavampaa ohjausta lääkkeiden määräämiseen. Myös Kinnunen ja muut (2021, s. 74) toteavat, että lääkäreiden informaatio-ohjauksen lisäksi tarvittaisiin entistä voimakkaampaa ja velvoittavampaa lääkkeen määräämisen ohjausta, jotta biosimilaarien käyttöönottoa voidaan edistää. Hallituksen esityksessä (245/2022 vp s. 11) todetaan, että sosiaali- ja terveysministeriön asetus on pakottavaa oikeutta, mutta lääkkeen määräämistä koskevan säännöksen velvoittavuus ja näkyvyys lääkäreiden keskuudessa voisi kasvaa, mikäli kyseinen säännös nostettaisiin lain tasolle. Edullisempien biologisten lääkkeiden määräämistä ehdotettiin tehostettavan siten, että velvoite määrätä edullisinta biologista lääkettä siirretään lääkkeen määräämisasetuksesta sähköisestä lääkemääräyksestä annettuun lakiin (HE 245/2022 vp s. 28).

### **2.5.2 Velvoite määrätä edullisinta biologista lääkettä**

Laissa säädetty velvoite määrätä edullisinta biologista lääkettä astui voimaan 1.1.2023 (laki sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta 1232/2022). Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 5 a §:n mukaan lääkäreillä on velvollisuus valita kaupan olevista keskenään vertailukelpoisista ja vaihtoehtoisista biologisista lääkkeistä hinnaltaan edullisin määrätessään tai uudistaessaan biologista lääkettä koskevaa lääkemääräystä. Lääkkeen määrääjä voi poiketa tästä velvoitteesta ainoastaan potilaskohtaisella hoidollisella tai lääketieteellisellä syyllä, joka on merkittävä lääkemääräykseen yksilöidysti. Kela ohjaa velvoitteen soveltamista ja valvoo sen noudattamista (eReseptilaki 24 b §). Kelan biologisten lääkkeiden määräämisen ohjaus- ja valvontatehtävä käynnistyi 1.4.2023.

Sosiaali- ja terveysministeriön lääkkeen määräämisasetusta (1278/2022) muutettiin lisäksi siten, että kaikki biologisia lääkkeitä koskevat lääkemääräykset ovat voimassa yhden vuoden 1.1.2023 alkaen. Yhden vuoden ajalle kirjoitettu lääkemääräys lisää edullisempien biologisten lääkkeiden määräämistä (HE 245/2022 vp s. 17). Lääkkeen määräämisasetusta (1278/2022) muutettiin myös siten, että lääkemääräyksen laatimiseen käytettävässä potilastietojärjestelmässä tulee olla teknisesti mahdollista kirjata potilaskohdainen hoidollinen tai lääketieteellinen peruste edullisimman biologisen lääkkeen määräämättä jättämiselle. Päivityksen tuli olla sisällytettynä eri potilastietojärjestelmiin 1.10.2023 mennessä. Hallituksen esityksessä (245/2022 vp s. 11) todetaan, että potilastietojärjestelmien tarjoama tekninen tuki edistää ja helpottaa velvoitteen noudattamista. Sähköinen informaatio-ohjaus eli erilaiset tietotekniset ratkaisut lisäävätkin kustannustehokkaiden lääkevalintojen tekemistä (Kinnunen ja muut, 2021, s. 67).

### **2.5.3 Biologisten lääkkeiden lääkevaihto apteekeissa**

Hallituksen esityksessä (314/2022 vp s. 11) todetaan, että joissain lääkeryhmissä biosimilaarien käyttöönotto on lisääntynyt, mutta edelleen on biologisten lääkkeiden lääkeryhmiä, joissa hintakilpailu on vähäistä. Suomessa ei siis ollut otettu edullisempia biologisia lääkkeitä riittävän tehokkaasti käyttöön. Tolonen ja muut (2019, s. 21) toteavat, että eräs keino biosimilaarien käyttöönoton laajentamiselle olisi apteekissa tapahtuva lääkevaihto, jossa biologinen lääke voitaisiin vaihtaa edullisempaan vaihtoehtoon. Biologisten lääkkeiden lääkevaihto apteekeissa käynnistyykin 1.4.2024 (Fimea, 2024b). Biologisten lääkkeiden apteekkivaihdosta säädetään lääkelain (395/1987) 57 b §:n 2 momentissa. Lääkärin velvoite määrätä edullisinta biologista lääkettä ei poistunut biologisten lääkkeiden lääkevaihdon myötä (Klintrup ja muut, 2024, s. 865).

Biologisten lääkkeiden lääkevaihto on toteutunut vaiheittain ja ensimmäisenä lääkevaihdon piiriin tulivat enoksapariinivalmisteet huhtikuussa 2024 (Fimea, 2024b). 1.1.2025 lääkevaihto laajentui kaikkiin muihin biologisiin lääkkeisiin lukuun ottamatta insuliinivalmisteita. Huhtikuussa 2025 lääkevaihto laajeni glarginsuliineihin, ja viimeisenä

apteekkivaihtoon tulivat muut pitkävaikutteiset insuliinit 1.1.2026 alkaen. Lyhytvaikutteiset insuliinit eivät kuulu lainkaan lääkevaihdon piiriin. Lisäksi biologisten lääkkeiden lääkevaihto ei koske alle 18-vuotiaita potilaita.

Biologisten lääkkeiden lääkevaihdoilla tavoitellaan sitä, että biosimilaarien käyttöönotto laajenee (Fimea, 2024b). Lisäksi lääkevaihdon tavoitteena on valmistajien välisen hintakilpailun lisääntyminen, jonka johdosta biologisten lääkkeiden hinnat laskevat. Sen myötä myös lääkkeiden käyttäjien sekä yhteiskunnan lääkekustannukset madaltuisivat. Onkin arvioitu, että biologisiin lääkkeisiin liittyvillä toimenpiteillä voitaisiin saavuttaa noin 20 miljoonan euron vuosittaiset säästöt valtion lääkekorvausmenoissa (HE 245/2022 vp s. 30).

### 3 Biologiset lääkkeet reuman hoidossa

#### 3.1 Nivelreuman lääkehoito

Nivelreuma on krooninen systeeminen autoimmuunisairaus, jota sairastaa Suomessa noin 0,8 % aikuisista (Rantalaiho ja muut, 2017, s. 1691). Sairaus ilmenee niveltulehduksena, joka alkaa tyypillisesti sormien ja varpaiden sekä ranteiden tyvinivelten symmetrisenä tulehduksena (Weman & Sokka-Isler, 2021, s. 1549). Taudin tavanomaisia oireita ovat nivelten turvotus ja liikearkuus sekä aamujäykkyys. Nivelreuman hoidossa pyritään oireettomuuteen eli remissioon, jossa potilaalla ei ole niveltulehdukseen viittaavia oireita tai löydöksiä (Nivelreuma: Käypä hoito -suositus, 2022). Varhain saavutetulla remissiolla estetään nivelvaurioiden syntyminen sekä säilytetään potilaiden toiminta- ja työkyky (Rantalaiho ja muut, 2017, s. 1696).

Antireumaattinen hoito tulisi aloittaa viipymättä nivelreumadiagnoosin varmistuttua ja hoito tulisi aloittaa lääkityksellä, jolla voidaan saavuttaa remissio nopeasti (Nivelreuma: Käypä hoito -suositus, 2022). Euroopan reumatologiyhdistyksen (EULAR) mukaan hoitopäätöksen tulisi perustua taudin aktiivisuuteen, turvallisuusriskeihin ja muihin potilaaseen liittyviin tekijöihin, kuten potilaalla samaan aikaan esiintyviin muihin sairauksiin tai jo muodostuneisiin nivelvaurioihin (Smolen ja muut, 2023, s. 7). Reuman hoidossa käytettävät lääkkeet jaetaan synteettisiin ja biologisiin reumalääkkeisiin (Vuolteenaho & Moilanen, 2024, s. 369). Synteettisiin reumalääkkeisiin lukeutuvat perinteiset reumalääkkeet (*conventional synthetic DMARDs*) sekä uudemmat ”täsmälääkkeet” eli januski-naasin estäjät (*targeted synthetic DMARDs*). Biologisista reumalääkkeistä käytetään lyhennettä bDMARDs (*biological DMARDs*). Nivelreuman hoidossa käytettävät synteettiset ja biologiset lääkkeet on koottu taulukkoon 1.

**Taulukko 1.** Nivelreuman hoidossa käytettäviä lääkkeitä (mukaillen Vuolteenaho & Moilanen, 2024, s. 371).

<b>Perinteiset synteettiset reumalääkkeet</b> (conventional synthetic DMARDs, csDMARDs)	Metotreksaatti Sulfasalatsiini Hydroksiklorokiini Penisillamiini Kultayhdisteet Leflunomidi Syklosporiini Atsatiopriini Syklofosfamidi Mykofenolaatti
<b>Biologiset reumalääkkeet</b> (biological DMARDs, bDMARDs)	Adalimumabi Etanersepti Golimumabi Infliksimabi Sertolitsumapegoli Tosilitsumabi Sarilumabi Abatasepti Rituksimabi Anakinra
<b>Januskinaasin estäjät</b> (targeted synthetic DMARDs, tsDMARDs)	Barisitinibi Filgotinibi Tofasitinibi Upadasitinibi

Nivelreuman lääkehoito aloitetaan synteettisillä reumalääkkeillä ja suositeltava aloitushoito on niin kutsuttu REKO-yhdistelmähoito, johon sisältyvät metotreksaatti, sulfasalatsiini ja hydroksiklorokiini sekä pieniannoksinen tablettimuotoinen glukokortikoidi (Nivelreuma: Käypä hoito -suositus, 2022). Lisäksi tulehtuneet nivelet suositellaan hoidettavan glukokortikoidilla niveliin annettavina injektioina, jotka rauhoittavat nopeasti niveltulehdusoireita. Yhdistelmähoidolla päästään useammin remissioon verrattuna tilanteeseen, jossa käytetään vain yhtä reumalääkettä.

Jos synteettisillä reumalääkkeillä ei saavuteta riittävää tehoa, voidaan potilaalle aloittaa biologinen lääke (ks. Nivelreuma: Käypä hoito -suositus, 2022; Smolen ja muut, 2023, s.

7). Optimaalisin aika biologisen lääkkeen aloitukselle on tilanteessa, jossa aloituslääkitys ei ole onnistunut, mutta potilaalle ei ole vielä kehittynyt pysyviä nivelvaurioita (Puolakka, 2017, s. 17). Biologiset lääkkeet on todettu tehokkaiksi ja turvallisiksi lääkkeiksi nivelreuman hoidossa (Nivelreuma: Käypä hoito -suositus, 2022). Ne ovat ryhmätasolla kaikki keskenään yhtä tehokkaita pois lukien anakinra, joka on muita biologisia lääkkeitä heikotehoisempi.

Jos ensimmäisenä aloitetulla biologisella lääkkeellä ei saada vastetta 3–6 kuukauden aikana, voidaan biologinen lääke vaihtaa toiseen (Smolen ja muut, 2023, s. 7–8). Puolestaan jos taudin tilanne on parantunut kyseisellä biologisella lääkkeellä, hoitoa jatketaan. Mikäli hoito epäonnistuu ensimmäisenä aloitetulla biologisella lääkkeellä, voidaan se vaihtaa joko samaan tai eri lääkeryhmään kuuluvaan biologiseen lääkkeeseen. Ei ole kuitenkaan suositeltavaa käyttää kahta biologista lääkettä samanaikaisesti muuten kuin poikkeustapauksissa (Nivelreuma: Käypä hoito -suositus, 2022). Jos hoito epäonnistuu järjestyksessä toisena aloitetulla biologisella lääkkeellä, suosituksena on vaihtaa toiseen lääkeryhmään kuuluvaan biologiseen lääkkeeseen tai januskinaasin (JAK) estäjään (Sokka-Isler & Puolakka, 2024, s. 1746).

Nivelreuman hoidossa on mahdollista käyttää JAK-estäjiä potilaille, joille muut reumalääkkeet eivät ole olleet riittävän tehokkaita (Vuolteenaho & Moilanen, 2024, s. 380). EULAR:n hoitosuosituksen mukaan JAK-estäjät tulisi lisätä reuman hoitoon vasta, kun hoidon riskinarviointi on tehty (Smolen ja muut, 2023, s. 7–8). Jos lääkäri aikoo määrätä JAK-estäjän potilaalle, hänen tulisi arvioida sydän- ja verisuonitapahtumiin sekä pahanlaatuisuuteen liittyvät riskitekijät. Biologisia lääkkeitä tulisi siis suosia JAK-estäjien sijaan potilaille, joilla on mahdollisia riskitekijöitä (Smolen ja muut, 2023, s. 15). Biologiset lääkkeet ovat suositeltavampia vaikutustavastaan riippumatta. EULAR:n hoitosuosituksen mukaan vain sellaisissa tilanteissa, joissa potilaalla ei ole kyseisiä riskitekijöitä, JAK-estäjiä voi harkita biologisen lääkkeen sijaan.

### 3.2 Nivelreuman hoidossa käytettävät biologiset lääkkeet

Nivelreuman hoidossa biologinen lääkitys aloitetaan ensisijaisesti tuumorinekroositekijä alfan (TNF-alfa) estäjällä (Nivelreuma: Käypä hoito -suositus, 2022). TNF-alfan estäjiä ovat adalimumabi, etanersepti, infliksimabi, golimumabi ja sertolitsumabipegoli (ks. taulukko 2). Ne ovat tehokkaita nivelreuman hoidossa ja säilyttävät tehonsa pitkäaikaisessakin käytössä useimmilla potilailla. Adalimumabi ja etanersepti ovat yleisesti käytettyjä biologisia lääkkeitä reumasairauksien hoidossa (Reponen ja muut, 2023, s. 14). Ensimmäisenä biologisena lääkkeenä voidaan kuitenkin aloittaa käytännössä mikä tahansa TNF-alfan estäjästä (Sokka-Isler & Puolakka, 2024, s. 1745).

Interleukiini 6 -reseptorin salpaajia ovat tosilitsumabi ja sarilumabi (ks. taulukko 2). Tosilitsumabia ja sarilumabia käytetään keskivaikean tai vaikean nivelreuman hoidossa tilanteissa, jossa perinteiset reumalääkkeet tai TNF-alfan estäjät eivät ole olleet riittävän tehokkaita tai potilas ei ole pystynyt käyttämään niitä haittavaikutusten vuoksi (Vuolteenaho & Moilanen, 2024, s. 390). Tosilitsumabi on tehokas lääke nivelreumaa hoidettaessa, ja se saattaa olla yhtä tehokas yksin käytettynä kuin yhdistettynä metotreksaattiin (Nivelreuma: Käypä hoito -suositus, 2022). Sarilumabin vaikuttavuutta nivelreuman hoidossa ei ole vielä arvioitu 18.2.2022 päivitettyssä Käypä hoito -suosituksessa.

Rituksimabi ja abatasepti kuuluvat B- ja T-solujen salpaajiin (ks. taulukko 2). Niilläkin saadaan suotuisa vaste nivelreuman hoidossa (Nivelreuma: Käypä hoito -suositus: 2022). Rituksimabi ja abatasepti ovat kuitenkin tehokkaampia seropositiivista tautimuotoa sairastavilla potilailla (Rantalaiho ja muut, 2017, s. 1695). Abataseptia käytetään keskivaikean tai vaikean nivelreuman hoidossa yhdessä muiden reumalääkkeiden kanssa sellaisilla potilailla, jotka eivät ole saaneet riittävää tehoa perinteisistä reumalääkkeistä tai TNF-alfan estäjistä (Vuolteenaho & Moilanen, 2024, s. 395–396). Puolestaan rituksimabia käytetään vaikean nivelreuman hoitoon potilaille, joille TNF-alfan estäjät eivät ole olleet riittävän tehokkaita tai niitä ei pysty käyttämään haittavaikutusten vuoksi. Nivelreuman hoitoon on mahdollista käyttää myös anakinraa, joka on interleukiini 1 -reseptorin salpaaja (ks. taulukko 2). Nivelreuman hoidossa sen teho on kuitenkin heikompi

verrattuna TNF-alfan estäjiin, ja sen käyttö onkin vähäistä (Vuolteenaho & Moilanen, 2024, s. 389).

**Taulukko 2.** Nivelreuman hoidossa käytettävät biologiset lääkkeet hoitolinjoittain (ks. Nivelreuma: Käypä hoito -suositus, 2022; Smolen ja muut, 2023).

1. hoitolinja	TNF-alfan estäjät	Adalimumabi Etanersepti Infliximabi Golimumabi Sertolitsumabipegoli
2. hoitolinja	Interleukiini 6 -reseptorin salpaaja	Tosilitsumabi
3. hoitolinja	B- ja T-solujen salpaajat	Abatasepti Rituksimabi
	Interleukiini 6- ja 1 -reseptorin salpaajat	Sarilumabi Anakinra

Nivelreuman hoitoon käytettävät biologiset lääkkeet voidaan annostella joko ihonalaisena pistoksena tai laskimonsisäisenä infuusiona (Nivelreuma: Käypä hoito -suositus, 2022). Suurin osa kliinisessä käytössä olevista nivelreuman biologisista lääkkeistä annostellaan ihon alle. Tällaiset lääkevalmisteet potilas voi pistää itse esitäytetyllä kynällä tai ruiskulla (Alho ja muut, 2024, s. 15–17). Nivelreuman hoitoon käytettävistä biologisista lääkkeistä infliximabi ja rituksimabi annetaan potilaalle infuusiona laskimoon (Nivelreuma: Käypä hoito -suositus, 2022).

Suosituksena on, että nivelreuman hoidossa potilaalle käytettäisiin edullisinta biosimilaaria (Sokka-Isler & Puolakka, 2024, s. 1745). Vuonna 2024 Suomessa oli kaupan biosimilaarivalmisteet adalimumabille, etanerseptille, infliximabille, rituksimabille ja tosilitsumabille (Fimea, 2024a). Näistä lääkeaineista adalimumabille ja etanerseptille on useampi biosimilaarivalmiste markkinoilla. Infliximabin ja rituksimabin biosimilaarit on

otettu laajalti käyttöön sairaalalääkkeiden hintakilpailutuksen perusteella (Reponen ja muut, 2023, s. 14).

### **3.3 JAK-estäjät nivelreuman hoidossa**

Januskinaasin estäjät eli JAK-estäjät ovat reuman hoidossa käytettäviä synteettisiä täsmälääkkeitä, jotka estävät solunsisäistä signaalintijärjestelmää (Vuolteenaho & Moilanen, 2024, s. 380). Vaikutustapansa vuoksi niitä voidaan käyttää muidenkin tulehduksellisten sairauksien, kuten nivelpsoriaasin, tulehduksellisten suolistosairauksien tai atooppisen ihottuman hoidossa (Liu ja muut, 2021, s. 2166). Tällä hetkellä neljä JAK-estäjää on saanut Euroopan lääkeviraston (EMA) hyväksymän myyntiluvan nivelreuman hoitoon (European Medicines Agency, n.d.). Tofasitinibi sai ensimmäisenä JAK-estäjänä myyntiluvan vuonna 2017, ja sen jälkeen käyttöön ovat tulleet barisitinibi, filgotinibi ja upadasitinibi. Kyseiset lääkeaineet ovat myös kaupan Suomessa (Fimea, 2022). Liitteessä 1 on kuvattu, mitä muutoksia kyseisten lääkeaineiden Kela-korvattavuuksissa on tapahtunut vuosina 2017–2025.

JAK-estäjillä on tiettyjä etuja biologisiin lääkkeisiin verrattuna, kuten laaja vaikutustapa, oraalinen antotapa sekä nopea vaikutuksen alkaminen (Paroli ja muut, 2024, s. 4). Lisäksi ne ovat tehokkaita hoitoresistenteissä tapauksissa. On kuitenkin esitetty, että JAK-estäjien turvallisuuteen liittyy riskejä (Castañeda-Estévez ja muut, 2025, s. 2). JAK-estäjien käyttöön on yhdistetty suurentunut riski laskimo- ja verikeuhkotulpalle. Lisäksi JAK-estäjiin liittyy pahanlaatuisten kasvaimien riski sekä suurentunut riski vakaville sydän- ja verisuonitapahtumille.

#### **3.3.1 JAK-estäjien käyttöön liittyvät riskit**

Vuonna 2022 Euroopan lääkeviraston lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) arvioi JAK-estäjien turvallisuutta tulehduksellisten sairauksien hoidossa (European

Medicines Agency, 2023b). Arviointi käynnistettiin tofasitinibia koskevan klinisen tutkimuksen perusteella, sillä oli ilmennyt, että nivelreuman hoidossa tofasitinibia saaneilla potilailla oli huomattavasti suurempi riski saada vakava sydän- tai verisuonitapahtuma kuin potilailla, joita oli hoidettu TNF-alfan estäjillä (Strunz ja muut, 2024, s. 2). Lisäksi tofasitinibia käyttäneillä potilailla oli suurempi riski sairastua syöpään sekä kohonnut riski vakaville infektioille ja keuhkoveritulpalle. Arvioinnin seurauksena Euroopan lääkevirasto päätyi julkaisemaan muutetun ohjeistuksen kaikkien JAK-estäjien käytöstä eikä ainoastaan tofasitinibin käytöstä (ks. Strunz ja muut, 2024, s. 2; Paroli ja muut, 2024, s. 3).

Euroopan lääkeviraston (2023b) tiedotteen mukaan JAK-estäjiä tulisi käyttää nivelreuman hoidossa tiettyjen potilasryhmien kohdalla ainoastaan, jos muita vaihtoehtoisia hoitoja ei ole saatavilla. Näitä potilasryhmiä ovat yli 65-vuotiaat tai sitä vanhemmat henkilöt ja tupakoitsijat tai aiemmin pitkään säännöllisesti tupakoineet henkilöt. Lisäksi sellaiset henkilöt, joilla on suurentunut riski vakaviin sydän- tai verisuonitapahtumiin tai suurentunut syöpäriski, kuuluvat näihin potilasryhmiin. Lisäksi JAK-estäjiä tulisi käyttää varoen sellaisten potilaiden hoidossa, joilla on kohonnut riski saada keuhkoveritulppa tai syvä laskimoveritulppa muista kuin edellä luetelluista syistä. JAK-estäjän annostusta tulisi lisäksi pienentää potilailla, joilla on kohonnut riski saada vakava sydän- tai verisuonitapahtuma tai laskimoveritulppa tai sairastua syöpään.

Euroopan lääkeviraston antama ohjeistus JAK-estäjien käytöstä on heijastunut ajankohittaiseen Euroopan reumatologiyhdistyksen (EULAR) antamaan nivelreuman hoitosuositukseen (Castañeda-Estévez ja muut, 2025, s. 6). EULAR:n vuoden 2019 hoitosuosituksessa JAK-estäjiä pidettiin tehokkuuden ja turvallisuuden suhteen tasavertaisina biologisten lääkkeiden kanssa (Smolen ja muut, 2023, s. 11–12). Aiempaa suositusta oli kuitenkin tarpeen muuttaa JAK-estäjien turvallisuuteen liittyvien riskien vuoksi. EULAR:n viimeisimmässä, vuonna 2023 päivitettyssä hoitosuosituksessa korostetaan harkittua lähestymistapaa JAK-estäjien käyttöön nivelreuman hoidossa. Lisäksi hoitosuosituksessa edellytetään, että yksittäisten potilaiden mahdolliset riskit arvioidaan huolellisesti, ja että

hoitopäätös JAK-estäjän aloittamisesta on lääkärin ja potilaan yhteisesti tekemä vasta sen jälkeen, kun potilasta on informoitu täydellisesti hoidon hyödyistä ja riskeistä.

On löydettävissä myös kansainvälistä tutkimusta siitä, kuinka Euroopan lääkeviraston muuttuneet suositukset JAK-estäjien käytöstä ovat vaikuttaneet lääkäreiden määräämiskäytäntöihin. Paroli ja muut (2024, s. 6–7) tutkivat, muuttuivatko italialaisten reumatologien JAK-estäjien määräämiskäytännöt nivelreumapotilaita hoidettaessa EMA:n julkaistua turvallisuusvaroitukset. He havaitsivat, että JAK-estäjään lääkemääräyksen saaneiden potilaiden määrä vähentyi sen jälkeen, kun EMA oli julkaissut turvallisuusvaroitukset. Myös Strunz ja muut (2024, s. 4–6) havaitsivat tutkimuksessaan, että EMA:n päivitetty turvallisuussuositukset JAK-estäjästä vaikuttivat nivelreumapotilaiden hoitokäytänteisiin Saksassa. He havaitsivat, että JAK-estäjiä saaneiden potilaiden osuus väheni merkittävästi turvallisuussuosituksen julkaisemisen jälkeen ja puolestaan TNF-alfan estäjään lääkemääräyksen saaneiden potilaiden osuus kasvoi. Puolestaan Castañeda-Estévez ja muut (2025, s. 6–9) totesivat tutkimuksessaan, että EMA:n JAK-estäjien käytön rajoittamista koskevalla turvallisuusvaroituksella on ollut rajallinen vaikutus reumatologian osaston kliiniseen käytäntöön Espanjassa. He havaitsivat, että suurin osa potilaista, jotka täyttivät EMA:n terveystarkastuskriteerit, jatkoivat JAK-hoitoa. Ainoastaan neljälle terveystarkastuskriteerit täyttäneelle potilaalle vaihdettiin toinen hoitovaihtoehto turvallisuusvaroituksen seurauksena. He kuitenkin toteavat, että tutkimuksen johtopäätöksiin tulisi suhtautua varauksella pienen otoskoon vuoksi, ja että tutkimuksen laajentaminen suurempaan kohorttiin antaisi kattavampaa tietoa JAK-estäjien terveystarkastuksen vaikutuksesta lääkärin kliiniseen käytäntöön.

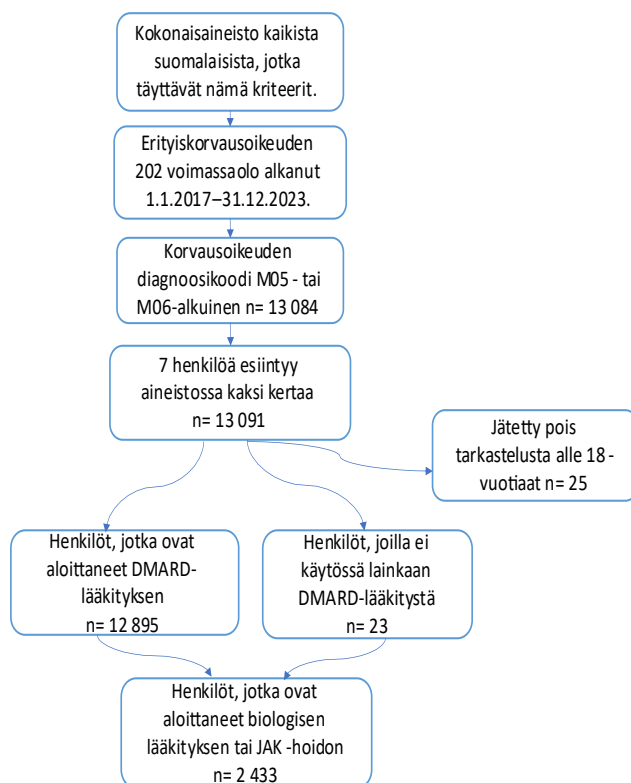
## 4 Tutkielman toteuttaminen

### 4.1 Aineisto

Tutkielman aineistona käytetään Kanta Reseptikeskukseen tallennettua lääkemääräysaineistoa. Kyseessä on rekisteriaineisto, joka kattaa tiedot kaikista Suomessa avohoitoon määrätystä sähköisistä lääkemääräyksistä 1.1.2017 lähtien täysimääräisesti (Aineistokatalogi, 2026).

Tutkielmassa tarkastellaan kaikkien reumaan erityiskorvausoikeuden saaneiden täysi-ikäisten henkilöiden Kanta Reseptikeskukseen tallennettuja lääkemääräyksiä reumasairauden hoitoon. Muodostetun aineiston kohdejoukkoon kuuluvat henkilöt, joille on alkanut ajalla 1.1.2017–31.12.2023 erityiskorvausoikeus 202, jonka diagnoosikoodi on M05- tai M06-alkuinen. Kela korvaa reumaattisten niveltulehdusten hoidossa käytettäviä lääkkeitä erityiskorvausoikeudella 202 Hajapesäkkeiset sidekudostaudit, reumaattiset niveltulehdukset ja niihin verrattavat tilat (Kela, 2025). Kyseinen korvausoikeus kattaa useamman diagnoosikoodin, jolla korvausoikeus voidaan myöntää henkilölle. Tähän aineistoon on poimittu erityiskorvausoikeudet, jotka on myönnetty henkilölle diagnoosikoodilla M05 tai M06, koska niihin sisältyvät nivelreumadiagnoosit. Diagnoosikoodin M05 nimi on Seroposiivinen nivelreuma ja puolestaan diagnoosikoodin M06 nimi on Muu nivelreuma (THL, 2025).

Tarkastelusta on rajattu pois alle 18-vuotiaat henkilöt, koska lasten ja nuorten reuman hoidossa on eri hoitokäytännöt kuin täysi-ikäisten reumapotilaiden hoidossa. Tutkielman aineiston muodostamisessa käytetyt vaiheet on esitetty kuviossa 4.



**Kuvio 4.** Vuokaavio tutkielman aineiston muodostamisesta.

Alueellinen tarkastelu on rajattu hyvinvointialueisiin, jotka vastaavat perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon palveluiden järjestämisestä Suomessa. Rajaukseen päädyttiin siksi, että nivelreuma diagnosoidaan ja lääkehoito aloitetaan erikoissairaanhoidossa ja akuutin vaiheen rauhoituttua hoito voidaan siirtää perusterveydenhuoltoon.

Aineistoon on poimittu lääkemääräystiedot ajalta 1.1.2017–31.12.2024. Lääkemääräystietojen osalta aineisto sisältää tiedot asiakirjan tyypistä, yksilöivästä tunnisteesta, asiakirjaryhmästä ja versionumerosta. Kyseiset muuttujat otetaan aina mukaan lääkemääräysten aineistoon sen tulkinnan ja käsittelyn vuoksi (Aineistokatalogi, 2026). Asiakirjoja on kolmenlaisia eli lääkemääräyksiä, lääkemääräyksen korjauksia tai lääkemääräyksen mitätöintejä. Lääkemääräystietojen osalta aineisto sisältää myös tiedon asiakirjan luontipäivämäärästä, joka kertoo milloin lääkemääräys, lääkemääräyksen korjaus tai lääkemääräyksen mitätöinti on tehty. Lääkemääräyksen saaneiden henkilöiden osalta aineisto sisältää tiedot henkilön syntymäajasta, juridisesta sukupuolesta sekä pseudonymisoidun

yksilöivän tunnuksen. Aineistoon sisältyvät lisäksi tiedot organisaation sektorista eli tiedosta, onko lääkemääräys laadittu julkisella, yksityisellä vai kolmannella sektorilla. Taulukkoon 3 on koottu aineiston muuttujat sekä aineistopoiminnan yhteydessä tutkielmaa varten luotu muuttuja selitteineen.

**Taulukko 3.** Aineiston muuttujat ja aineistosta luotu muuttuja selitteineen.

<b>Muuttuja</b>	<b>Selite</b>
<b>Asiakirjan yksilöivä tunniste</b>	Kertoo asiakirjan yksilöivän tunnisteiden. Tieto on yksilöllinen jokaisella asiakirjarivillä.
<b>Asiakirjaryhmä</b>	Kertoo asiakirjaryhmän tunnisteiden. Asiakirjaryhmän tunnisteiden avulla voidaan yhdistää tiettyyn lääkemääräykseen liittyvät asiakirjat.
<b>Asiakirjan tyyppi</b>	Kertoo asiakirjan tyyppin koodina. Lääkemääräys: 1, Lääkemääräyksen mitätöinti: 2, Lääkemääräyksen korjaus: 3
<b>Versionumero</b>	Kertoo versionumeron, joka on juokseva numero asiakirjan eri versioille.
<b>Luontipäivämäärä</b>	Kertoo asiakirjan luontipäivämäärän.
<b>Henkilötunnus</b>	Kertoo pseudonymisoidun henkilön yksilöivän tunnisteiden.
<b>Potilaan syntymäaika</b>	Kertoo potilaan syntymäajan.
<b>Potilaan sukupuoli</b>	Kertoo potilaan juridisen sukupuolen.
<b>Organisaation sektori</b>	Kertoo organisaation sektoritiedon.
<b>Aineistopoiminnan yhteydessä tutkielmaa varten luotu muuttuja</b>	
<b>ATC-ryhmä</b>	Kertoo ATC-ryhmien mukaan tehdyn ryhmittelyn. 1 = L04AB04, L04AB01, L04AB05, L04AB06, L04AB02 2 = L04AC07, L04AC03 3 = L04AA24, L01FA01, L04AC14 4 = L04AF01, L04AF02, L04AF04, L04AF03, L04AA29, L04AA37, L04AA45, L04AA44

Aineistoon kuuluvat biologiset lääkeaineet ja JAK-estäjät järjestettiin neljään eri ATC-ryhmään niiden ATC-luokituksen eli anatomis-terapeuttis-kemiallisen luokituksen perusteella. Muodostettujen ATC-ryhmien avulla aineistoon kuuluvia lääkeaineita pystyttiin tarkastelemaan helpommin ryhminä aineiston analysoinnin yhteydessä. Tietoa ATC-ryhmistä käytettiin lisäksi lääkeryhmän suositeltavuuden määrittämiseen, jotta voitiin tarkastella, miten lääkkeenmääräminen on kehittynyt eri ryhmissä. ATC-ryhmään 1 kuuluvat TNF-alfan estäjät, ryhmään 2 tosilitsumabi ja anakinra, ryhmään 3 abatasepti,

sarilumabi ja rituksimabi sekä ryhmään 4 JAK-estäjät (ks. taulukko 3). JAK-estäjiin kuuluvien lääkeaineiden ATC-luokitukset muuttuivat vuonna 2024, minkä vuoksi aineistoon on otettu niiden kohdalla sekä vanha että uusi ATC-luokitus.

Aineistoon on poimittu tiedot lääkemääräyksistä, jotka on laadittu perinteisille antireumaattisille lääkkeille. Aineistoon on myös poimittu tiedot sellaisista lääkemääräyksistä, jotka on kirjoitettu seuraavien hoitolinjojen lääkkeille ennen antireumaattisia lääkkeitä. Lisäksi aineistoon on poimittu tiedot sellaisista lääkemääräyksistä, joissa potilaalla on ollut käytössä biologinen lääke ennen JAK-hoidon aloitusta tai vaihtoehtoisesti JAK-hoito ennen biologista lääkettä.

Lääkemääräyksissä tarkasteltavat lääkeaineet valittiin nivelreuman kansallisen ja kansainvälisen hoitosuosituksen perusteella. Perinteiset antireumaattiset lääkeaineet valittiin nivelreuman Käypä hoito -suosituksen mukaisen aloitushoidon eli REKO-hoidon perusteella. Biologisista lääkeaineista valittiin Käypä hoito -suosituksessa mainitut biologiset lääkkeet, koska suosituksen mukaan ne kaikki ovat kliinisessä käytössä Suomessa. Rituksimabilla ei ole kuitenkaan tällä hetkellä lainkaan korvattavia lääkevalmisteita eikä sitä siten käytetä kalliin hintansa vuoksi avohoidossa, joten se rajautui pois aineistosta. Aineistoon valittiin EULAR:n hoitosuosituksen mukaiset JAK-estäjät. Aineistoon sisältyville JAK-estäjille on myönnetty myyntilupa Suomessa, ja lisäksi niillä on käyttöaihe ja korvattavuus nivelreuman hoidossa. Poiminnan perusteella tutkielmassa tarkastellaan 18 lääkeaineelle tehtyjä lääkemääräyksiä.

#### **4.1.1 Tutkimusluvut ja eettiset seikat**

Tutkielma on liitetty Kelan tutkimuksissa käynnissä olevaan laajaan tutkimushankekokonaisuuteen Lääkkeet ja lääkeala muuttuvassa toimintaympäristössä. Kyseessä on Kelan tutkimuksessa käynnissä oleva tutkimushanke, jolle myönnetyn tutkimusluvan puitteissa tämä rekisteritutkimus on mahdollista toteuttaa. Kelan tutkimuksen johtoryhmältä saatiin syksyllä 2025 tarkennettu tutkimuslupa tälle osatutkimukselle.

Rekisteritietoja hyödyntävässä tutkimuksessa eettisen arvioinnin tarve vaihtelee tutkimusasetelman mukaan (Räisänen ja muut, 2013, s. 3081). Kelan tutkimuksessa noudatetaan Tutkimuseettisen neuvottelukunnan eli TENK:n ohjeita. Hyvän tieteellisen käytännön mukaisilla menettelytavoilla huolehditaan hyvän tieteellisen käytännön toteutumisesta koko tieteellisen toiminnan elinkaaren ajan (Keiski ja muut, 2023, s. 11). Ne ovat siten osa tiede- ja tutkimusyhteisöön kuuluvien organisaatioiden laatujärjestelmää. Hyvän tieteellisen käytännön keskeisiä periaatteita ovat luotettavuus, rehellisyys, vastuunkanto sekä arvostus.

Tämä tutkielma ei edellyttänyt eettistä ennakoarviointia, sillä kaikki rekisteriaineistoon poimitut henkilötiedot ovat pseudonymisoitu ja tutkielman tulokset raportoidaan siten, ettei niissä esitetä yksittäistä henkilöä koskevia tietoja (laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä 552/2019). Lisäksi tutkielmassa käsitellään aggregaattitason tietoja, joista ei voida edes välillisesti tunnistaa yksittäisiä potilaita. Kelassa on tarkat käytännöt rekisteriaineiston säilyttämiseen ja hävittämiseen, joita on noudatettu myös tässä tutkielmassa.

## **4.2 Tutkielman kohdejoukon kuvaus**

Ajalla 1.1.2017–31.12.2023 korvausoikeuden 202 diagnoosikoodeilla M05- tai M06 saaneita täysi-ikäisiä henkilöitä oli yhteensä 13 084. Taulukossa 4 on esitetty demografisia tietoja kohdejoukosta. Sukupuolen kohdalla henkilöiden lukumäärissä on mukana alle 18-vuotiaat henkilöt. Noin kaksi kolmasosaa aineiston henkilöistä on naisia. Tarkasteluajan eri vuosien välillä ei ole merkittävää vaihtelua miesten ja naisten osuuksissa. 18–34-vuotiaiden henkilöiden osuus aineistossa on alle 10 % koko tarkastelujakson ajan. 35–64-vuotiaiden potilaiden osuus aineistossa on ollut lähes puolet (36,0–45,9 %), ja suurin osa aineiston henkilöistä on yli 65-vuotiaita (59,3–45,5 %). Yli 65-vuotiaiden henkilöiden osuus aineistossa on hieman alentunut tarkasteluajalla ja vastaavasti nuorempien henkilöiden osuus on kasvanut.

**Taulukko 4.** Tutkielman kohdejoukon jakauma sukupuolen ja iän mukaan.

<b>Sukupuoli</b>	<b>Vuosi</b>	<b>Vuosi</b>	<b>Vuosi</b>	<b>Vuosi</b>	<b>Vuosi</b>	<b>Vuosi</b>	<b>Vuosi</b>
	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>
<b>Mies</b>	35,6 % (n=684)	33,8 % (n=671)	36,1 % (n=708)	37,3 % (n=664)	35,3 % (n=652)	34,6 % (n=626)	34,7 % (n=621)
<b>Nainen</b>	64,4 % (n=1238)	66,2 % (n=1312)	63,9 % (n=1254)	62,7 % (n=1117)	64,7 % (n=1196)	65,4 % (n=1182)	65,2 % (n=1166)
<b>Ikä, v</b>							
<b>18–34</b>	4,7 % (n=91)	4,5 % (n=89)	5,1 % (n=99)	5,3 % (n=95)	6,9 % (n=127)	6,9 % (n=124)	8,6 % (n=153)
<b>35–64</b>	36,0 % (n=690)	38,1 % (n=753)	37,8 % (n=741)	42,6 % (n=757)	41,5 % (n=766)	43,6 % (n=788)	45,9 % (n=817)
<b>&lt;65</b>	59,3 % (n=1138)	57,4 % (n=1136)	57,1 % (n=1120)	52,1 % (n= 926)	51,6 % (n=951)	49,5 % (n=894)	45,5 % (n=811)

Liitteeseen 2 on koottu tiedot hyvinvointialueittain korvausoikeuden saaneista henkilöistä sekä DMARD-hoidon aloittajista. Liitteessä on ilmoitettu tiedot henkilöiden lukumäärästä sekä osuudet aineiston kokonaismäärästä. Korvausoikeuden saaneiden henkilöiden lukumäärissä on mukana alle 18-vuotiaat henkilöt. Korvausoikeuden saaneita henkilöitä on eniten Varsinais-Suomen ja Pirkanmaan hyvinvointialueilla (9,8 %) (ks. liite 2). Vastaavasti DMARD-hoidon aloittaneita henkilöitä on eniten Pirkanmaan ja Varsinais-Suomen hyvinvointialueilla (9,9 %).

Perinteisen reumalääkityksen eli DMARD-hoidon aloittaneita henkilöitä on aineistossa yhteensä 12 895. Käypä hoito -suosituksen mukaan nivelreuman lääkehoito tulisi aloittaa perinteisellä reumalääkityksellä, joten suomalaiset lääkkeen määrääjät noudattavat pääsääntöisesti tätä suositusta. Julkisessa terveydenhuollossa oli laadittu 10 272 perinteisen reumalääkkeen lääkemääräystä, ja puolestaan yksityisessä terveydenhuollossa

lääkemääräyksiä oli laadittu 2 623 eli 20,3 % kaikista lääkemääräyksistä. Suurin osa (79,7 %) DMARD-hoidoista aloitetaan siis julkisessa terveydenhuollossa.

Pienelle osalle aineiston henkilöistä ei aloitettu lainkaan DMARD-hoitoa, mutta he aloittivat kuitenkin biologisen lääkeshoidon tai JAK-hoidon. Tällaisia henkilöitä on aineistossa yhteensä 23 eli noin 0,20 %. Biologisen lääkkeen tai JAK-hoidon aloittavien henkilöiden määrä aineistossa on yhteensä 2 433. Tämä joukko muodostaa siis tutkielman kohdejoukon, joiden lääkemääräysten osalta tarkastellaan sitä, kuinka sääntely ja sen toimeenpano ovat muuttaneet biologisten lääkkeiden määräämiskäytäntöjä nivelreumapotilailla.

### 4.3 Aineiston analyysi

Tutkielmassa sovellettu tutkimusmenetelmä on kvantitatiivinen retrospektiivinen rekisteritarkastelu eli määrällinen rekisteripohjainen tutkimus. Kun rekisteritietoja käytetään tieteellisen tutkimuksen tutkimusaineistona, on kyseessä rekisteritutkimus (Räisänen ja muut, 2013, s. 3078). Retrospektiivisessä tutkimuksessa tutkimusasetelman suhde aikaan on menneisyydessä eli tietoja tarkastellaan takautuvasti (Metsämuuronen, 2005, s. 51).

Tieteellisessä tutkimuksessa on mahdollista hyödyntää rekistereitä eri tavoilla (Valkonen ja muut, 1998, s. 15–18). Rekisteriä on mahdollista käyttää yksinään tai niitä voidaan yhdistellä keskenään. Rekisteriaineistoja pidetään tyypillisesti luotettavina, sillä ne ovat useimmiten kattavia laajoine otoskokoineen. Rekisteritutkimuksella on kuitenkin myös heikkoja puolia. Useampia rekistereitä ei ole alun perin suunniteltu tutkimuskäyttöön, minkä vuoksi rekisteriaineisto ei ole ”valmis” aineisto, vaan se vaatii käsittelyä ennen kuin se on analysointikelpoinen. Lisäksi rekisteriin voidaan joutua yhdistämään tietoja muista rekistereistä, mikä saattaa hidastaa tutkimuksen etenemistä. Kelassa on pitkät perinteet ja paljon osaamista rekisteritutkimusten tekemisestä.

Aineistoon kuuluvat biologiset lääkeaineet ja JAK-estäjät järjestettiin neljään eri lääke-ryhmään sen mukaan, kuinka suositeltavaa niiden käyttö on (ks. taulukko 5). Tässä tutkielmassa on määritelty kansalliseen hoitosuositukseen pohjautuen, että eri lääkeryhmistä TNF-alfan estäjät on suotavin hoitovaihtoehto, ja kyseinen lääkeryhmä saa arvon ryhmä 1. Seuraavaksi suositeltavia hoitovaihtoehtoja ovat IL-salpaajat ja loput biologiset lääkkeet, joita merkitään ryhmillä 2 ja 3. JAK-estäjät ovat epäsuotavin hoitovaihtoehto, koska niiden käyttöön liittyy turvallisuusriskejä osan nivelreumapotilaiden kohdalla. Ne ovat siten järjestyksessä viimeisenä ja saavat arvon ryhmä 4.

**Taulukko 5.** Läkeryhmät suosittelujärjestyksessä.

Järjestys	Läkeryhmä	Läkkeaineet
<b>Ryhmä 1</b>	TNF-alfan estäjät	Adalimumabi, etanersepti, golimumabi, infliksimabi, sertolitsumabipegoli
<b>Ryhmä 2</b>	IL-salpaajat	Tosilitsumabi, anakinra
<b>Ryhmä 3</b>	Loput biologiset lääkkeet	Abatasepti, sarilumabi
<b>Ryhmä 4</b>	JAK-estäjät	Barisitinibi, filgotinibi, upadasitinibi, tofasitinibi

Tutkielmassa käytettävän rekisteriaineiston tietojen analysoimiseksi on hyödynnetty kuvailevaa tilastollista analyysia ja segmentoitua regressioanalyysia. Tutkielman tilastollinen analyysi suoritetaan IBM SPSS 29 -ohjelmalla. Tietojen käsittelyyn käytetään lisäksi Microsoft Excel -ohjelmaa.

Tutkielmassa laadittiin lisäksi indeksikuviot kuvaamaan lääkemääräysten ajallista kehitystä ja trendiä. Indeksiä voidaan hyödyntää kuvaamaan, kuinka jokin muuttuja, kuten määrä tai arvo, on muuttunut tiettyyn perusajankohtaan verrattuna (Tilastokeskus, n. d.). Tutkielman indeksikuvioita varten laskettiin ensin indeksisarjat, joiden pohjalta laadittiin kuviot. Indeksisarjan laatiminen aloitettiin valitsemalla perusajankohta, johon muiden ajankohtien tietoja verrattiin. Perusajankohdaksi valittiin 1.4.2023, ja sitä merkittiin luvulla 100. Indeksisarjan muut arvot saatiin jakamalla kunkin ajankohdan arvo

perusajankohdan arvolla ja kertomalla lopuksi luvulla 100. Saatuja lukuja nimitetään indeksi-arvoiksi, joiden perusteella indeksikuviot laadittiin viivakuviaina.

#### **4.3.1 Keskeytetty aikasarja-analyysi segmentoidulla lineaarisella regressiolla**

Tässä tutkielmassa käytetään keskeytettyä aikasarja-analyysia ja segmentoitua lineaarista regressioanalyysia arvioimaan 1.4.2023 alkaneen Kelan ohjaus- ja valvontatehtävän vaikutusta lääkäreiden määräämiskäytäntöihin nivelreumapotilaiden hoidossa. Keskeytetyllä aikasarjalla voidaan arvioida tiettyyn ajankohtaan sijoittuvien interventioiden pitkittäisvaikutuksia (Wagner ja muut, 2002, s. 299). Keskeytetyllä aikasarja-analyysilla voidaan siis arvioida politiikan muutoksen vaikutusta kiinnostuksen kohteena olevaan lopputulokseen määritellyssä tutkimusjoukossa (Penfold & Zhang, 2013, s. 38–39).

Segmentoitu regressioanalyysi on menetelmä, jolla voidaan tilastollisesti mallintaa keskeytettyjä aikasarjatietoja (Wagner ja muut, 2002, s. 300–301). Segmentoitu regressioanalyysi edellyttää säännöllisesti ajan kuluessa kerättyjä tietoja eli käytännössä riittävän määrän aikapistettä. Tavanomaisena suosituksena on 12 aikapistettä sekä ennen interventiota että sen jälkeen. Riittävä määrä aikapistettä mahdollistaa esimerkiksi seurattavaan ilmiöön liittyvän kausivaihtelun huomioon ottamisen. Suomalaiseen lääkekorvausjärjestelmään liittyy tyypillisesti kausivaihtelua, sillä korvattavien lääkkeiden ostot ovat huipussaan vuoden lopussa kalenterivuoteen sidottujen korvausmekanismien, kuten vuosiomavastuun, vuoksi. Lisäksi kesäkuukausina laadittujen lääkemääräysten lukumäärät ovat tyypillisesti vähäisempiä muihin kuukausiin verrattuna yleisten lomakuukausien takia.

Tutkielmassa käytettiin tietoja vuosilta 2017–2024, ja keskeytettyä aikasarja-analyysia varten tarkasteltavista lääkeryhmistä muodostettiin kuukausittaiset aineistot. Muutosajankohtana oli kuukausi, jolloin Kelan biologisten lääkkeiden ohjaus- ja valvontatehtävä käynnistyi eli 1.4.2023. Sekä biologisten lääkkeiden että JAK-estäjien lääkemääräysten

tarkasteluun muodostetuissa aineistoissa oli 75 aikapistettä ennen interventiota ja 21 aikapistettä intervention jälkeen.

Aikasarja jaetaan kahteen segmenttiin, joista ensimmäinen sisältää tapahtumat ennen interventiota ja toinen puolestaan tapahtumat intervention jälkeen (Penfold & Zhang, 2013, s. 39). Aikasarjan kumpaakin segmenttiä määrittelee kaksi muuttujaa eli taso ja trendi, ja segmentoidussa regressioanalyysissä tarkastellaan interventiota edeltävän segmentin tasoa ja trendiä sekä tason ja trendin muutoksia intervention jälkeen (Wagner ja muut, 2002, s. 299–300). Segmentoidun regressioanalyysin avulla voidaan siis arvioida tilastollisesti, minkä verran interventio muutti kiinnostuksen kohteena olevaa lopputulosta joko välittömästi tai viiveellä.

Tätä voidaan tarkastella yhtälöllä

$$Y_t = \beta_0 + \beta_1 \times aika_t + \beta_2 \times interventio_t + \beta_3 \times aika\ intervention\ jälkeen_t + \varepsilon_t. \quad (1)$$

Yhtälössä Y on kiinnostuksen kohteena oleva lopputulos ajanhetkellä t. Aika on jatkuva muuttuja, ja se ilmaisee ajankohtia ajanhetkellä t tarkkailujakson alusta. Interventio on indikaattori ajalle ja se saa arvon 0 ennen interventiota ja arvon 1 intervention jälkeen.  $\beta_0$  arvioi lopputuloksen lähtötason ja  $\beta_1$  arvioi keskiarvon muutosta eli lähtötason trendin.  $\beta_2$  arvioi muutoksen tasoa välittömästi intervention jälkeen ja  $\beta_3$  arvioi lopputuloksen trendin muutosta intervention jälkeen verrattuna trendiin ennen muutosta.  $\varepsilon$  on virhetermi, joka edustaa satunnaismuuttujaa ajanhetkellä t. Mallinnuksessa tilastollisesti merkitsevä P-arvo muuttujan  $\beta_2$  kohdalla osoittaa siis intervention välittömän vaikutuksen tarkasteltavaan ilmiöön (Linden, 2015, s. 481). Puolestaan muuttujan  $\beta_3$  kohdalla merkitsevä P-arvo osoittaa intervention vaikutuksen ajan kuluessa.

### 4.3.2 Herkkyysanalyysi

Aineiston analysoinnin yhteydessä todettiin, että biologisten lääkkeiden lääkemääräysten voimassaoloajan muutos toi epävarmuutta mallinnuksen tuloksiin. Biologisten lääkkeiden lääkemääräysten voimassaoloajan muuttumista pyrittiin korjaamaan muuntamalla vuoden 2022 lääkemääräysten määrät suhdeluvun avulla. Tuolloin lääkemääräykset olivat voimassa kaksi vuotta, kun taas vuodesta 2023 lähtien lääkemääräykset ovat olleet voimassa yhden vuoden. Suhdeluku laskettiin vuoden 2023 lääkemääräysten avulla vertaamalla ensimmäisen kvartaalin aikana laadittuja lääkemääräyksiä toisella kvartaalilla laadittuihin lääkemääräyksiin. Saadulla suhdeluvulla kerrottiin vuonna 2022 laadittujen lääkemääräysten määrät, jonka avulla saatiin synteettisen vuoden aineisto, jossa on mallinnettu lääkemääräysten lukumääriä. Synteettisen aineiston avulla tehdyn tilastollisen analyysin tulokset on esitetty liitteessä 3.

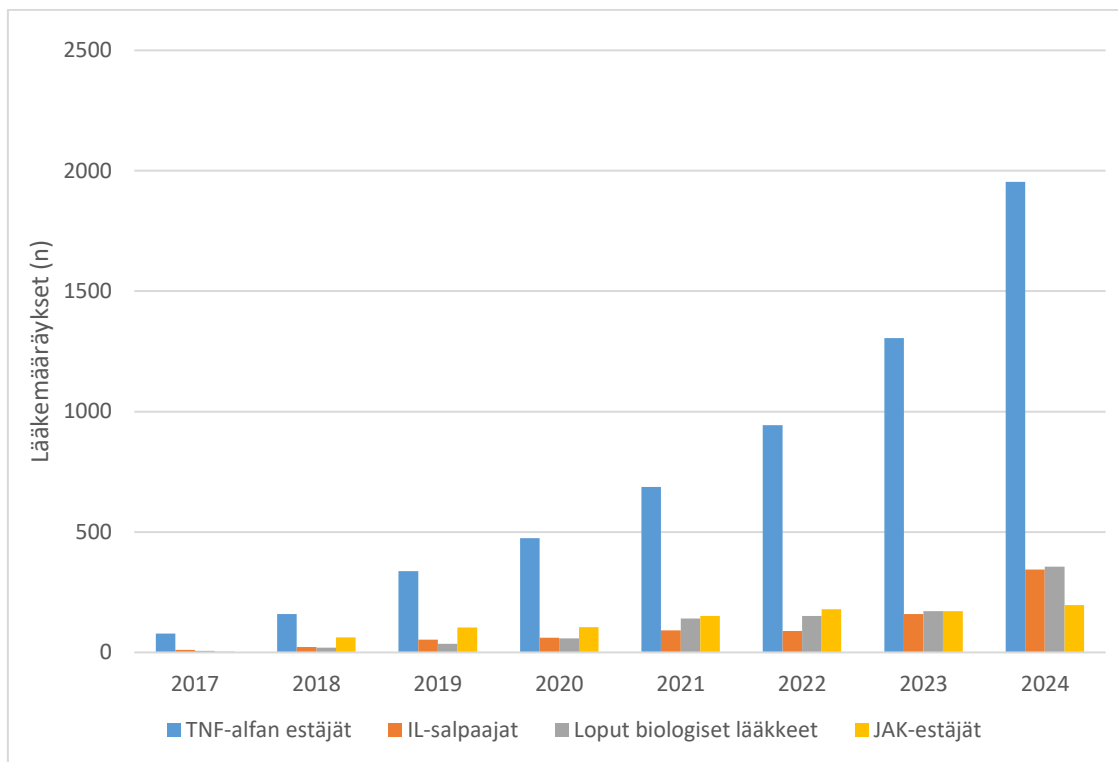
Osana aineiston analyysia tehtiin myös lisätarkastelu, jossa tarkasteltiin segmentoidun lineaarisen regression avulla lääkemääräysten kehitystä ajalta 2023–2024. Kyseisinä vuosina biologisten lääkkeiden lääkemääräykset olivat voimassa yhden vuoden, joten lääkemääräysten voimassaoloajan muutos ei tuonut epävarmuutta mallinnukseen. Tässä tarkastelussa muodostettiin kuukausittaiset aineistot, joissa oli 3 aikapistettä ennen interventiota ja 21 aikapistettä intervention jälkeen, mikä ei kuitenkaan mahdollista kausivaihtelun huomioimista aineistossa. TehdYN lisätarkastelun mallinnuksen tulokset on esitetty liitteessä 4.

## 5 Tulokset

Biologisten lääkkeiden käyttö on viime vuosina lisääntynyt merkittävästi nivelreuman hoidossa, mikä on samanaikaisesti parantanut hoitotuloksia mutta kasvattanut lääkehoiton kustannuksia. Tämän jännitteen hallitsemiseksi lääkehoitoa koskevaa sääntelyä on kiristetty, ja tavoitteena on ollut ohjata lääkkeenmääräämistä kustannusvaikuttavampaan suuntaan. Sääntelyuudistukset eivät kuitenkaan vaikuta käytäntöihin mekaanisesti, vaan niiden vaikutus välittyy lääkäreiden harkinnan, ammatillisten normien ja organisaattoristen käytäntöjen kautta. Tutkielman ensimmäisessä tutkimuskysymyksessä tarkastellaan, miten biologisia lääkkeitä koskeva sääntelyuudistus on vaikuttanut lääkkeen määräjien määräämiskäytäntöihin nivelreumapotilaita hoidettaessa. Sääntelyuudistuksella viitataan 1.1.2023 voimaan tulleeseen velvoitteeseen määrätä hinnaltaan edullisinta biologista valmistetta ja 1.4.2023 alkaneeseen Kelan ohjaus- ja valvontatehtävään, jolla valvotaan kyseisen velvoitteen noudattamista. Toinen tutkimuskysymys käsittelee sitä, onko julkisen ja yksityisen terveydenhuollon välillä havaittavissa eroja lääkkeenmääräämiskäytännöissä sääntelyuudistuksen seurauksena.

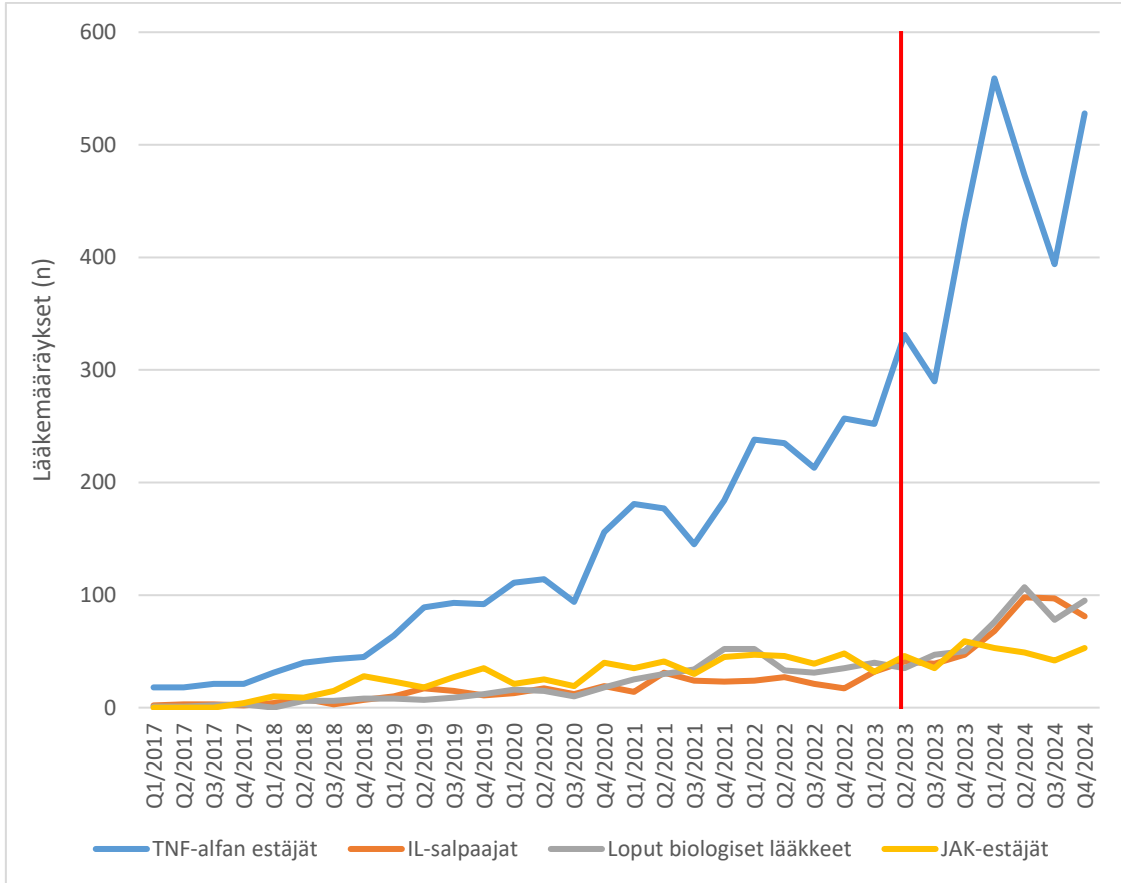
### 5.1 Sääntelyn vaikutus määräämiskäytäntöihin

Biologisten lääkkeiden lääkemääräysten muutosta tarkastellaan kuviossa 5. Lääkemääräysten lukumäärät kasvavat vuosittain, mutta erityisesti kasvua on lääkemääräyksissä vuonna 2024. Biologisia lääkemääräyksiä koskevien lääkemääräysten voimassaolo muuttui vuonna 2023 niin, että ne ovat kahden vuoden sijaan vain yhden vuoden voimassa. Tämä on nähtävissä myös aineistossa siten, että lääkemääräysten lukumäärissä on havaittavissa selkeää nousua vuosien 2023 ja 2024 aikana. Suurin osa lääkemääräyksistä (68,4 %) on laadittu lääkeryhmän 1 lääkeaineille eli TNF-alfan estäjille.



**Kuvio 5.** Lääkemääräykset lääkeryhmittäin ajalla 2017–2024.

Tarkasteltaessa vuotta 2024 TNF-alfan estäjiin tehtiin 1954 lääkemääräystä eli niiden osuus oli 68,5 % kaikista lääkemääräyksistä. Puolestaan IL-salpaajien osuus oli 12,1 % ja loppujen biologisten lääkkeiden osuus oli 12,5 %. JAK-estäjiin laadittiin yhteensä 197 lääkemääräystä eli niiden osuus oli 6,9 %. Aineiston tietojen perusteella yli puolet lääkemääräyksistä on siis laadittu TNF-alfan estäjille vuonna 2024.

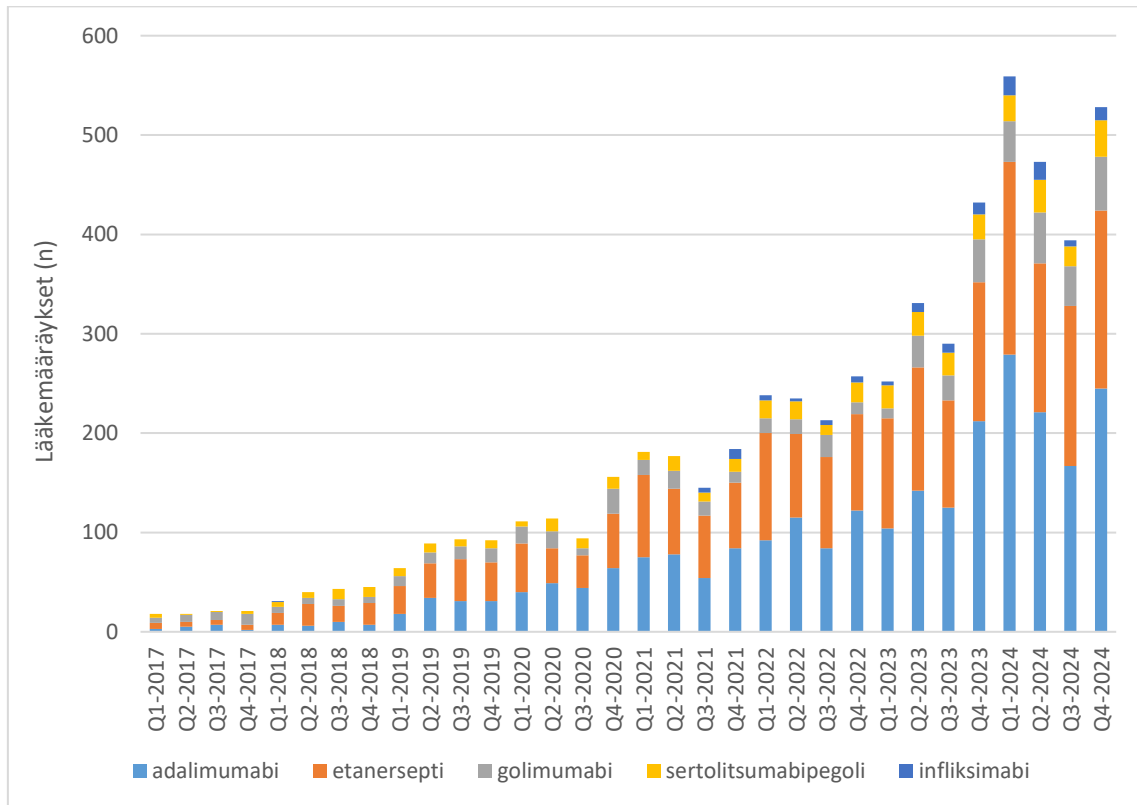


**Kuvio 6.** Lääkemääräykset lääkeryhmittäin ajalla 2017–2024 kvartaaleittain.

Kuviossa 6 on tarkasteltu lääkemääräysten lukumääriä kvartaaleissa ajalla 2017–2024. Punainen viiva kuvaa Kelan ohjaus- ja valvontatehtävän alkamista eli ajankohtaa 1.4.2023. Kuvioista havaitaan, että TNF-alfan estäjien lääkemääräysten osuus on huomattavasti suurempi IL-salpaajiin, JAK-estäjiin ja muihin biologisiin lääkkeisiin verrattuna.

Myös kuviossa 6 on havaittavissa biologisten lääkkeiden lääkemääräysten voimassaoloajan muuttuminen vuonna 2023. TNF-alfan estäjien, IL-salpaajien ja loppujen biologisten lääkkeiden lääkemääräyksissä on nähtävissä kasvua vuoden 2024 aikana. Puolestaan JAK-estäjiin laadittujen lääkemääräysten kohdalla ei tapahdu vastaavanlaisesti nousua vuoden 2024 aikana, sillä JAK-estäjien lääkemääräysten voimassaoloajassa ei tapahtunut muutosta vuonna 2023.

Kuvioissa 7–10 tarkastellaan eri lääkeryhmiin kuuluvien lääkeaineiden lääkemääräyksiä ajalla 2017–2024. Kuvioden avulla voidaan havaita, miten lääkemääräysten lukumäärät ovat muuttuneet tarkasteluajalla tietyn lääkeryhmän sisällä.



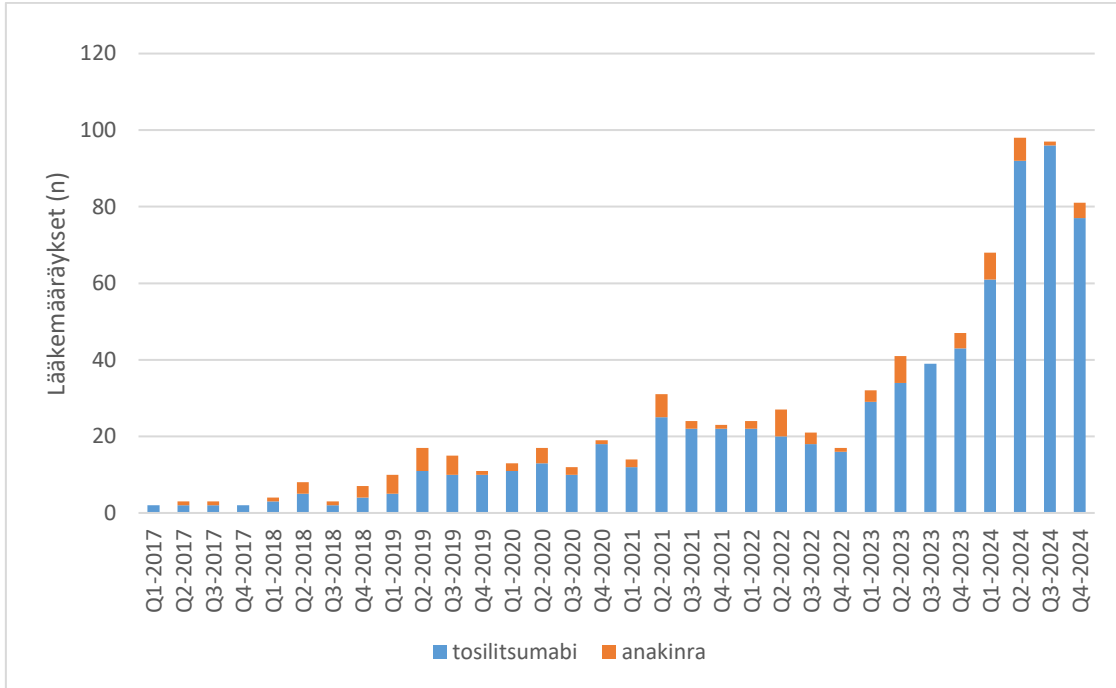
**Kuvio 7.** TNF-alfan estäjien lääkemääräykset ajalla 2017–2024 kvartaaleittain ja lääkeaineittain.

TNF-alfan estäjien lääkeryhmässä on eniten lääkemääräyksiä adalimumabille ja etanerseptille (ks. kuvio 7). Vuonna 2023 adalimumabiin laadittiin yhteensä 583 lääkemääräystä eli noin 44,7 % kaikista TNF-alfan estäjiin laadituista lääkemääräyksistä. Vuonna 2024 lääkemääräyksiä laadittiin adalimumabille yhteensä 912 eli noin 46,7 %. Etanerseptille laadittiin vuonna 2023 yhteensä 483 lääkemääräystä (37 %), ja vuonna 2024 lääkemääräysten lukumäärä oli 684 (35 %). Puolestaan vuonna 2022 adalimumabin ja etanerseptin lääkemääräysten osuudet olivat 43,8 % ja 40,4 %. Tuolloin velvoite määrätä edullisinta biologista oli vielä lääkkeen määräämistä koskevassa asetuksessa eikä laissa säädettyinä velvoitteena. Verrattaessa siis vuotta 2022 vuosiin 2023 ja 2024 havaitaan, että adalimumabiin ja etanerseptiin laadittujen lääkemääräysten osuudet ovat hieman nousseet.

Vuonna 2023 golimumabi-lääkemääräyksiä on yhteensä 110 eli noin 8,4 % kaikista TNF-alfan estäjiin laadituista lääkemääräyksistä. Vuonna 2024 lääkemääräysten osuus oli noin 9,5 %. Puolestaan vuonna 2022 golimumabiin laadittuja lääkemääräyksiä oli yhteensä 64 (6,8 %). Golimumabi-lääkemääräysten osuus on siis hieman noussut vuosina 2023 ja 2024.

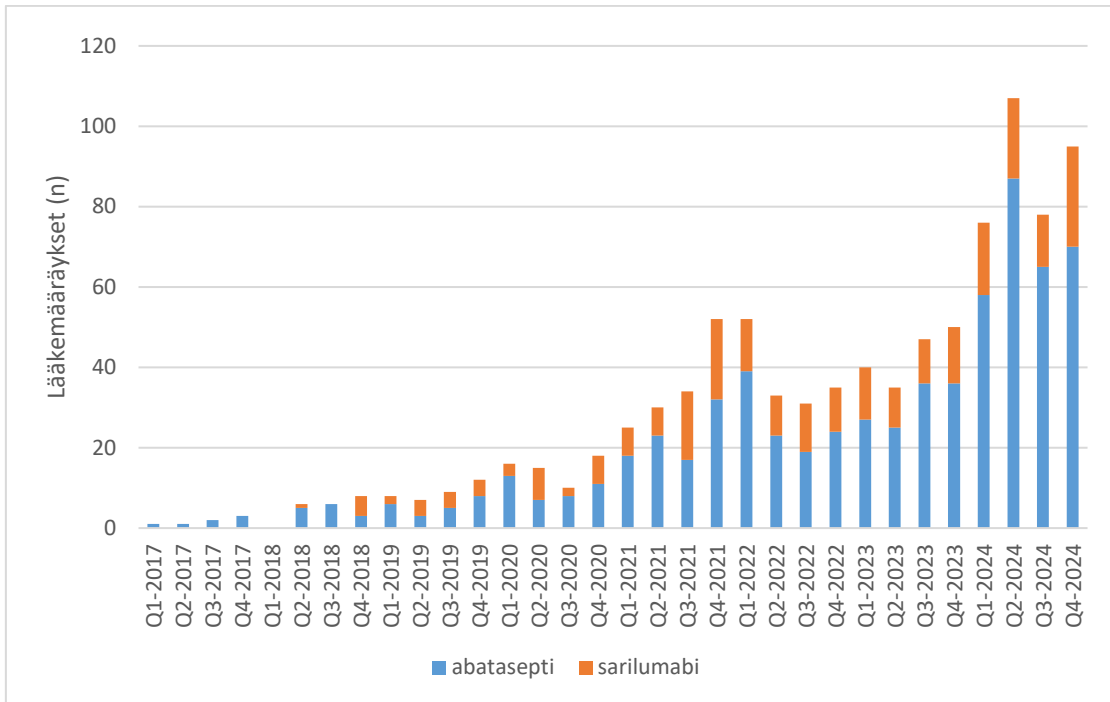
Vuonna 2023 sertolitsumabipegoli-lääkemääräyksiä oli yhteensä 95 eli noin 7,3 % kaikista TNF-alfan estäjiin laadituista lääkemääräyksistä. Vuonna 2024 lääkemääräysten osuus oli 5,9 % (yhteensä 116 lääkemääräystä). Sertolitsumabipegoli-lääkemääräysten määrä kasvoi siis hieman vuoden 2024 aikana, mutta sen osuus kaikista TNF-alfan estäjien lääkemääräyksistä pienentyi. Puolestaan vuonna 2022 sertolitsumabipegoliin laadittujen lääkemääräysten osuus oli 7,0 % (yhteensä 66 lääkemääräystä). Sertolitsumabipegoli-lääkemääräysten määrä on siis hieman noussut vuosina 2023 ja 2024.

Infliksimabi-lääkemääräysten osuus kyseisessä ryhmässä on selkeästi pienin tarkasteluajalla (ks. kuvio 7). Vuonna 2023 infliksimabi-lääkemääräyksiä oli yhteensä 34 eli noin 2,6 % kaikista TNF-alfan estäjiin laadituista lääkemääräyksistä, ja vuonna 2024 lääkemääräysten osuus oli noin 2,9 %. Puolestaan vuonna 2022 infliksimabiin laadittujen lääkemääräysten osuus oli noin 2,0 %. Infliksimabin osuus TNF-alfan estäjien lääkemääräyksistä on pysynyt marginaalisena läpi tarkastelujakson. Infliksimabia käytetään tyypillisemmin tulehduksellisten suolistosairauksien hoidossa kuin nivelreuman hoidossa, mikä selittää osaltaan sen vähäistä osuutta tässä kuviossa.



**Kuvio 8.** IL-salpaajien lääkemääräykset ajalla 2017–2024 kvartaaleittain ja lääkeaineittain.

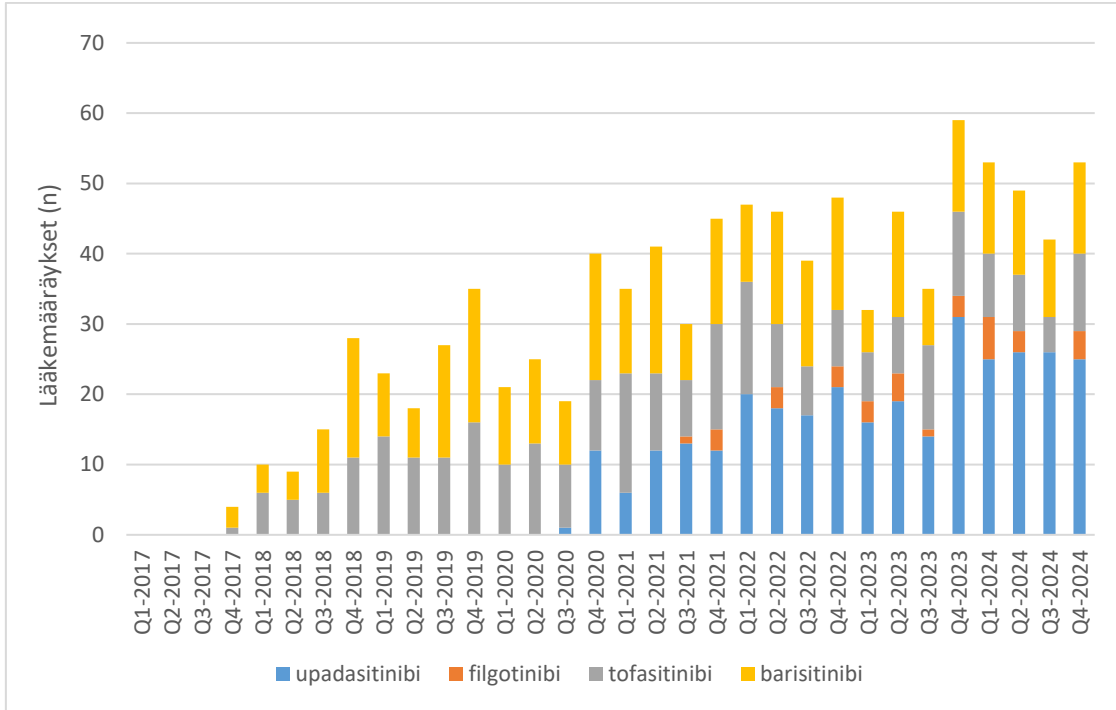
IL-salpaajien eli tosilitsumabin ja anakinran lääkemääräysten määrät ajalla 2017–2024 on esitetty kuviossa 8. Valtaosa lääkemääräyksistä on laadittu tosilitsumabille ja anakinran osuus kyseisen ryhmän lääkemääräyksistä on huomattavasti pienempi. Koko tarkasteluajalla tosilitsumabiin laadittujen lääkemääräykset osuus on 88,9 % ja anakinran 11,1 %. Anakinran määrääminen avohoidossa on vähäistä (ks. kuvio 8). Tosilitsumabiin laadittujen lääkemääräysten lukumäärät kasvoivat vuosina 2023 ja 2024. Vuonna 2022 tosilitsumabiin laadittujen lääkemääräysten määrä oli 76, kun puolestaan vuonna 2023 se oli 145 ja vuonna 2024 lääkemääräyksiä oli 326. Tätä selittää osaltaan biologisten lääkkeiden lääkemääräysten voimassaolon muutos.



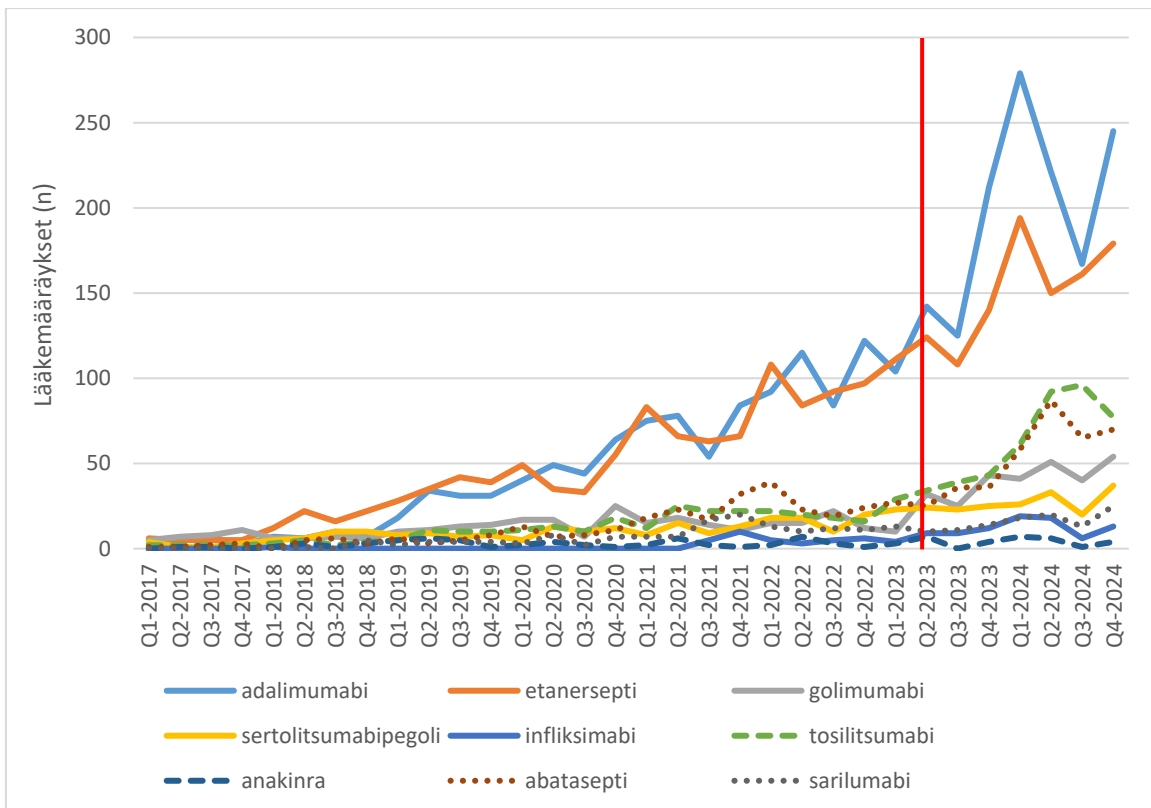
**Kuvio 9.** Loppujen biologisten lääkeaineiden lääkemääräykset ajalla 2017–2024 kvartaaleittain ja lääkeaineittain.

Kuvioon 9 on koottu loppujen biologisten lääkkeiden lääkemääräysten määrät ajalla 2017–2024. Tarkasteluajalla abataseptin osuus lääkemääräyksistä oli 72,3 %, kun taas sarilumabin osuus oli 27,7 %, eli suurin osa lääkemääräyksistä oli laadittu abataseptille. Myös tässä ryhmässä lääkemääräysten määrä kasvoi erityisesti vuonna 2024.

Kuviossa 10 tarkastellaan JAK-estäjien lääkemääräyksiä ajalla 2017–2024. Vuoden 2017 alussa ei ole lainkaan lääkemääräyksiä JAK-estäjiin, koska ensimmäiset JAK-estäjät saivat myyntiluvan vuoden 2017 aikana. Lääkemääräyksiä on laadittu pääasiassa upadatsitinibile ja barisitinibile, ja filgotinibi-määräysten osuus on pienin tässä ryhmässä.

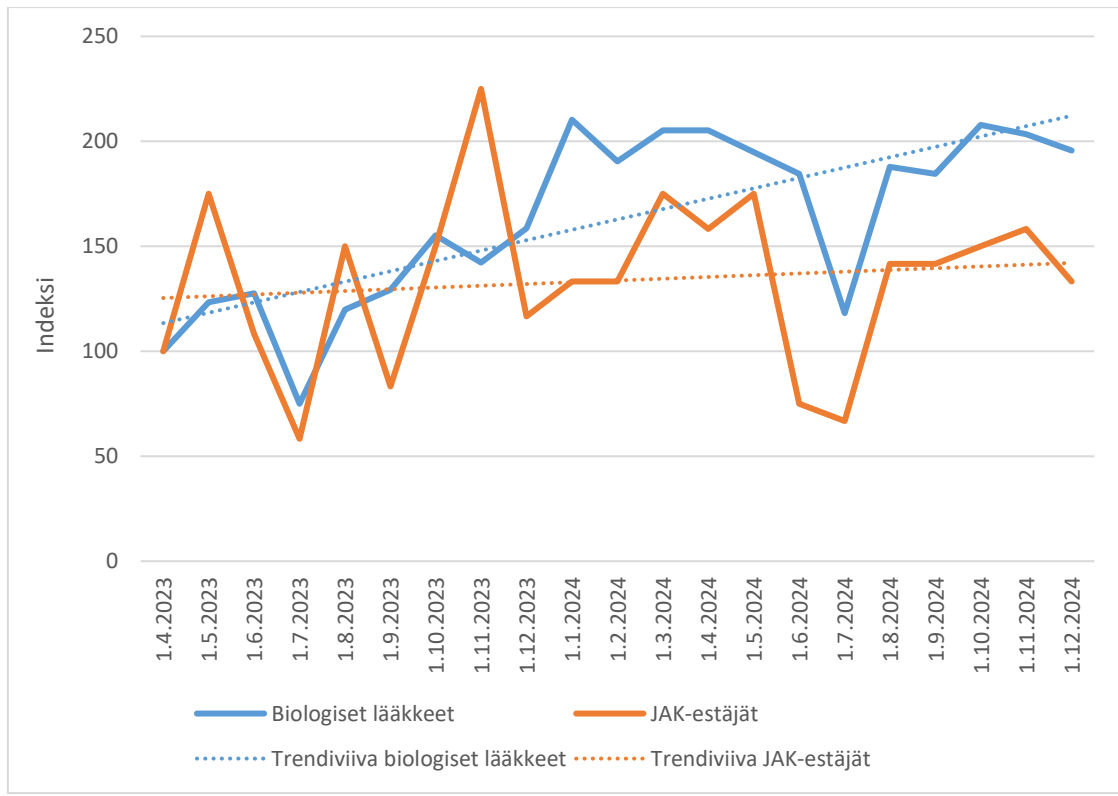


**Kuvio 10.** JAK-estäjien lääkemääräykset ajalla 2017–2024 kvartaaleittain ja lääkeaineittain.



**Kuvio 11.** Kaikkien biologisten lääkkeiden lääkemääräykset ajalla 2017–2024.

Kuvioon 11 on koottu kaikkien biologisten lääkkeiden lääkemääräykset ajalla 2017–2024 kvartaaleittain. Punainen viiva kuvaa ajankohtaa, jolloin Kelan ohjaus- ja valvontatehtävän alkoi eli 1.4.2023. Tarkasteluajalla määrällisesti eniten lääkemääräyksiä on laadittu adalimumabille (29,4 %) ja etanerseptille (25,7 %). Seuraavaksi eniten lääkemääräyksiä on tosilitsumabille (8,5 %) ja abataseptille (7,8 %). Adalimumabi- ja etanersepti-lääkemääräyksissä havaitaan selkeä vähentyminen vuoden 2024 ensimmäisen kvartaalin jälkeen. Tätä selittää osaltaan kausivaihtelu, joka liittyy lääkkeitöihin ja -määräyksiin. Molempien lääkeaineiden lääkemääräysten määrät nousevat kuitenkin loppuvuoden 2024 aikana.



**Kuvio 12.** Lääkemääräysten kehitys 1.4.2023 jälkeen.

Kuviossa 12 tarkastellaan, kuinka biologisten lääkkeiden ja JAK-estäjien lääkemääräykset ovat kehittyneet ajalla 1.4.2023–31.12.2024. Tässä tarkastelussa biologisiin lääkkeisiin sisältyvät kaikki lääkeryhmien 1–3 lääkeaineet. Biologisten lääkkeiden lääkemääräyksissä on havaittavissa lievästi nouseva trendi 1.4.2023 alkaneen ohjaus- ja valvontatehtävän jälkeen. Tätä selittää osaltaan kuitenkin lääkemääräysten lukumäärien kasvu ja

määräämisen yleistymisen. JAK-estäjien lääkemääräysten trendiviiva nousee loivemmin verrattuna biologisten lääkkeiden lääkemääräysten trendiviivaan, mutta sekin on lievästi nouseva.

**Taulukko 6.** 1.4.2023 alkaneen ohjaus- ja valvontatehtävän vaikutus biologisten lääkkeiden lääkemääräyksiin kuukausittain tarkasteltuna.

Keskeytetty aikasarja-analyysi	Estimaatti	Keskivirhe	95 %:n luottamusväli	P-arvo
Lopputuloksen lähtötaso*	-8,295	4,508	-17,248; 0,658	0,069
Lähtötason trendi	1,532	0,103	1,328; 1,737	<0,001
Tason muutos intervention jälkeen	19,228	9,798	-0,231; 38,687	0,053
Muutos trendissä intervention jälkeen	4,195	0,704	2,797; 5,593	<0,001
R <sup>2</sup> 0,925				
Korjattu R <sup>2</sup> 0,923				

\*Biologisten lääkkeiden ja JAK-estäjien lääkemääräysten voimassaoloajat eivät ole samat.

Biologisten lääkkeiden kuukausittaisten lääkemääräysten lukumäärää tarkastelevan mallinnuksen tulokset on esitetty taulukossa 6. Mallin mukaan kuukaudessa oli noin 19 lääkemääräystä enemmän kuin aiemman kehityksen mukaan olisi arvioitu. Tämä ei ole kuitenkaan tilastollisesti merkitsevä muutos, koska P-arvo on suurempi kuin 0,05. Ennen 1.4.2023 alkanutta Kelan ohjaus- ja valvontatehtävää kuukausittaisten lääkemääräysten lukumäärä kasvoi noin 1,5 lääkemääräyksellä kuukausittain. Ohjaus- ja valvontatehtävän alkamisen jälkeen uusien lääkemääräysten lukumäärä kasvoi noin neljällä lääkemääräyksellä kuukausittain.

Kun vuonna 2022 laadittujen lääkemääräysten lukumäärät muunnettiin suhdeluvun avulla herkkyyksianalyysitarkastelun mukaisesti, saatiin mallinnuksessa vastaava tulos intervention jälkeisen tason muutoksessa kuin alkuperäisessä analyysissä (ks. liite 3). Kummassakaan tarkastelutavassa ei havaittu tilastollisesti merkitsevää muutosta lääkemääräysten tasossa intervention jälkeen. Mallinnusten kesken havaittiin eroavaisuus trendin muutoksessa. Koko tarkasteluajalta tehdyssä mallinnuksessa havaittiin tilastollisesti

merkitsevä muutos lääkemääräysten trendissä intervention jälkeen, mitä ei todettu syntetisoidulla aineistolla tehdyssä mallinnuksessa.

Kun biologisten lääkkeiden lääkemääräyksiä tarkasteltiin ajalta 2023–2024 eli herkkyysoanalyysin toisen mallinnuksen avulla, ei tässäkään lisätarkastelussa havaittu selkeää muutosta biologisten lääkkeiden määräämiskäytännöissä (ks. liite 4). Kyseisessä mallinnuksessa ei havaittu tilastollisesti merkitsevää muutosta lääkemääräysten tasossa tai trendissä intervention jälkeen.

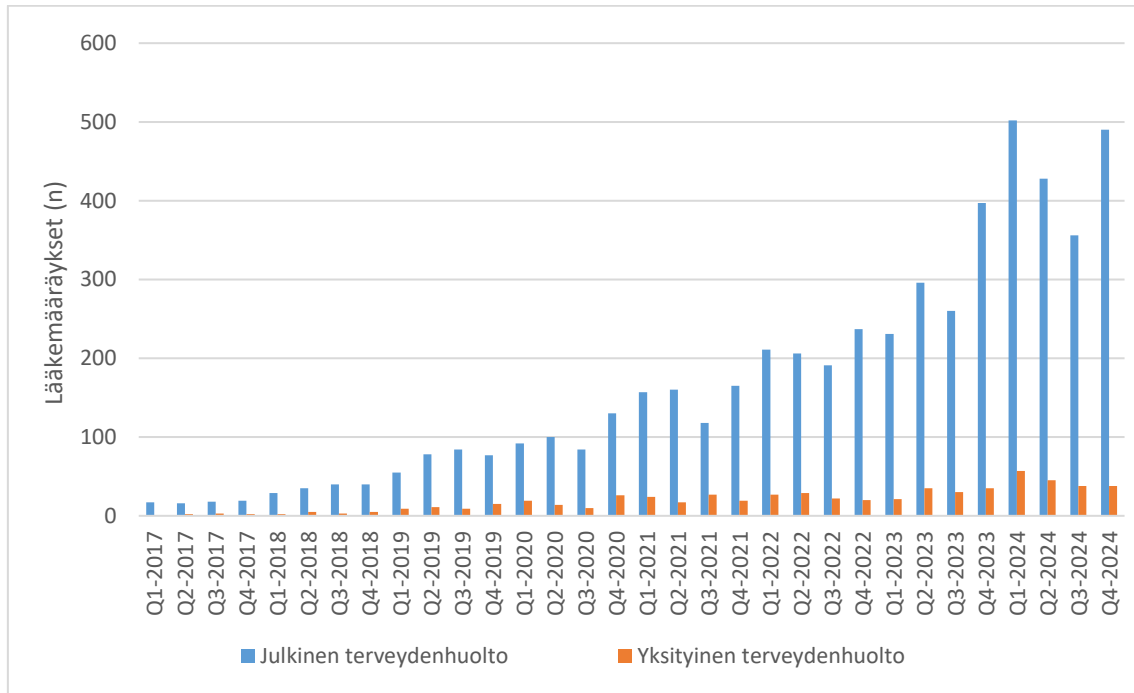
**Taulukko 7.** 1.4.2023 alkaneen ohjaus- ja valvontatehtävän vaikutus JAK-estäjien lääkemääräyksiin kuukausittain tarkasteltuna.

Keskeytetty aikasarja-analyysi	Estimaatti	Keskivirhe	95 %:n luottamusväli	P-arvo
Lopputuloksen lähtötaso	0,480	0,933	-1,372; 2,333	0,608
Lähtötason trendi	0,211	0,021	0,169; 0,253	<0,001
Tason muutos intervention jälkeen	-1,348	2,027	-5,374; 2,679	0,508
Muutos trendissä intervention jälkeen	-0,111	0,146	-0,400; 0,178	0,449
R <sup>2</sup> 0.630				
Korjattu R <sup>2</sup> 0.618				

JAK-estäjien kuukausittaisten lääkemääräysten lukumäärää tarkastelevan mallinnuksen tulokset on esitetty taulukossa 7. Mallinnuksen mukaan kuukaudessa oli pieni määrä eli noin 0,2 lääkemääräystä enemmän kuin aiemman kehityksen perusteella olisi voitu arvioida. 1.4.2023 alkanut Kelan ohjaus- ja valvontatehtävä ei lisännyt JAK-estäjien lääkemääräysten kuukausittaista lukumäärää. Välittömästi ohjaus- ja valvontatehtävän alkamisen jälkeen ei havaittu tilastollisesti merkitsevää muutosta lääkemääräysten lukumäärässä. Lisäksi lääkemääräysten kuukausittaisen lukumäärän kehitystä kuvaava trendin muutos ei poikennut tilastollisesti merkittävästi nollasta.

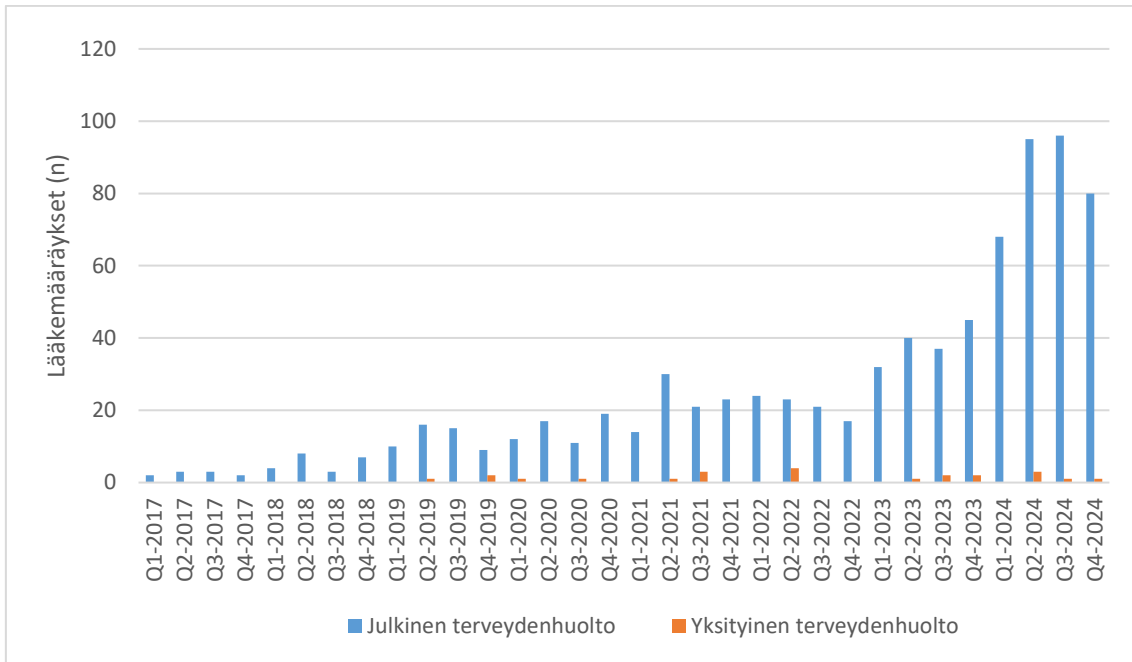
## 5.2 Julkisen ja yksityisen terveydenhuollon määrämiskäytännöt

Kuvioissa 13–16 on tarkasteltu julkisessa ja yksityisessä terveydenhuollossa laadittujen lääkemääräysten eroja. Kuvioista havaitaan, että suurin osa aineistoon kuuluvien lääkeneiden lääkemääräyksistä laaditaan julkisessa terveydenhuollossa.



**Kuvio 13.** Julkisessa ja yksityisessä terveydenhuollossa laaditut TNF-alfan estäjien lääkemääräykset ajalla 2017–2024.

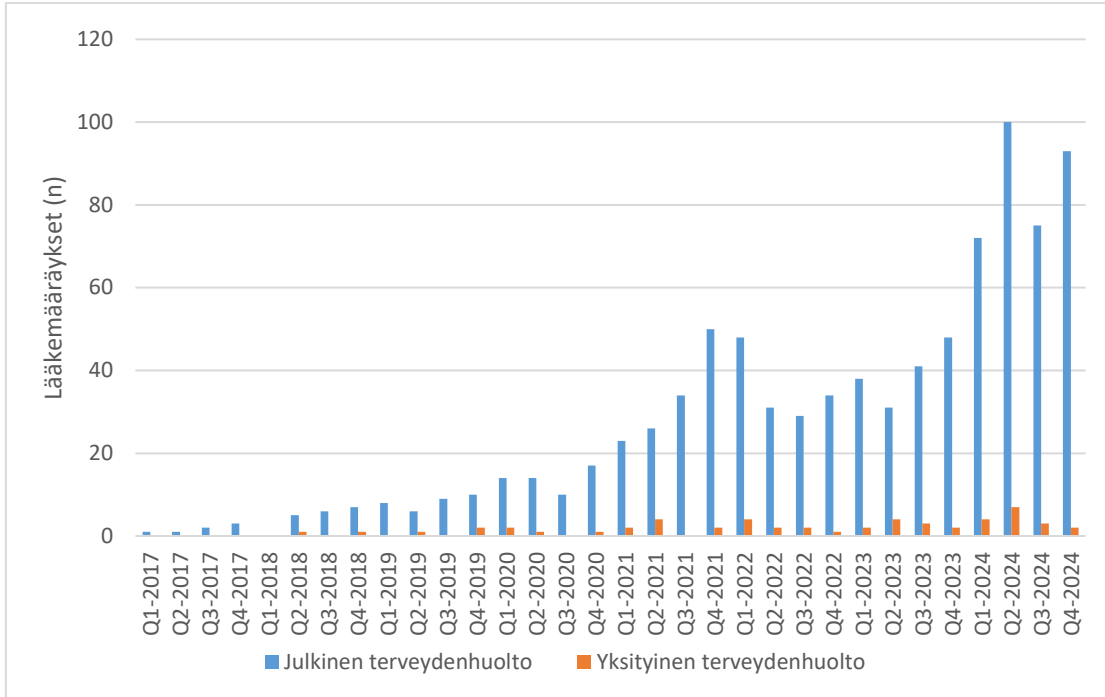
Tarkasteluajalla suurin osa TNF-alfan estäjien lääkemääräyksistä (89,6 %) on laadittu julkisessa terveydenhuollossa ja yksityisessä terveydenhuollossa on laadittu vain 10,4 % lääkemääräyksistä (ks. kuvio 13). Julkisessa terveydenhuollossa laaditut lääkemääräykset yleistyvät tasaisesti. Yksityisessä terveydenhuollossa laadittujen lääkemääräysten määrät nousevat hieman vuoden 2024 aikana.



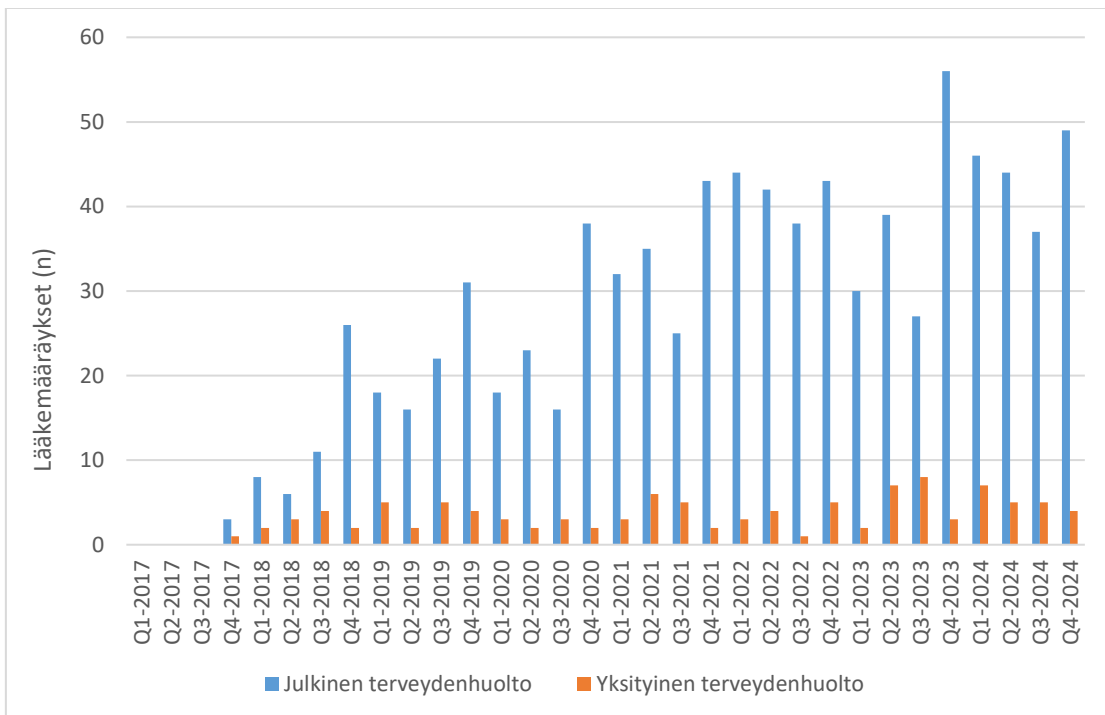
**Kuvio 14.** Julkisessa ja yksityisessä terveydenhuollossa laaditut IL-salpaajien lääkemääräykset ajalla 2017–2024.

Julkisessa terveydenhuollossa on laadittu 97,2 % IL-salpaajien lääkemääräyksistä ja yksityisessä terveydenhuollossa on laadittu vain marginaalinen osuus (2,8 %) lääkemääräyksistä koko tarkasteluajalla (ks. kuvio 14). Julkisessa terveydenhuollossa laadituissa lääkemääräyksissä havaitaan selkeää nousua vuoden 2023 jälkeen. Puolestaan yksityisessä terveydenhuollossa laadittujen lääkemääräysten osuus ei kasva merkittävästi tarkasteluajalla.

Julkisessa terveydenhuollossa on laadittu suurin osa (94,4 %) loppujen biologisten lääkkeiden lääkemääräyksistä (ks. kuvio 15). Myös tässä ryhmässä yksityisessä terveydenhuollossa laadittujen lääkemääräysten osuus (5,6 %) on hyvin pieni julkisessa terveydenhuollossa laadittuihin lääkemääräyksiin verrattuna. Vuoden 2024 toisessa kvartaalissa on havaittavissa pientä nousua yksityisessä terveydenhuollossa laadituissa lääkemääräyksissä. Lääkemääräysten määrät vähenevät kuitenkin loppuvuoden 2024 aikana.



**Kuvio 15.** Julkisessa ja yksityisessä terveydenhuollossa laaditut loppujen biologisten lääkkeiden lääkemääräykset ajalla 2017–2024.

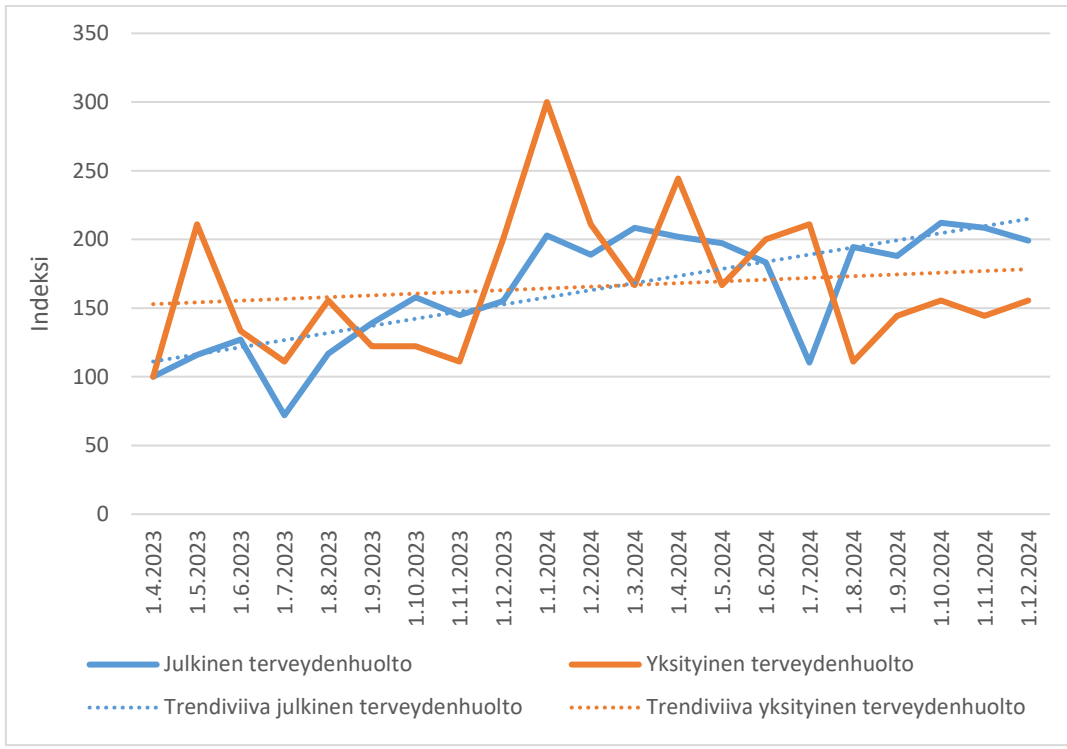


**Kuvio 16.** Julkisessa ja yksityisessä terveydenhuollossa laaditut JAK-estäjien lääkemääräykset ajalla 2017–2024.

Julkisessa terveydenhuollossa on laadittu suurin osa JAK-estäjien lääkemääräyksistä (88,9 %) ja yksityisessä terveydenhuollossa laadittujen lääkemääräysten osuus (11,1 %) on selkeästi pienempi (ks. kuvio 16). Yksityisessä terveydenhuollossa laadituissa lääkemääräyksissä on havaittavissa nousua vuoden 2023 toisen kvartaalin aikana eli ajalla 1.4.2023–30.6.2023. Kelan ohjaus- ja valvontatehtävä käynnistyi 1.4.2023. Yksityisessä terveydenhuollossa laadittujen lääkemääräysten määrä vähenee vuoden 2023 neljännen kvartaalin aikana, mutta nousee jälleen vuonna 2024. Kuvion perusteella myös julkisessa terveydenhuollossa laadittujen lääkemääräysten määrässä tapahtuu vaihtelua vuosien 2023 ja 2024 aikana. Julkisessa terveydenhuollossa laaditut lääkemääräykset vähenevät vuoden 2023 ensimmäisen ja kolmannen kvartaalin aikana, mutta lääkemääräyksissä on havaittavissa selkeä nousu neljännen kvartaalin kohdalla. Vuoden 2024 aikana julkisessa terveydenhuollossa laadittujen lääkemääräysten määrät vähenevät kolmen ensimmäisen kvartaalin aikana, kunnes ne taas nousevat viimeisen kvartaalin kohdalla.

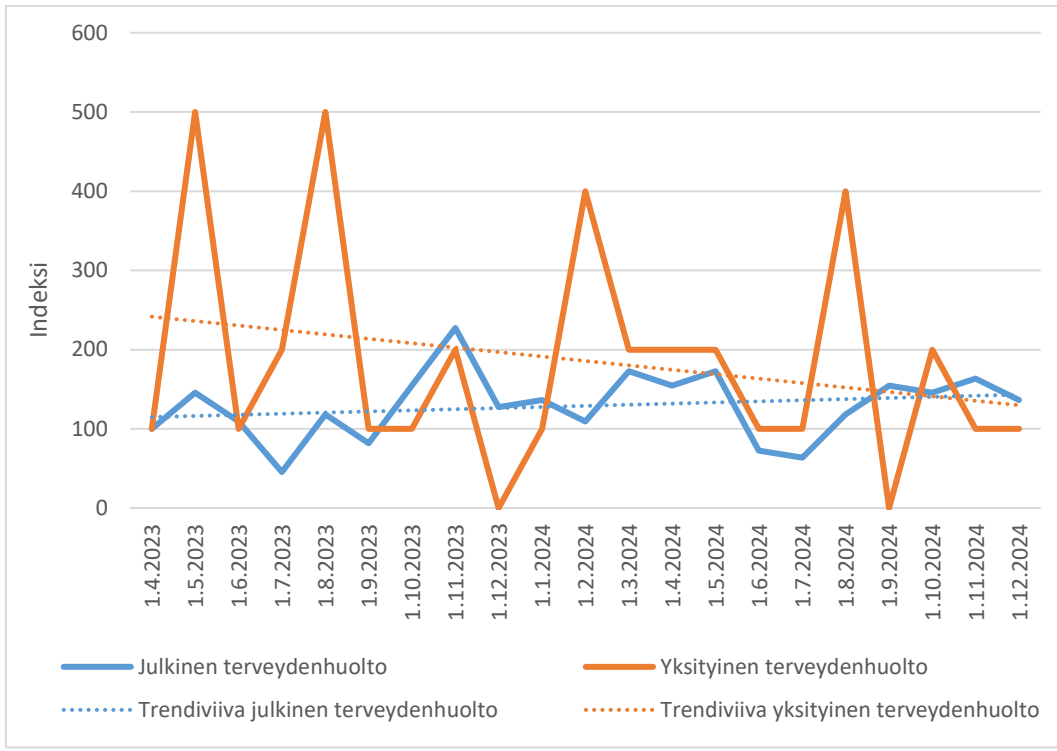
Tarkasteltaessa julkisessa ja yksityisessä terveydenhuollossa laadittujen lääkemääräysten eroja, on selkeä ero havaittavissa kvartaalin Q3-2023 kohdalla, jolloin julkisessa terveydenhuollossa laadittujen lääkemääräysten määrä vähenee selkeästi, kun taas yksityisessä terveydenhuollossa laadittujen lääkemääräysten määrä nousee (ks. kuvio 16). Lisäksi päinvastainen muutos on havaittavissa kuviossa kvartaalin Q4-2023 kohdalla, kun julkisessa terveydenhuollossa laaditut lääkemääräykset lisääntyvät selkeästi ja puolestaan yksityisessä terveydenhuollossa laaditut lääkemääräykset vähenevät.

Kuvioissa 17 ja 18 on tarkasteltu julkisessa ja yksityisessä terveydenhuollossa laadittujen lääkemääräysten kehitystä 1.4.2023 alkaneen Kelan ohjaus- ja valvontatehtävän jälkeen. Kuvioiden avulla voidaan vertailla julkisessa ja yksityisessä terveydenhuollossa laadittujen lääkemääräysten kehittymistä ajassa.



**Kuvio 17.** Biologisten lääkkeiden lääkemääräysten kehitys julkisessa ja yksityisessä terveydenhuollossa 1.4.2023 jälkeen.

Julkisessa terveydenhuollossa laadittujen biologisten lääkkeiden lääkemääräysten trendiviiva on lievästi nouseva (ks. kuvio 17). Puolestaan yksityisessä terveydenhuollossa laadittujen biologisten lääkkeiden lääkemääräysten trendiviiva nousee tätä loivemmin. Julkisessa terveydenhuollossa laadittujen lääkemääräysten kasvu on ollut siis lievästi suurempaa verrattuna yksityisessä terveydenhuollossa laadittuihin määräyksiin.



**Kuvio 18.** JAK-estäjien lääkemääräysten kehitys julkisessa ja yksityisessä terveydenhuollossa 1.4.2023 jälkeen.

Julkisessa terveydenhuollossa laadituissa JAK-estäjien lääkemääräyksissä on havaittavissa hyvin lievää nousua (ks. kuvio 18). Päinvastainen muutos on havaittavissa yksityisen terveydenhuollon lääkemääräyksissä, joissa trendi on laskeva. Ajankohdan 1.4.2023 jälkeen JAK-estäjien lääkemääräykset ovat kehittyneet siis siten, että julkisessa terveydenhuollossa laaditut lääkemääräykset ovat kasvaneet, kun taas yksityisessä terveydenhuollossa ne ovat vähentyneet.

## 6 Pohdinta

Tässä tutkielmassa on tarkasteltu biologisiin lääkkeisiin liittyvän sääntelyn ja sen toimeenpanon yhteyttä suomalaisten lääkäreiden lääkkeenmääräämiskäytäntöihin nivelreumapotilaita hoidettaessa. Tutkielman tavoitteena oli tarkastella, ovatko lääkärit muuttaneet nivelreumapotilaiden hoidossa lääkkeiden määräämiskäytäntöjään ja siirtyneet biologisen lääkkeen sijaan määräämään sellaisia lääkevalmisteita, joita edullisempien biologisten lääkkeiden määräämisvelvoite ei koske. Seuraavaksi vastataan tutkielman ensimmäisessä luvussa esitettyihin tutkimuskysymyksiin ja yhdistetään analyysin avulla saadut tulokset tutkielman teoreettiseen viitekehykseen.

Tutkielman tutkimuskysymykset olivat

1. Miten biologisten lääkkeiden määräämiskäytännöt ovat muuttuneet sääntelyuudistuksen jälkeen?
2. Onko sääntelyuudistuksen jälkeen tapahtunut eroja julkisen ja yksityisen terveydenhuollon määräämiskäytännöissä?

Tutkielmassa on hyödynnetty monitasoista jäsenystä makro-, meso- ja mikrotasoihin tarkasteltaessa sääntelyn toimeenpanoa. Sääntelyuudistus voidaan nähdä makrotason ohjauskeinona, joka vaikuttaa mesotason rakenteellisiin käytäntöihin, jotka puolestaan heijastuvat mikrotason määräämiskäytäntöihin rekisteriaineistossa. Biologisten lääkkeiden määräämiskäytäntöjä analysoitiin segmentoidulla lineaarisella regressiomallilla ja kuvailevia tilastollisia menetelmiä hyödyntäen.

### 6.1 Sääntelyuudistus ja biologisten lääkkeiden määräämiskäytännöt

Mikäli sääntelyuudistuksella olisi ollut epätoivottavaa vaikutusta lääkäreiden määräämiskäytäntöihin nivelreumapotilaita hoidettaessa, tulisi se näkyä aineistossa lääkemääräysten lisääntymisenä erityisesti sellaisten biologisten lääkkeiden osalta, joilla ei ole markkinoilla biosimilaaria eivätkä siten kuulu velvoitteen piiriin. Aineistoon sisällyvistä

lääkeaineista tällaisia ovat sertolitsumabipegoli, anakinra, abatasepti, golimumabi ja sarilumabi. Infliksimabilla on biosimilaari-valmisteita, mutta ne ovat käytännössä vain sairaalakäytössä. Erityisen vältettävää olisi se, että lääkkeen määrääjät olisivat siirtyneet määräämään JAK-estäjiä voimaan tulleen sääntelyn seurauksena välttääkseen heihin mahdollisesti kohdistuvat valvontatoimenpiteet. Sääntelyn toimeenpanon onnistumisen kannalta toivottavaa puolestaan on se, että lääkärit määräisivät laissa säädetyn velvoitteen tultua voimaan sellaisia biologisia lääkkeitä, jotka ovat velvoitteen piirissä. Aineistoon kuuluvista biologisista lääkeaineista tällaisia ovat adalimumabi, etanersepti ja tosilitsumabi. Tilanteessa, jossa lääkkeen määrääjät eivät olisi muuttaneet määräämiskäytäntöjään sääntelyuudistuksen seurauksena, näiden lääkeaineiden lääkemääräyksissä ei olisi siis havaittavissa vähentymistä.

Makrotasolla asetetaan tavoitteita ja hyödynnetään ohjauskeinoja niiden saavuttamiseksi (Jalonen ja muut, 2025, s. 9). Edullisempien biologisten lääkkeiden määräämistä on edistetty jo aiemmin informaatio-ohjauksen keinoin (HE 245/2022 vp s. 15–16). Sääntöksen noudattaminen oli ollut kuitenkin puutteellista, minkä vuoksi velvoite nostettiin lain tasolle ja siihen liitettiin hallinnollisia seuraamuksia. Lääkärin velvoitteesta määrätä edullisinta biologista lääkettä säädetään eReseptinlain 5 a §:ssa. Koska velvoite on lainsäädännön tasolla, kyseessä on normiohjauksen muoto. Hansson (2002, s. 15) esitti, että normiohjauksella tarkoitetaan laeissa säänneltyä ohjausta, joka velvoittaa ohjauksen kohdetta toimimaan lain edellyttämällä tavalla. Biologisiin lääkkeisiin liittyvä sääntelyuudistus toimii siis makrotason ohjausmekanismina, joka edellyttää ohjauksen kohteita eli yksittäisiä lääkkeen määrääjiä toimimaan laissa säädetyn velvoitteen mukaisesti.

Tutkielman teoreettisessa viitekehyksessä esitettiin, että sääntelyjärjestelmällä on mahdollista asettaa lääkäreiden toiminnalle joko oikeudellisia rajoitteita tai valvoa sitä lainsäädännön, hallinnollisten asetusten tai oikeudellisten määräysten avulla (Yam ja muut, 2016, s. 20). Tämä on tunnistettavissa tutkielman kontekstissa. Kelalle on annettu lakisääteinen tehtävä ohjata ja valvoa velvoitteen noudattamista, jota voidaan tarvittaessa tehostaa hallinnollisilla seuraamuksilla (eReseptilaki 24 b §, 26 a §). Laissa säädetyn

velvoitteen noudattamista voidaankin tehostaa liittämällä siihen taloudellisia sanktioita tai sakkomaksuja, jotka tulevat maksettavaksi niille, jotka eivät toimi säännöksen edellyttämällä tavalla (Oulasvirta ja muut, 2002, s. 26). Vastaavanlaisia taloudellisia seurauksia on liitetty myös lääkäreiden velvoitteeseen määrätä edullisinta biologista valmistetta. eReseptilain 26 a §:n mukaan, mikäli lääkkeen määrääjä ei noudata velvoitetta määrätä edullisinta biologista lääkettä, Kela voi antaa lääkkeen määrääjälle määräyksen korjata toimintaansa ja tätä määräystä on mahdollista tehostaa uhkasakolla. Tämä on saattanut osaltaan tehostaa makrotason ohjauksen vaikuttavuutta ja velvoitteen noudattamista.

Säätelyuudistus on vaikuttanut biologisia lääkkeitä määräävien lääkäreiden päivittäisiin toimiin ja käytäntöihin, sillä velvoite edullisimman biologisen lääkkeen määräämiseen koskee kaikkia tilanteita, joissa biologisia lääkkeitä määrätään avohoitoon. Säätely vaikuttaaakin monilla tavoilla yksilöiden ja organisaatioiden toimintaan (Lodge & Wegrich, 2012, s. 13). Tämä pätee myös tutkielman kontekstissa, sillä säätely on ohjannut lääkäreitä toimimaan velvoitteen edellyttämällä tavalla ja vaikuttanut olemassa olevien käytäntöjen ja toimintatapojen toteutumiseen.

Uudistuksia toimeenpannaan institutionaalisissa ympäristöissä, jotka koostuvat eri institutionaalisten logiikkojen ristiriitojen monimutkaisesta sekoituksesta (Rossi ja muut, 2026, s. 7). Tämä on yhdistettävissä myös tutkielman kontekstiin. Biologisiin lääkkeisiin liittyvä säätelyuudistus on tapahtunut tiettyssä institutionaalisessa ympäristössä, jossa lääkäreiden toimintaa ovat ohjanneet vakiintuneet sosiaaliset rakenteet. Institutionaalinen ympäristö on tarjonnut rajoittavan kontekstin, jossa sääntelyn tulisi saavuttaa tavoitteensa. Kuten tutkielman teoreettisessa viitekehyksessä esitettiin, terveydenhuollon ammattilaisten toimintaan ja päätöksentekoon vaikuttavat pääasiallisesti kolme eri institutionaalista logiikkaa eli markkina-, yritys- ja professionaalinen logiikka (Martin ja muut, 2021, s. 1479). Lisäksi valtiologiikka on saanut painoarvoa, sillä terveydenhuoltoon kohdistetaan voimakkaita hallinnollisia ja lainsäädännöllisiä vaatimuksia. Tämän tutkielman kontekstista on tunnistettavissa, että lääkäreiden toimintaan on vaikuttanut

entistä voimakkaammin valtiologiikka sääntelyuudistuksen tultua voimaan. Lääkäreiden on mukautettava toimintaansa ja integroitava markkina-, yritys-, ja valtiologiikka osaksi ammatillista identiteettiään, vaikka ne eivät aina sovi yhteen lääketieteen professionaalisen logiikan kanssa (Martin ja muut, 2021, s. 1479–1480). Lääkärien määräämiskäytännöissä ovat siten kohdanneet useat institutionaaliset logiikat, jotka ovat olleet jännitteisessä suhteessa keskenään. Yksilön tulkinta logiikasta saattaakin mahdollisesti vaikuttaa kyseisen toimijan ammatilliseen identiteettiin ja siinä tapahtuvaan muutokseen (Reay ja muut, 2017, s. 1047). Sääntelyuudistuksen myötä lääkäreiden on täytynyt huomioida valtiologiikan painottamat arvot ja normit osana ammatillista päätöksentekoaan ja mukauttaa toimintaansa.

Tässä tutkielmassa mikrotason muodostavat yksittäiset lääkärit ja heidän määräämiskäytäntönsä. Sitä kuinka mikrotason toimijat toimeenpaneavat biologisiin lääkkeisiin liittyvää sääntelyä, on tarkasteltu tutkielmassa rekisteriaineistoon sisältyvien lääkemääräystietojen avulla. Yksilötason valintoja tarkastelemalla vastataan myös tutkielman ensimmäiseen tutkimuskysymykseen.

Käypä hoito -suosituksen mukaan nivelreuman hoidossa biologinen lääkehoito tulisi aloittaa TNF-alfan estäjällä (Nivelreuma: Käypä hoito -suositus, 2022). Aineistosta tunnistettiin, että lääkemääräyksiä oli laadittu tarkasteluajalla 2017–2014 eniten lääkeryhmään 1 kuuluville lääkeaineille eli TNF-alfan estäjille. Tulosten perusteella mikrotason toimijat eli lääkärit ovat noudattaneet siis kansallista hoitosuositusta hoitaessaan nivelreumapotilaita. Sääntelyuudistuksella ei ollut merkittävää vaikutusta tähän määräämiskäytäntöön, vaan tulosten perusteella lääkeryhmään 1 laadittiin määrällisesti eniten lääkemääräyksiä sekä ennen ajankohtaa 1.4.2023 että sen jälkeen. TNF-alfan estäjät ovat olleet pitkään markkinoilla ja niistä on kertynyt käyttökokemusta, mikä on saattanut vaikuttaa siihen, että ne ovat säilyttäneet asemansa ensisijaisena biologisena lääkeryhmänä nivelreuman hoidossa.

Aineiston analyysin perusteella lääkärit määräsivät vuosina 2023 ja 2024 kaikista tarkasteltavista biologisista lääkkeitä eniten sellaisia lääkeaineita, jotka ovat biologisten lääkkeiden määräämisen valvonnan piirissä eli adalimumabia ja etanerseptia. Lääkärit ovat määränneet siis suositeltavinta hoitovaihtoehtoa myös sääntelyuudistuksen tultua voimaan. Lisäksi aineistosta tunnistettiin, että velvoitteen piirissä olevien biologisten lääkkeiden lääkemääräyksissä ei ollut havaittavissa tilastollisesti merkitsevää laskua vuosina 2023 ja 2024 eikä velvoitteen ulkopuolella olevien lääkeaineiden lääkemääräysten osuus kasvanut kyseisinä vuosina. Tutkielman teoreettisessa viitekehyksessä esitettiin, että mikrotason toimijat ovat ratkaisevassa asemassa sääntelyn toimeenpanossa (Tala, 2001, s. 230). Lisäksi mikrotason toimijoilla on merkittävä rooli sen suhteen, kuinka tehokkaasti säädös toteutuu käytännössä. Tämä on linjassa tutkielmassa tarkasteltavan ilmiön kanssa, sillä biologisia lääkkeitä koskevan sääntelyuudistuksen onnistumiseen on vaikuttanut lääkäreiden tekemät valinnat toteutettavasta lääkeshoidosta. Yksilötason valinnat ilmenivät aineistossa siten, etteivät lääkärit olleet siirtyneet määräämään sääntelyuudistuksen seurauksena sellaisia lääkeaineita, jotka eivät ole velvoitteen piirissä. Mikrotason toimijoiden eli lääkäreiden yksilötason valinnat ovat olleet siten olennaisessa roolissa sen suhteen, että sääntelyn toimeenpano on onnistunut. Tämä on merkityksellistä lääkerekustannusten hillitsemisen ja kustannusvaikuttavien lääkeshoitojen toteutumisen näkökulmasta. Lääkäreiden valitessa edullisempia lääkevalmisteita on useammilla potilailla mahdollisuus käyttää biologista lääkeshoittoa, mikä parantaa lääkeshoitojen vaikuttavuutta.

Tarkasteltaessa JAK-estäjiin laadittuja lääkemääräyksiä tunnistettiin aineistosta, että kyseiseen lääkeryhmään laadittujen lääkemääräysten osuus pysyi suhteellisen tasaisena tarkasteluajalla 2017–2024. Tutkielman teoreettisessa viitekehyksessä todettiin, että terveydenhuollon ammattilaisten epäpätevät käytännöt voivat aiheuttaa riskin potilasturvallisuudelle (Arabsky ja muut, 2025, s. 9). JAK-estäjien käyttöön liittyy riskejä tiettyjen potilasryhmien kohdalla, minkä vuoksi niitä tulisi käyttää varoen kyseisten potilaiden hoidossa (European Medicines Agency, 2023b). Aineistosta ei tunnistettu selkeää nousua lääkeryhmän 4 lääkemääräyksissä sääntelyuudistuksen seurauksena. Keskeytetyn aikasarja-analyysin tulosten perusteella JAK-estäjiin laadittujen lääkemääräysten määrä ei

kasvanut tilastollisesti merkitsevästi 1.4.2023 alkaneen ohjaus- ja valvontatehtävän jälkeen.

Vaikka tutkielmassa tarkastellun sääntelyuudistuksen tavoitteena ei suoranaisesti ole potilasturvallisuuden tarkastelu, ovat mikrotason lääkäreiden valinnat merkityksellisiä potilasturvallisuuden toteutumisen kannalta, sillä lääkehoidon turvallisuus on myös osa potilasturvallisuutta. Kuten aiemmin todettiin, sääntely on tärkeä keino terveydenhuollon turvallisuuden parantamiseen, ja sen tavoitteena on varmistaa potilaiden turvallinen ja luotettava hoito (Oikonomou ja muut, 2019, s. 1). Tutkielman tulosten perusteella voidaan kuitenkin päätellä, että lääkärit ovat noudattaneet kansallisia ja kansainvälisiä hoitosuosituksia määrätessään nivelreuman hoidossa käytettäviä lääkkeitä eivätkä ole määränneet nivelreuman hoitoon käytettäviä lääkkeitä epätarkoituksenmukaisesti, mikä olisi voinut aiheuttaa riskin potilasturvallisuuden toteutumiselle. Toisaalta olisi ollut lääkärin etiikan kannalta ristiriitaista, mikäli lääkärit olisivat muuttaneet määräämiskäyttäytymistään sääntelyuudistuksen seurauksena. Tutkielmassa havaittu tulos on siten sellainen, mitä saattoikin odottaa lääkärin toiminnan kannalta (Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksen asetus lääkkeen määräämisestä 1088/2010, 10 §).

Tutkielman teoreettisessa viitekehyksessä esitettiin, että lääkäreiden toimialan sääntelyllä määritetään rajat, joiden puitteissa he voivat toimia, ja lisäksi sääntely määrittelee lääkärin vastuut ja toiminnan rajoitukset (Gericke, 2024, s. 2). Laissa säädetty velvoite edullisimman biologisen lääkkeen määräämiseen on asettanut lääkärille uudenlaisen vastuun kustannustehokkaan lääkehoidon valitsemiseen. Lisäksi velvoite on rajoittanut lääkäreiden toimintaa uudella tavalla, sillä aiemmin lääkärin lääkkeenmääräämistä koskevia käytäntöjä tai sitä koskevaa autonomiaa ei ole määritetty tai ohjattu vastaavalla tavalla. Lääkäreille on kuitenkin mahdollistettu harkintavallan käyttäminen sääntelyuudistuksen jälkeenkin. Lääkärit käyttävät työssään toimeensa sisältyvää harkintavaltaa kohdatessaan kansalaisia (Björninen ja muut, 2026, s. 59). Lääkärit ovat käyttäneet harkintavaltaa sopeutuessaan sääntelyuudistuksen seurauksena muuttuneisiin olosuhteisiin ja lisäksi arvioidessaan eri lääkehoitovaihtoehtoja sekä tehdessään valintoja

toteutettavasta lääkehoidosta sääntelyn edellyttämällä tavalla. Lisäksi edullisimman biologisen lääkkeen määräämisvelvoite jättää tilaa tulkinnalle, mikä on soveltuva potilaskohtainen hoidollinen tai lääketieteellinen peruste velvoitteesta poikkeamiseen.

Tämän tutkielman tulosten perusteella mikrotason toimijat eli lääkärit eivät ole muuttaneet biologisten lääkkeiden määräämiskäytäntöjään sääntelyuudistuksen vuoksi. Kuten aiemmin esitettiin, mikrotason toimijat voivat suhtautua eri tavoin sääntelyn toimeenpanosta vastaavan viranomaisen antamaan tehtävään (Tala, 2001, s. 231). Säädöksissä asetettuja ohjeita voidaan pyrkiä toteuttamaan mikrotasolla joko täsmällisesti tai vaihteoisesti suhtautua niihin piittaamattomasti. Aineistosta tehtyjen havaintojen perusteella lääkärit ovat noudattaneet säädöksessä asetettua velvoitetta, ja sääntelyuudistuksen vaikutus on realisoitunut lääkärien harkinnan ja ammatillisten standardien kautta. Tutkielman tulosten perusteella edullisempia biologisia lääkkeitä koskevan sääntelyn toimeenpano on siis toteutunut mikrotasolla siten kuin makrotason ohjauksella pyrittiin.

## **6.2 Julkisen ja yksityisen terveydenhuollon erot määräämiskäytännöissä sääntelyuudistuksen jälkeen**

Aineistosta tunnistettiin, että keskeinen ero mesotason rakenteellisissa käytännöissä on julkisessa ja yksityisessä terveydenhuollossa laadittujen lääkemääräysten lukumäärissä. Julkisen ja yksityisen terveydenhuollon väliset erot näyttäytyivät aineistossa siten, että valtaosa lääkemääräyksistä on laadittu julkisessa terveydenhuollossa ja yksityisessä terveydenhuollossa on laadittu huomattavasti pienempi osuus lääkemääräyksistä. Kuten aiemmin todettiin, mesotasolla yhdistyvät laeissa vahvistetut säännöt organisatorisiin käytäntöihin (Ménard ja muut, 2022, s. 1723). Julkisessa ja yksityisessä terveydenhuollossa rakenteelliset käytännöt poikkeavat toisistaan, mutta molemmilla sektoreilla toimivien lääkäreiden on noudatettava voimaan tullutta sääntelyä. Tutkielman teoreettisessa viitekehyksessä esitettiin, mesotason toimijat tulkitsevat makrotasolta tulevia signaaleja tehokkaista käytännöistä ja osoittavat resursseja toteuttamiskelpoisten tavoitteiden saavuttamiseksi (Sandfort & Moulton, 2014, s. 139). Aineistosta tunnistettiin, että

erovaisuus julkisen ja yksityisen terveydenhuollon määräämiskäytännöissä oli havaittavissa kaikkien tarkasteltavien lääkeryhmien kohdalla. Tutkielman analyysin perusteella rakenteelliset erot sektoreiden välillä näyttäytyvät siten, että nivelreumapotilaiden hoito on keskitetty julkiseen terveydenhuoltoon.

Tutkielman aineiston kohdejoukkoon kuuluvista henkilöistä suurin osa on yli 65-vuotiaita, joiden hoito on tyypillisesti keskittynyt julkiseen terveydenhuoltoon. Vuosina 2022–2024 yli 64-vuotiaat henkilöt käyttivät terveystalvija suurimmaksi osaksi julkisessa terveydenhuollossa (THL, 2026). Osuus oli suurempi sekä perusterveydenhuollon että somaattisen erikoissairaanhoidon palveluissa. Kun tarkastellaan yli 64-vuotiaiden henkilöiden terveystalvija käyttöä sektoreittain, voidaan todeta, että julkisessa terveydenhuollossa käyntejä on huomattavasti enemmän verrattuna yksityiseen terveydenhuoltoon. Yli 65-vuotiaiden henkilöiden suuri osuus tutkielman kohdejoukossa saattaa osaltaan selittää mesotason toimijoiden rakenteellisia eroja eli sitä, miksi julkisessa terveydenhuollossa laadittujen lääkemääräysten osuus on aineistossa huomattavasti suurempi yksityisessä terveydenhuollossa laadittuihin lääkemääräyksiin verrattuna. Aineistosta havaittiin lisäksi, että julkisessa terveydenhuollossa laadittujen lääkemääräysten määrät kasvoivat tarkasteluajalla. Hyvinvointialueiden toiminta käynnistyi 1.1.2023 sosiaali- ja terveydenhuollon ja pelastustoimen uudistuksen myötä. Vuonna 2024 hyvinvointialueiden toiminta on alkanut jo vakiintua, millä saattaa olla vaikutusta siihen, että julkisessa terveydenhuollossa laadittujen lääkemääräysten määrä on lisääntynyt.

Aineistosta tunnistettiin, että erovaisuus julkisen ja yksityisen terveydenhuollon määräämiskäytännöissä oli havaittavissa sekä ennen sääntelyuudistusta että sen jälkeen. Julkisessa terveydenhuollossa laadittiin suurin osa biologisten lääkkeiden ja JAK-estäjien lääkemääräyksistä koko tarkasteluajalla 2017–2024. Tulosten perusteella sääntelyuudistuksen ei siis havaittu vaikuttavan merkittävästi mesotason sektorikohtaisiin käytäntöihin lääkemääräysten osalta.

### 6.3 Tutkielman luotettavuus

Yhtenä tutkielman rajoitteena voidaan pitää tarkastelujaksoa, jolta aineistoa on tutkittu. Tässä tutkielmassa aineisto kattaa Kanta Reseptikeskukseen tallennetut reumasairauden hoitoon laaditut lääkemääräystiedot aikaväliltä 1.1.2017–31.12.2024. Velvoite määrätä edullisinta biologista lääkettä siirrettiin lain tasolle 1.1.2023, ja Kelan ohjaus- ja valvontatehtävä käynnistyi 1.4.2023. Vaikka lait tulevat voimaan tietystä ajankohdasta, vie niiden toteutuminen ja vaikutusten ilmeneminen tyypillisesti pidemmän aikaa (Tala, 2001, s. 268). Aineiston aikajänne rajoittaa siis sääntelyuudistuksen vaikutusten arviointia pitkällä aikavälillä.

Tutkielman luotettavuuden arvioinnin yhteydessä on myös huomioitava se, ettei tarkasteltava lakimuutos ja sen toimeenpano ole ainoa lääkäreiden määräämiskäytäntöihin vaikuttava tekijä. Vaikka aineistosta saatujen tulosten perusteella lääkäreiden määräämiskäytännöt näyttäytyvät siten, ettei sääntelyuudistus ole muuttanut biologisten lääkäreiden määräämiskäytäntöjä, saattaa tulosten taustalla olla muitakin syitä. Lääkkeen määräämiskäytäntöihin voivat vaikuttaa esimerkiksi lääkäreiden yksilölliset ominaisuudet, hoitosuositukset tai potilastietojärjestelmiin liittyvät tekniset toiminnallisuudet. Tutkielman tarkasteluajalle sijoittui lisäksi muita politiikkatoimia, joilla on pyritty edistämään edullisempien biologisten lääkkeiden käyttöönottoa, kuten biologisten lääkkeiden lääkevaihto apteekeissa. Terveystieteiden huollossa tapahtuvan sääntelyn toimeenpanon toteutumiseen vaikuttavat käytännössä siis muutkin seikat, mikä on otettava huomioon arvioitaessa tämän tutkielman tuloksia.

Tulosten analysoinnin kannalta merkittävää oli lisäksi tarkasteluajalle sijoittuva biologisten lääkkeiden lääkemääräysten voimassaoloajan muutos. Biologisten lääkkeiden lääkemääräysten voimassaoloaika muuttui kahdesta vuodesta yhteen vuoteen kesken tarkasteluajan, ja tämä muutos oli selkeästi havaittavissa aineistosta. Puolestaan JAK-estäjien lääkemääräyksissä ei tapahtunut muutosta vaan niiden lääkemääräykset olivat voimassa kaksi vuotta koko tarkasteluajalla. Tämän seurauksena tutkielmassa käytetyn menetelmän tulos on robustimpi JAK-estäjien osalta. Biologisten lääkkeiden lääkemääräysten

voimassaoloajan muutosta pyrittiin korjaamaan luomalla synteettinen aineisto vuodelle 2022, mitä on kuvattu tutkielman Menetelmä-osiossa alaluvussa 4.3.2 Herkkyyshanalyysi. Tehdystä lisätarkastelusta huolimatta tulokset näyttäytyvät siten, ettei sääntelyuudistuksella ollut merkitsevää vaikutusta lääkäreiden määräämiskäytäntöihin nivelreumapotilaita hoidettaessa.

On syytä pohtia myös tutkielman menetelmään liittyviä rajoitteita. Tutkielma suoritettiin hyödyntämällä määrällistä tutkimusmenetelmää, joka pyrkii selittämään ilmiötä numeeristen tulosten ja syy-seuraussuhteiden avulla. Mikäli samaan aiheeseen liittyvä tutkielma olisi toteutettu laadullisia menetelmiä hyödyntäen, olisi tutkittavasta aiheesta voitu saada toisenlaista tietoa. Yhdistämällä määrällisiä ja laadullisia tutkimusmenetelmiä olisi tutkittavasta aiheesta voinut saada kattavamman kuvan. Esimerkiksi lääkemääräystiedoista saatujen tulosten tueksi olisi voitu käyttää haastatteluja syventämään tarkasteltavasta ilmiöstä saatavaa ymmärrystä sekä mahdollisesti selittämään tilastollisia havaintoja.

Tässä tutkielmassa käytetyn rekisteriaineiston ja sen analysointiin käytetyn tilastollisen menetelmän vahvuutena on kuitenkin edustettavuus ja objektiivisuus. Tutkimuksen objektiivisuus viittaa siihen, että tutkimuksen tulokset eivät ole riippuvaisia tutkijasta vaan tutkimuksesta saadaan samat tulokset, vaikka tutkija vaihtuisi (Heikkilä, 2014, s. 28–29). Tutkielmassa käytetty rekisteriaineisto on tiedoiltaan koko Suomen kattava, ja se osoittaa yksittäiset biologisiin lääkkeisiin laaditut lääkemääräykset. Tutkielmassa tarkasteltiin lääkäreiden määräämiskäytäntöjä objektiivisesti rekisteriaineiston tietojen avulla, ja tulokset saatiin tilastollista analyysimenetelmää käyttäen. Tilastolliset analyysit ovat yksiselitteisempiä laadulliseen analyysiin verrattuna (Heikkilä, 2014, s. 16). Tulosten avulla saatiin siis kokonaiskuva biologisten lääkkeiden määräämisestä nivelreuman hoidossa koko Suomessa. Objektiivinen näkökulma toi esille, miten paljon ja missä lääkemääräyksiä on laadittu sekä mitä muutoksia niissä on tapahtunut ajallisesti. Tutkielmassa käytetyn aineiston tiedot eivät ole siten subjektiivisia eivätkä tilastollisen analyysin tulokset ole riippuvaisia tutkielman tekijästä ja hänen tulkinnastaan.

## 6.4 Johtopäätökset ja jatkotutkimusehdotukset

Sääntely pyrkii ohjaamaan toimintaa, mutta sen toimeenpano ja toteutuminen käytännössä riippuu aina yksilöllisistä toimijoista eli tässä tapauksessa lääkäreiden toimista. Tämän tutkielman tulosten perusteella ei voida osoittaa ajallista yhteyttä siihen, että sääntelyuudistuksen seurauksena lääkkeen määrääjien määräämiskäytännöt biologisia lääkkeitä määrättäessä olisivat merkitsevästi muuttuneet aiemmista käytännöistä.

Suomessa on pyritty edistämään viime vuosien aikana edullisempien biologisten lääkkeiden käyttöönottoa erilaisilla viranomaissääntelyn keinoilla. Tutkielman tavoitteena oli tuottaa tietoa meso- ja mikrotason toimijoiden määräämiskäytännöistä hoidettaessa nivelreumapotilaita. Lisäksi tutkielman avulla pyrittiin tuottamaan tietoa, onko makrotason viranomaissääntelyllä saavutettu sille asetetut tavoitteet. Lisätiedon tuottaminen aiheesta on tärkeää politiikkatoimien vaikutusten arvioimiseksi sekä kustannustehokkaiden määräämiskäytäntöjen edistämisen ja taloudellisen lääkkeen määräämisen ohjauksen suunnittelun näkökulmista.

Jatkotutkimusaihetta ajatellen voisi olla hyödyllistä tarkastella edullisimman biologisen lääkkeen määräämisvelvoitteen vaikutuksia pidemmältä ajanjaksolta kuin tässä tutkielmassa on tarkasteltu. Lisäksi jatkotarkasteluna voisi tehdä tarkempia pakkaustason tarkasteluja lääkevalmisteiden osalta, sillä tässä työssä keskityttiin terveydenhuollon sääntelyn ja sen toimeenpanon yhteyden tarkastelemiseen lääkäreiden lääkkeenmääräämiskäytännöissä sekä laajemman kuvan saamiseen ilmiöstä. Lisäksi voisi olla mielenkiintoista selvittää lääkäreiden näkemyksiä sääntelyuudistuksesta, ja siitä kuinka merkitykselliseksi keinoksi he ovat kokeneet laissa säädetyn velvoitteen erityisesti lääkekustannusten säästöjen aikaansaamisen näkökulmasta. Mahdollisena jatkotutkimuksena voitaisiin toteuttaa laadullinen haastattelututkimus, jonka avulla voitaisiin saada subjektiivista tietoa siitä, miten sääntely on vaikuttanut lääkärin yksilölliseen päätöksentekoon ja harkintaan, ja ovatko lääkärit kokeneet sääntelyuudistuksen ohjaavana,

merkityksettömänä tai rajoittavana. Haastattelututkimuksella voitaisiin saada tarkempaa tietoa myös lääkäreiden päätöksenteon ja määräämiskäytäntöjen taustalla vaikuttavista institutionaalisista logiikoista.

## Lähteet

- Aineistokatalogi. (2026). Lääkemääräykset (Kanta – Reseptikeskus). Noudettu 17.1.2026 osoitteesta <https://aineistokatalogi.fi/catalog/studies/ff551f4e-6842-4732-962d-74499a339c46/datasets/aaa2dd17-729a-455f-8e96-82f66a43a746>
- Alho, E., Kyllönen, H., Mononen, N., Airaksinen, M. & Tolonen, H. (2024). *Biologiset lääkehoidot Suomessa: Itse pistettäviin biologisiin lääkkeisiin liittyvä neuvonta avoimuuden apteekkeissa*. Apteekkariliitto. Noudettu 2.1.2026 osoitteesta <https://helda.helsinki.fi/server/api/core/bitstreams/e9d2289c-7ceb-4975-adc5-7a598ec68eb5/content>
- Andersson, T. & Gadolin, C. (2020). Understanding institutional work through social interaction in highly institutionalized settings: Lessons from public healthcare organizations. *Scandinavian Journal of Management*, 36(2), 1–10. <https://doi.org/10.1016/j.scaman.2020.101107>
- Andersson, T. (2022). If It Is Complex, Let It Be Complex – Dealing with Institutional Complexity in Hospitals: Comment on “Dual Agency in Hospitals: What Strategies Do Managers and Physicians Apply to Reconcile Dilemmas Between Clinical and Economic Considerations?”. *International Journal of Health Policy and Management*, 11(10), 2346–2348. <https://doi.org/10.34172/ijhpm.2022.6922>
- Arabsky, S., Castro, N., Murray, M. & Eva, K. W. (2025). Risk Based Regulation in Quality Assurance: Selection of (and Benefits Experienced by) Registrants Undertaking Regulator-mandated Peer Review. *Journal of Medical Regulation*, 111(2), 51. <https://doi.org/10.30770/2572-1852-111.2.51>
- Arman, R., Liff, R. & Wikström, E. (2014). The hierarchization of competing logics in psychiatric care in Sweden. *Scandinavian Journal of Management*, 30(3), 282–291. <https://doi.org/10.1016/j.scaman.2014.01.001>
- Austin, Z. & Háji, A. (2023). Regulation of Wicked Problems: Opportunities, Responsibilities, and Threats. *Journal of Medical Regulation*, 109(3), 6–11. <https://doi.org/10.30770/2572-1852-109.3.6>
- Austin, Z., van der Gaag, A., Gallagher, A., Jago, R., Banks, S., Lucas, G. & Zasada, M. (2018). Understanding complaints to regulators about paramedics in the UK and

- social workers in England: findings from a multi-method study. *Journal of Medical Regulation*, 104(3), 19–28. <https://doi.org/10.30770/2572-1852-104.3.19>
- Badr, E., Bealchew, R. N., Benton, D., Carzaniga, A., Das, J., Dexter, M., Fletcher, M., Garíépy, A., Kleiner, M., Oywer, E., Rumsey, M., Saks, M., Sawadogo, N., Simeon, J. & Wafula, F. (2024). World Health Organization Guidance on Health Practitioner Regulation: An Overview. *Journal of Medical Regulation*, 110(3), 5–8. <https://doi.org/10.30770/2572-1852-110.3.5>
- Baldwin, R., Cave, M. & Lodge, M. (2012). *Understanding regulation: Theory, strategy, and practice*. Oxford: Oxford University Press. <https://doi.org/10.1093/acprof:osobl/9780199576081.001.0001>
- Bertels, S. & Lawrence, T. B. (2016). Organizational responses to institutional complexity stemming from emerging logics: The role of individuals. *Strategic Organization*, 14(4), 336–372. <https://doi.org/10.1177/1476127016641726>
- Biggar, S., Lobigs, L. M. & Fletcher, M. (2020). How Can We Make Health Regulation More Humane? A Quality Improvement Approach to Understanding Complainant and Practitioner Experiences. *Journal of Medical Regulation*, 106(1), 7–15. <https://doi.org/10.30770/2572-1852-106.1.7>
- Bitektine, A. & Haack, P. (2015). The “Macro” and the “Micro” of Legitimacy: Toward a Multilevel Theory of the Legitimacy Process. *The Academy of Management review*, 40(1), 49–75. <https://doi.org/10.5465/amr.2013.0318>
- Björninen, J., Jalonen, H. & Kork, A. A. (2026). Kartoittava katsaus sosiaalityöntekijän harkintavallasta lastensuojelussa. *Hallinnon tutkimus*, 45(1), 57–72. <https://doi.org/10.37450/428k9r93>
- Blomgren, M. & Waks, C. (2015). Coping with contradictions: Hybrid professionals managing institutional complexity. *Journal of Professions and Organization*, 2(1), 78–102. <https://doi.org/10.1093/jpo/jou010>
- Bronwen, M. & Yeung, K. (2007). *An introduction to law and regulation: text and materials*. Cambridge: Cambridge University Press.

- Bullock, J. L. (2024). When Patient is Provider: How a Deeper Understanding of Patienthood and Disability Can Improve Medical Regulation. *Journal of Medical Regulation*, 110(4), 7–12. <https://doi.org/10.30770/2572-1852-110.4.7>
- Castañeda-Estévez, E., Vergara-Dangond, C., Steiner, M., Paredes-Romero, M. B., Esteban-Vázquez, A., Cobo-Ibañez, T., Trives-Folguera, L., Romero-Bogado, M. L., De La Cámara-Fernández, I., Richi-Alberti, P., Acosta-Alfaro, A., De la Osa-Subtil, I. & Muñoz-Fernández, S. (2025). Impact in Clinical Practice of the European Medicines Agency Health Alert About the Restriction of the Use of JAK Inhibitors. *Pharmaceuticals*, 18(1), 22. <https://doi.org/10.3390/ph18010022>
- Chriqui, J. F., Asada, Y., Smith, N. R., Kroll-Desrosiers, A. & Lemon, S. C. (2023). Advancing the science of policy implementation: A call to action for the implementation science field. *Translational Behavioral Medicine*, 13(11), 820–825. <https://doi.org/10.1093/tbm/ibad034>
- Davari, M., Khorasani, E. & Tigabu, B. M. (2018). Factors Influencing Prescribing Decisions of Physicians: A Review. *Ethiopian Journal of Health Sciences*, 28(6), 795–804. <https://doi.org/10.4314/ejhs.v28i6.15>
- Emanuel, L., Berwick, D., Conway, J., Combes, J., Hatlie, M., Leape, L., Reason, J., Schyve, P., Vincent, C. & Walton, M. (2009). What exactly is patient safety? *Journal of Medical Regulation*, 95(1), 13–24. <https://doi.org/10.30770/2572-1852-95.1.13>
- Eriksson, T., Levin, L. & Nedlund, A. (2021). Centrality and compatibility of institutional logics when introducing value-based reimbursement. *Journal of Health Organization and Management*, 35(9), 298–314. <https://doi.org/10.1108/JHOM-01-2021-0010>
- European Commission. (2017). What I need to know about Biosimilar Medicines – Information for patients. Noudettu 26.3.2026 osoitteesta <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/26643>
- European Medicines Agency. (2023a). Biosimilar in the EU – Information guide for healthcare professionals. Noudettu 30.4.2026 osoitteesta

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_en.pdf)

European Medicines Agency. (2023b). Janus kinase inhibitors (JAKi) – referral. Noudettu 2.1.2026 osoitteesta <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/refer-rals/janus-kinase-inhibitors-jaki>

European Medicines Agency. (n.d.). Medicines. Noudettu 2.1.2026 osoitteesta <https://www.ema.europa.eu/en/medicines>

Fimea. (2022). Euroopan lääkevirasto arvioi JAK-estäjien turvallisuutta. Noudettu 14.11.2025 osoitteesta <https://fimea.fi/-/euroopan-laakevirasto-arvioi-jak-esta-jien-turvallisuutta>

Fimea. (2024a). Kaupanolevat biosimilaarit Suomessa. Noudettu 2.11.2025 osoitteesta <https://fimea.fi/documents/147152901/159465830/Biosimilaarit+Suo-messa.pdf/31c2e790-1002-b494-8bd9-f40ea2861765/Biosimilaarit+Suo-messa.pdf?t=1731066718802>

Fimea. (2024b). Ohjauskirje: Biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihdon hyvät toimintatavat apteekissa. Noudettu 31.10.2025 osoitteesta <https://fimea.fi/documents/147152901/159470029/Ohjauskirje+Biologisten+valmisteiden+lääkevaihdon+hyvät+toimintatavat+apteekeissa.pdf>

Fimea. (n.d.). Biologiset lääkkeet. Noudettu 12.4.2026 osoitteesta [https://fimea.fi/laaketurvallisuus\\_ja\\_tieto/biologiset-laakkeet](https://fimea.fi/laaketurvallisuus_ja_tieto/biologiset-laakkeet)

Foong-Reichert, A., Fung, A., Carter, C. A., Grindrod, K. A. & Houle, S. K. (2021). Characteristics, Predictors and Reasons for Regulatory Body Disciplinary Action in Health Care: A Scoping Review. *Journal of Medical Regulation*, 107(4), 17–31. <https://doi.org/10.30770/2572-1852-107.4.17>

Gericke, C. A. (2024). Scope of practice regulation in medicine: Balancing patient safety, access to care and professional autonomy. *Australian Health Review*, 48(1), 1–3. <https://doi.org/10.1071/AH24012>

Goodrick, E. & Reay, T. (2011). Constellations of institutional logics: Changes in the professional work of pharmacists. *Work and Occupations*, 38(3), 372–416. <https://doi.org/10.1177/0730888411406824>

- Greenwood, R., Raynard, M., Kodeih, F., Micelotta, E. R. & Lounsbury, M. (2011). Institutional complexity and organizational responses. *The Academy of Management Annals*, 5(1), 317–371. <https://doi.org/10.5465/19416520.2011.590299>
- Hansson, A. I. (2002). *Selvitys sosiaali- ja terveystalouden ohjauksesta ja valvonnasta. Selvityshenkilön raportti*. Sosiaali- ja terveysministeriön työryhmämuistioita 2002:8. Helsinki. Noudettu 11.4.2026 osoitteesta <https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/server/api/core/bitstreams/630f8af9-bf74-4dee-8bf2-db0115dd30ef/content>
- Haveman H. & Gualtieri, G. (2017). Institutional Logics. *Oxford Research Encyclopaedia of Business and Management*. <https://doi.org/10.1093/acrefore/9780190224851.013.137>
- HE 245/2022 vp. Hallituksen esitys Eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskeväksi lainsäädännöksi.
- HE 314/2022 vp. Hallituksen esitys Eduskunnalle lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta.
- Heikkilä, T. (2014). *Tilastollinen tutkimus* (yhdeksäs, uudistettu painos). Helsinki: Edita Publishing Oy.
- Heinämäki, L. (2012). *Valtionhallinnon ohjelmaohjaus kuntien sosiaali- ja terveydenhuollossa 2000-luvulla* [väitöskirja, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos]. Juvenes Print – Tampereen yliopistopaino Oy. <https://urn.fi/URN:NBN:fi-fe201205085498>
- Hetemäki, I. (2018). Lääketieteellinen päätöksenteko ja sitä kuormittavat tekijät. *Duodecim*, 134(24), 2461–2466.
- Høiland, G. C. L. & Klemsdal, L. (2022). Organizing professional work and services through institutional complexity—how institutional logics and differences in organizational roles matter. *Human Relations*, 75(2), 240–272. <https://doi.org/10.1177/0018726720970274>
- Hupe, P. L. & Hill, M. J. (2016). ‘And the rest is implementation.’ Comparing approaches to what happens in policy processes beyond Great Expectations. *Public Policy*

*and Administration*, 31(2), 103–121.

<https://doi.org/10.1177/0952076715598828>

Jalonen, H. (2024). Hyvin suunniteltu on puoliksi toimeenpantu – tai sitten ei. *Hallinnon tutkimus*, 43(1), 3–5. <https://doi.org/10.37450/ht.142378>

Jalonen, H. (2008). Informaatio-ohjaus tietojohdamisen näkökulmasta. *Informaatiotutkimus*, 27(2), 34–47. <https://journal.fi/inf/article/view/608>

Jalonen, H., Kurkela, K., Rantamäki, A., Maijala, S. & Tuurnas, S. (2025). Arvon yhteisluonti palveluekosysteemiajattelun valossa. *Hallinnon tutkimus*, 44(1), 5–23. <https://doi.org/10.37450/ht.145916>

Jayasinghe, S. (2024). Kind, Firm, and Fair Medical Regulation: A Systems Approach and Six Ethical Principles. *Journal of Medical Regulation*, 110(3), 33–37. <https://doi.org/10.30770/2572-1852-110.3.33>

Jepperson, R. & Meyer, J. W. (2011). Multiple Levels of Analysis and the Limitations of Methodological Individualisms. *Sociological Theory*, 29(1), 54–73. <https://doi.org/10.1111/j.1467-9558.2010.01387.x>

Junnila, M. (2008). *Toimiiko terveydenhuoltoalue? Tutkimus Mäntän seudun terveydenhuoltoalueen perustamisen taustoista ja vaikutuksista* [väitöskirja, Tampereen yliopisto]. Trepo. <https://urn.fi/urn:isbn:978-951-44-7478-1>

Kela. (2025). 202 Hajapesäkkeiset sidekudostaudit, reumaattiset niveltulehdukset ja niihin verrattavat tilat. Noudettu 6.3.2026 osoitteesta <https://www.kela.fi/laake202>

Kela. (2026). Tietotarjotin: Lääkekorvaukset kasvoivat lähes 2 miljardiin euroon vuonna 2025. Noudettu 28.3.2026 osoitteesta <https://tietotarjotin.fi/uutinen/1350911/laakekorvaukset-kasvoivat-lahes-2-miljardiin-euroon-vuonna-2025>

Kinnunen, M., Laukkonen, M. L., Linnosmaa, I., Mäklin, S., Nokso-Koivisto, O., Saxell, T., Siikanen, M., Toivanen, O. & Valmari, N. (2021). Mikä lääkkeissä maksaa? Selvitys lääkkeiden hintaan vaikuttamisesta ja ohjauksesta. <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-383-194-0>

- Klintrup, K., Pihlajamäki, M., Kallio-Ahola, S., Palmgrén, J., Harsia-Alatalo, J., Kurko, T. & Fuss, M. (2024). Biologisista lääkkeitä tulee määrätä edullisin. *Suomen Lääkärilehti*, 79(20–21), 864–866.
- Komission direktiivi 2003/63/EY. Noudettu 26.3.2026 osoitteesta <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2003/63/oj?locale=fi>
- Korinek, E. J., Johnson, A. R., Paul, S. M., Grace, E. S., O'Neill, W. T. & Borine, M. I. (2022). Competence Assessment and Structured Educational Remediation: Long-Term Impact on the Quality of Care Provided by Disciplined Physicians. *Journal of Medical Regulation*, 108(1), 7–15. <https://doi.org/10.30770/2572-1852-108.1.7>
- Kurki, P. & Oravilahti, T. (2016). Biosimilaarit testaavat lääkkeen määrääjien kustannustietoisuuden. *Sic!-lehti*, 41-44. <https://urn.fi/URN:NBN:fi-fe201603098667>
- Kurki, P., Oravilahti, T. & Martikainen, J. E. (2016). Miksi biosimilaarit kannattaa ottaa käyttöön?. *Suomen Lääkärilehti*, 71, 147–151.
- Lehesvuo, R. & Jalonen, H. (2022). Terveystieteiden tutkimuksen vaaratapahtumien hallinta. *Hallinnon tutkimus*, 41(2), 97–117. <https://doi.org/10.37450/ht.109159>
- Linden, A. (2015). Conducting Interrupted Time-series Analysis for Single- and Multiple-group Comparisons. *The Stata Journal*, 15(2), 480-500. <https://doi.org/10.1177/1536867X1501500208>
- Liu, C., Kieltyka, J., Fleischmann, R., Gadina, M. & O'Shea, J. J. (2021). A Decade of JAK Inhibitors: What Have We Learned and What May Be the Future? *Arthritis & Rheumatology*, 73(12), 2166-2178. <https://doi.org/10.1002/art.41906>
- Lodge, M. & Wegrich, K. (2012). *Managing regulation: Regulatory analysis, politics and policy*. Bloomsbury Publishing.
- Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä 26.4.2019/552. Finlex. Noudettu 1.3.2026 osoitteesta <https://www.finlex.fi/fi/lainsaadanto/saadokoelma/2019/552>
- Laki sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta 28.12.2022/1232. Finlex. Noudettu 26.3.2026 osoitteesta [https://www.finlex.fi/fi/lainsaadanto/saadokokoelma/2022/1232#OTO\\_OT0](https://www.finlex.fi/fi/lainsaadanto/saadokokoelma/2022/1232#OTO_OT0)

- Laki sähköisestä lääkemääräyksestä 2.2.2007/61*. Finlex. Noudettu 26.3.2026 osoitteesta <https://www.finlex.fi/fi/lainsaadanto/2007/61>
- Lohiniva-Kerkelä, M. (2007). *Terveysthuollon juridiikka* (neljäs, uudistettu painos). Helsinki: Talentum.
- Lääkelaki 10.4.1987/395*. Finlex. Noudettu 26.3.2026 osoitteesta <https://www.finlex.fi/fi/lainsaadanto/1987/395?language=fin&highlightId=791852&highlight-Params=%7B%22type%22%3A%22BA-SIC%22%2C%22search%22%3A%22I%2C%22A4%22%3A%22A4kelaki%22%7D>
- Magnezi, R., Elzam, L., Kliker, Y., Kedem, R., Fire, G. & Wilf-Miron, R. (2010). Cost awareness when prescribing treatment. *British Journal of Healthcare Management*, 16(2), 62–72. <https://doi.org/10.12968/bjhc.2010.16.2.46416>
- Martin, G., Currie, G., Weaver, S., Finn, R. & McDonald, R. (2017). Institutional Complexity and Individual Responses: Delineating the Boundaries of Partial Autonomy. *Organization Studies*, 38(1), 103–127. <https://doi.org/10.1177/0170840616663241>
- Martin, G., Bushfield, S., Siebert, S. & Howieson, B. (2021). Changing logics in healthcare and their effects on the identity motives and identity work of doctors. *Organization Studies*, 42(9), 1477–1499. <https://doi.org/10.1177/0170840619895871>
- McPherson, C. M. & Sauder, M. (2013). Logics in Action: Managing Institutional Complexity in a Drug Court. *Administrative Science Quarterly*, 58(2), 165–196. <https://doi.org/10.1177/0001839213486447>
- Ménard, C., Martino, G., Oliveira, G. M., Royer, A., Saes, M. S. M. & Schnaider, P. S. B. (2022). Governing food safety through meso-institutions: A cross-country analysis of the dairy sector. *Applied Economic Perspectives and Policy*, 44(4), 1722–1741. <https://doi.org/10.1002/aep.13278>
- Merikoski, M. & Enlund, H. (2014). Biologisten lääkkeiden käyttö Suomessa. *Sic! Lääketietoa Fimeasta*, 1/2014, 46–47.
- Metsämuuronen, J. (2005). *Tutkimuksen tekemisen perusteet ihmistieteissä* (3. laitos). Helsinki: International Methelp.

- Michel, C. L. (2025). Unraveling how intermediary-beneficiary interaction shapes policy implementation. *Regulation & Governance*, 19(2), 524–539.  
<https://doi.org/10.1111/rego.12592>
- Michel, C. L., Meza, O. D. & Cejudo, G. M. (2022). Interacting institutional logics in policy implementation. *Governance (Oxford)*, 35(2), 403–420.  
<https://doi.org/10.1111/gove.12596>
- Mäklin, S., Laukkonen, M. L., Aaltonen, K., Heino, P., Koskinen, H. & Saastamoinen, L. (2020). *Lääkehoidon kokonaiskustannukset ja apteekkitalous: Esiselvitys*. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 1/2020. Noudettu 28.3.2026 osoitteesta <http://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10024/162018>
- Ngoye, B., Sierra, V. & Ysa, T. (2019). Different Shades of Gray: A Priming Experimental Study on How Institutional Logics Influence Organizational Actor Judgment. *Public Administration Review*, 79(2), 256–266.  
<https://doi.org/10.1111/puar.13006>
- Nivelreuma. Käypä hoito -suositus. (2022). Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Reumatologisen yhdistyksen asettama työryhmä. Helsinki: Suomalainen Lääkäriseura Duodecim. Noudettu 26.3.2026 osoitteesta <https://www.kaypahoito.fi/hoi21010?tab=suositus>
- Nunes, R., Brandão, C. & Rego, G. (2011). Public Accountability and Sunshine Healthcare Regulation. *Health Care Analysis*, 19(4), 352–364.  
<https://doi.org/10.1007/s10728-010-0156-6>
- Ogus, A. (1994). *Regulation: Legal form and economic theory*. Oxford, Portland Oregon: Bloomsbury Publishing.
- Oikonomou, E., Carthey, J., Macrae, C. & Vincent, C. (2019). Patient safety regulation in the NHS: Mapping the regulatory landscape of healthcare. *BMJ Open*, 9(7), e028663. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2018-028663>
- Oulasvirta, L., Ohtonen, J. & Stenvall, J. (2002). *Kuntien sosiaali- ja terveydenhuollon ohjaus: Tasapainoista ratkaisua etsimässä*. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2002:19. <https://urn.fi/URN:NBN:fi-fe201309236194>

- Paroli, M., Becciolini, A., Lo Gullo, A., Parisi, S., Bravi, E., Andracco, R., Nucera, V., Ometto, F., Lumetti, F., Farina, A., Del Medico, P., Colina, M., Ravagnani, V., Scolieri, P., Larosa, M., Priora, M., Visalli, E., Addimanda, O., Vitetta, R., ... Ariani, A. (2024). Influence of Safety Warnings on the Prescribing Attitude of JAK Inhibitors for Rheumatoid Arthritis in Italy. *Journal of Clinical Medicine*, 13(13), 3929. <https://doi.org/10.3390/jcm13133929>
- Peiter, C. C., Lanzoni, G. M. d. M. & Oliveira, W. F. d. (2017). INTERFACE BETWEEN HEALTHCARE REGULATION AND EQUITY: AN INTEGRATIVE REVIEW OF THE LITERATURE. *Cogitare Enfermagem*, 22(2), e47317. <https://doi.org/10.5380/ce.v22i1.47317>
- Penfold, R. B. & Zhang, F. (2013). Use of Interrupted Time Series Analysis in Evaluating Health Care Quality Improvements. *Academic Pediatrics*, 13(6), S38-S44. <https://doi.org/10.1016/j.acap.2013.08.002>
- Phares, J., Dobrzykowski, D. D. & Prohofsky, J. (2021). How policy is shaping the macro healthcare delivery supply chain: The emergence of a new tier of retail medical clinics. *Business Horizons*, 64(3), 333–345. <https://doi.org/10.1016/j.bushor.2021.02.040>
- Puolakka, K. (2017). Nivelreuman täsmähoito biologisilla lääkkeillä. *Sic! Lääketietoa Fimeasta*, 7(2), 17–18.
- Radu, A. & Bungau, S. G. (2021). Management of Rheumatoid Arthritis: An Overview. *Cells*, 10(11), 2857. <https://doi.org/10.3390/cells10112857>
- Rantalaiho, V., Sokka, T. & Meri, S. (2017). Nivelreuma. *Duodecim*, 133(18), 1691–1698.
- Reay, T. & Jones, C. (2016). Qualitatively capturing institutional logics. *Strategic Organization*, 14(4), 441–454. <https://doi.org/10.1177/1476127015589981>
- Reid, A., Leistikow, I., Paniagua, M., Udekwu, P. & Letlape, K. (2021). Expecting the Unexpected: How Regulators Can Prepare for Serious Events. *Journal of Medical Regulation*, 107(3), 28–33. <https://doi.org/10.30770/2572-1852-107.3.28>
- Reponen, S., Pohjanoksa-Mäntylä, M., Rutanen, J., Mikkonen, S. & Linden, K. (2023). Reumapotilaiden näkemyksiä biologisista lääkkeistä ja niiden lääkevaihdosta. *Dosis: Farmaseuttinen Aikakauskirja*, 39(1), 12–35.

- Reay, T., Goodrick, E., Waldorff, S. B. & Casebeer, A. (2017). Getting leopards to change their spots: Co-creating a new professional role identity. *Academy of Management Journal*, 60(3), 1043–1070. <https://doi.org/10.5465/amj.2014.0802>
- Rossi, P., Paananen, H., Jäntti, A., Jalonen, H. & Haveri, A. (2026). Institutional complexity of public sector reform: Conflicts and dynamics in local–regional cooperation. *Public Management Review*, 1–30. <https://doi.org/10.1080/14719037.2026.2620544>
- Røhnebæk, M. T. & Breit, E. (2022). 'Damned if you do and damned if you don't': A framework for examining double binds in public service organizations. *Public Management Review*, 24(7), 1001–1023. <https://doi.org/10.1080/14719037.2021.1882542>
- Ruokoniemi, P. (2018). *Rationaalinen lääkkeen määrääminen, toimittaminen ja käyttö nykyisissä ja tulevaisissa SOTE-rakenteissa*. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 12/2018. <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3912-7>
- Räisänen, S., Heinonen, S., Sund, R. & Gissler, M. (2013). Rekisteritietojen hyödyntämisen haasteet ja mahdollisuudet. *Suomen Lääkärilehti*, 47(68), 3075–3082.
- Sabatier, P. & Mazmanian, D. (1980). The implementation of public policy: A framework of analysis. *Policy Studies Journal*, 8(4), 538–560. <https://doi.org.proxy.uwasa.fi/10.1111/j.1541-0072.1980.tb01266.x>
- Sager, F. & Gofen, A. (2022). The polity of implementation: Organizational and institutional arrangements in policy implementation. *Governance (Oxford)*, 35(2), 347–364. <https://doi.org/10.1111/gove.12677>
- Sandfort, J. & Moulton, S. (2014). *Effective Implementation In Practice: Integrating Public Policy and Management*. San Francisco: Jossey-Bass.
- Sarnola, K., Merikoski, M., Jyrkkä, J. & Hämeen-Anttila, K. (2020). Physicians' perceptions of the uptake of biosimilars: a systematic review. *BMJ Open*, 10(5), e034183. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-034183>
- Sarnola, K., Merikoski, M., Jyrkkä, J., Kastarinen, H., Kurki, P., Ruokoniemi, P. & Hämeen-Anttila, K. (2019). *Biosimilaarien käyttöönotto Suomessa - Lääkäreiden*

*näkemyksiä*. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 4/2019.

<https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-7299-02-9>

Skelcher, C. & Smith, S. R. (2015). THEORIZING HYBRIDITY: INSTITUTIONAL LOGICS, COMPLEX ORGANIZATIONS, AND ACTOR IDENTITIES: THE CASE OF NONPROFITS.

*Public Administration*, 93(2), 433–448. <https://doi.org/10.1111/padm.12105>

Smith, T. B. (1973). The Policy Implementation Process. *Policy Sciences*, 4(2), 197–209.

<https://doi.org/10.1007/BF01405732>

Smolen, J. S., Landewé, R., Bergstra, S. A., Kerschbaumer, A., Sepriano, A., Aletaha, D.,

Caporali, R., Edwards, C. J., Kimme, L. H., Pope, J. E., de Souza, S., Stamm, T. A.,

Takeuchi, T., Verschueren, P., Winthrop, K. L., Balsa, A., Bathon, J. M., Buch, M.

H., Burmester, G. R., ... van der Heijde, D. (2023). EULAR recommendations for

the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-

modifying antirheumatic drugs: 2022 update. *Annals of the Rheumatic Dis-*

*eases*, 82(1), 3–18. <https://doi.org/10.1136/ard-2022-223356>

Sokka-Isler, T. & Puolakka, K. (2024). Nivelreuma. Ajankohtaista lääkärin käsikirjasta.

*Lääketieteellinen aikakauskirja Duodecim*, 140, 1743–1748.

Sosiaali- ja terveysministeriö. (2016). Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma:

suunnitelma biosimilaarien hallitulle käyttöönotolle. Noudettu 26.3.2026 osoit-

teesta <https://stm.fi/rationaalinen-laakehoito/julkaisut>

*Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 1088/2010*. Finlex. Nou-

dettu 29.4.2026 osoitteesta <https://www.finlex.fi/fi/lainsaadanto/2010/1088>

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja ter-

veysministeriön asetuksen muuttamisesta 1459/2016. Finlex. Noudettu

26.3.2026 osoitteesta [https://www.finlex.fi/fi/lainsaadanto/saadosko-](https://www.finlex.fi/fi/lainsaadanto/saadosko-koelma/2016/1459?language=fin#OT0)

[koelma/2016/1459?language=fin#OT0](https://www.finlex.fi/fi/lainsaadanto/saadosko-koelma/2016/1459?language=fin#OT0)

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja ter-

veysministeriön asetuksen muuttamisesta 1278/2022. Finlex. Noudettu

26.3.2026 osoitteesta [https://www.finlex.fi/fi/lainsaadanto/saadosko-](https://www.finlex.fi/fi/lainsaadanto/saadosko-koelma/2022/1278#OT0)

[koelma/2022/1278#OT0](https://www.finlex.fi/fi/lainsaadanto/saadosko-koelma/2022/1278#OT0)

- Strunz, P., Risser, L. M., Englbrecht, M., Witte, T., Froehlich, M., Schmalzing, M., Gernert, M., Hueper, S., Bartz-Bazzanella, P., von der Decker, C., Karberg, K., Gauler, G., Späthling-Mestekemper, S., Kuhn, C., Vorbüggen, W., Welcker, M. & Kleinert, S. (2024). Use of Janus kinase inhibitors before and after European Medicines Agency safety recommendations: A retrospective study. *Frontiers in Immunology*, 15, 1445680. <https://doi.org/10.3389/fimmu.2024.1445680>
- Styhre, A., Roth, A. & Roth, J. (2016). Who will lead the physicians unwilling to lead? Institutional logics and double-bind situations in health care leadership. *Leadership & Organization Development Journal*, 37(3), 325–340. <https://doi.org/10.1108/LODJ-10-2012-0137>
- Suleman, F. & Movik, E. (2019). Pharmaceutical policies: Effects of educational or regulatory policies targeting prescribers. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2019(11). <https://doi.org/10.1002/14651858.CD013478>
- Tala, J. (2001). *Lakien vaikutukset: Lakiuudistusten tavoitteet ja niiden toteutuminen lainsäädäntöteoreettisessa tarkastelussa*. Oikeuspoliittisen tutkimuslaitoksen julkaisuja 177. Helsinki: Hakapaino Oy.
- THL. (2025). THL – Kansallinen koodistopalvelin. Noudettu 6.3.2026 osoitteesta <https://koodistopalvelu.kanta.fi/codeserver/pages/codelist-page.xhtml?conceptCodeKey=100059132&conceptCodeId=M05-M14&versionKey=58>
- THL. (2026). Terveyspalvelut julkisessa terveydenhuollossa, yksityisessä terveydenhuollossa ja työterveyshuollossa. Noudettu 25.4.2026 osoitteesta [https://sampo.thl.fi/pivot/prod/fi/hilmokokonaisuus/kuutio01/summary\\_tii-viste1?aika\\_0=1088412&alue\\_0=1042061&ikaluokka\\_0=110072&yhteystapa\\_0=226667&mittari\\_0=87454#](https://sampo.thl.fi/pivot/prod/fi/hilmokokonaisuus/kuutio01/summary_tii-viste1?aika_0=1088412&alue_0=1042061&ikaluokka_0=110072&yhteystapa_0=226667&mittari_0=87454#)
- Thornton, P. H. & Ocasio, W. (2008). Institutional Logics. Teoksessa R. Greenwood, C. Oliver, K. Sahlin & R. Suddaby (toim.), *The Sage handbook of organizational institutionalism* (s. 99–126). London; Thousand Oaks, Calif.: Sage.
- Thornton, P. H. & Ocasio, W. (1999). Institutional logics and the historical contingency of power in organizations: Executive succession in the higher education

publishing industry 1958–1990. *American Journal of Sociology*, 105(3), 801–843. <https://doi.org/10.1086/210361>

Tilastokeskus. (n. d.). Tietoa tilastoista. Noudettu 7.3.2026 osoitteesta

<https://stat.fi/meta/kas/indeksi.html>

Keiski, R., Hämäläinen, K., Karhunen, M., Löfström, E., Näreaho, S., Varantola, K., Spoofo, S.-K., Tarkiainen, T., Kaila, E. & Aittasalo, M. (2023). *Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausepäilyjen käsitteleminen Suomessa. Tutkimuseettisen neuvottelukunnan HTK-ohje 2023*. Tutkimuseettisen neuvottelukunnan julkaisuja 2/2023. Tutkimuseettinen neuvottelukunta ja Tiedonjulkistamisen neuvottelukunta.

Tolonen, H., Kurki, P., Airaksinen, M., Hämeen-Anttila, K. & Ruokoniemi, P. (2019). Biologisten lääkkeiden lääkevaihto apteekeissa: Näkemyksiä mahdollisesta lääkevaihdoista ja siihen liittyvistä lääkitysturvallisuustekijöistä. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 5/2019. <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-7299-03-6>

Valkonen, T., Koskinen, S. & Martelin, T. (1998). Hallinnolliset ja tilastolliset tietorekisterit tutkimusaineistoina. Teoksessa T. Valkonen, S. Koskinen & T. Martelin (toim.) *Rekisteriaineistot yhteiskunta- ja terveystutkimuksessa* (s. 13–20). Helsinki: Gaudeamus.

Vedung, E. (1998). Policy Instruments: Typologies and Theories. Teoksessa M. L. Bemelmans-Videc, R. C. Rist & E. Vedung (toim.) *Carrots, Sticks and Sermons* (s. 21–58). New Brunswick, New Jersey and London: Routledge.

Vilkki, B. (2009). *Strategiat hallinnan välineenä : vesiensuojelun ohjaus ja toimeenpano case Kyrönjoessa* [väitöskirja, Vaasan yliopisto]. Osuva.

<https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-476-259-5>

Vivier, E., Robinson, B., Jenkins, L. & Smit, A. (2024). Institutional logics and relational shifts: Permeating hierarchies and silos in the healthcare sector. *Public Management Review*, 26(10), 2943–2965.

<https://doi.org/10.1080/14719037.2023.2299929>

Vuolteenaho, K. & Moilanen, E. (2024). Reumalääkkeet. Teoksessa H. Ruskoaho, J. Hakola, A. Kantele, E. R. Korpi, E. Moilanen, P. Piepponen, J. Rysä, E. Savontaus &

- O. Tenhunen (toim.), *Lääketieteellinen farmakologia ja toksikologia* (seitsemäs, uudistettu painos.) (s. 368–403). Helsinki: Kustannus Oy Duodecim.
- Wagner, A. K., Soumerai, S. B., Zhang, F. & Ross-Degnan, D. (2002). Segmented regression analysis of interrupted time series studies in medication use research. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*, 27(4), 299–309.  
<https://doi.org/10.1046/j.1365-2710.2002.00430.x>
- Weman, L. & Sokka-Isler, T. (2021). Nivelreuma tunnistetaan entistä aiemmin. *Lääketieteellinen aikakauskirja Duodecim*, 137, 1549–1556.
- Wenghofer, E. F., Williams, A. P. & Klass, D. J. (2009). Factors Affecting Physician Performance: Implications for Performance Improvement and Governance. *Healthcare Policy*, 5(2), e141–e160.  
<https://doi.org/10.12927/hcpol.2013.21178>
- Werner, M. D. & Cornelissen, J. P. (2014). Framing the change: Switching and blending frames and their role in instigating institutional change. *Organization Studies*, 35(10), 1449–1472. <https://doi.org/10.1177/0170840614539314>
- Xiao, M., Zhan, X. & Cudennec, A. (2025). Coping With Competing Institutional Logics in Policy Implementation. *Governance (Oxford)*, 38(3).  
<https://doi.org/10.1111/gove.70036>
- Yam, C. H., Griffiths, S. M., Liu, S., Wong, E. L., Chung, V. C. & Yeoh, E. K. (2016). Medical regulation: ten key trends emerging from an international review. *Journal of Medical Regulation*, 102(1), 16–27. <https://doi.org/10.30770/2572-1852-102.1.16>

## Liitteet

### Liite 1. JAK-estäjien korvattavuuksissa tapahtuneet muutokset ajalla 2017–2025.

Vuosi	JAK-estäjät ja niiden korvausoikeuksissa tapahtuneet muutokset
2017	Tofasitinibi tuli ensimmäisenä JAK-estäjänä korvattavaksi Kelan lääkekorvausjärjestelmään 1.11.2017. Se oli aluksi peruskorvattava (40 %) ainoastaan nivelreuman hoidossa.
2019	<p>Tofasitinibin peruskorvattavuus laajeni myös nivelpsoriaasin hoitoon aikuisille sekä keskivaikean tai vaikean haavaisen paksusuolitulehduksen hoitoon. Lisäksi tofasitinibi lisättiin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevaan Kelan päätökseen, jonka mukaan tofasitinibi oli erityiskorvattavaa (65 %) nivelreuman tai nivelpsoriaasin hoidossa aikuisille.</p> <p>Barisitinibi sisällytettiin lääkekorvausjärjestelmään, ja se oli aluksi rajoitetusti peruskorvattava (40 %) keskivaikean tai vaikean nivelreuman hoidossa. Lisäksi barisitinibi lisättiin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevaan Kelan päätökseen, ja se oli erityiskorvattavaa (65 %) nivelreuman hoidossa.</p>
2020	Upadasitinibi lisättiin rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä koskevaan Kelan päätökseen. Aluksi se oli peruskorvattava (40 %) ainoastaan keskivaikean tai vaikean nivelreuman hoidossa.
2021	<p>Barisitinibin peruskorvattavuus (40 %) laajeni vaikean atooppisen ihottuman hoitoon.</p> <p>1.5.2021 filgotinibi sisällytettiin lääkekorvausjärjestelmään, ja se oli rajoitetusti peruskorvattavaa (40 %) keskivaikean tai vaikean nivelreuman hoidossa.</p> <p>Upadasitinibin peruskorvattavuus (40 %) laajeni myös nivelpsoriaasin hoitoon aikuisille. Lisäksi se lisättiin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevaan Kelan päätökseen sen ollessa erityiskorvattava (65 %) nivelreuman hoidossa.</p>
2022	<p>Tofasitinibin erityiskorvattavuus laajeni juveniilin polyartriitin tai nivelpsoriaasin hoitoon vähintään 2-vuotiaille lapsille.</p> <p>Upatadasitinibin peruskorvattavuus (40 %) laajeni vaikean atooppisen ihottuman hoitoon.</p>
2023	Upadasitinibin perus- ja erityiskorvattavuudet laajenivat aikuisten hoidossa kolmeen uuteen käyttöaiheeseen eli keskivaikean tai vaikean haavaisen paksusuolitulehduksen hoitoon, aksiaalisen spondylartriitin hoitoon sekä keskivaikean tai vaikean aktiivisen Crohnin taudin hoitoon.
2024	Barisitinibin rajoitettu erityiskorvattavuus (65 %) laajeni juveniilin polyartriitin hoitoon.

	Upadasitinibin rajoitettu peruskorvattavuus (40 %) laajeni vaikeaa atooppista ihottumaa sairastavien aikuisten hoitoon.
2025	Tofasitinibin rajoitettu erityiskorvattavuus (65 %) laajeni keskivaikean tai vaikean haavaisen paksusuolitulehduksen hoitoon aikuisille.

**Liite 2. Korvausoikeuden 202 saaneet henkilöt ajalla 2017–2023 ja DMARD-hoidon aloittaneet henkilöt ajalla 2017–2024 hyvinvointialueittain.**

Hyvinvointialue	Korvausoikeuden henkilöt	saaneet	DMARD-hoidon aloittajat	
	Lukumäärä	Osuus (%)	Lukumäärä	Osuus (%)
Varsinais-Suomen hyvinvointialue	1286	9,8	1278	9,9
Pirkanmaan hyvinvointialue	1283	9,8	1261	9,9
Helsingin kaupunki	1158	8,8	1143	8,9
Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue	1031	7,9	1018	7,9
Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue	710	5,4	691	5,4
Satakunnan hyvinvointialue	665	5,1	659	5,1
Keski-Suomen hyvinvointialue	646	4,9	625	4,8
Kymenlaakson hyvinvointialue	589	4,5	581	4,5
Pohjois-Savon hyvinvointialue	581	4,4	569	4,4
Päijät-Hämeen hyvinvointialue	532	4,1	528	4,1
Lapin hyvinvointialue	537	4,1	533	4,1
Vantaan ja Keravan hyvinvointialue	528	4,0	519	4,0
Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue	505	3,9	497	3,9
Keski-Uudenmaan hyvinvointialue	487	3,7	483	3,7
Kanta-Hämeen hyvinvointialue	468	3,6	461	3,6
Etelä-Savon hyvinvointialue	467	3,6	467	3,6
Pohjois-Karjalan hyvinvointialue	357	2,7	352	2,7
Pohjanmaan hyvinvointialue	325	2,5	309	2,4
Etelä-Karjalan hyvinvointialue	296	2,3	294	2,3

Itä-Uudenmaan hyvinvointialue	243	1,9	240	1,9
Kainuun hyvinvointialue	189	1,4	185	1,4
Keski-Pohjanmaan hyvinvointialue	108	0,8	108	0,8
Ahvenanmaa	52	0,4	49	0,4
Ei raportoitu	48	0,4	45	0,3
<b>Yhteensä</b>	<b>1391</b>	<b>100</b>	<b>12 895</b>	<b>100</b>

**Liite 3. Herkkyysanalyysissa syntentisoidun aineiston avulla tehdyn mallinnuksen tulokset.**

<b>Keskeytetty aikasarja-analyysi</b>	<b>Estimaatti</b>	<b>Keskivirhe</b>	<b>95 %:n luottamusväli</b>	<b>P-arvo</b>
Lopputuloksen lähtötaso	68,264	15,562	36,566;99,962	<0,001
Lähtötason trendi	2,015	1,712	-1,471;5,502	0,248
Tason muutos intervention jälkeen	27,363	19,136	-11,616; 66,341	0,162
Muutos trendissä intervention jälkeen	3,712	1,999	-0,359; 7,783	0,073
R <sup>2</sup> 0,823				
Korjattu R <sup>2</sup> 0,806				

**Liite 4. Herkkyysanalyysin lisätarkastelu biologisten lääkkeiden lääke-  
määräyksistä ajalta 2023–2024.**

<b>Keskeytetty aikasarja-analyysi</b>	<b>Estimaatti</b>	<b>Keskivirhe</b>	<b>95 %:n luottamusväli</b>	<b>P-arvo</b>
Lopputuloksen lähtötaso	70,000	48,787	-31,767;171,767	0,167
Lähtötason trendi	19,000	22,584	-28,109;66,109	0,410
Tason muutos intervention jälkeen	-1,143	32,541	-60,443;33,898	0,564
Muutos trendissä intervention jälkeen	-13,273	32,541	-69,022;66,737	0,972
R <sup>2</sup> 0,679				
Korjattu R <sup>2</sup> 0,631				