



VAPAAEHTOINEN
JA YHTEISTYÖSSÄ
TOTEUTETTU

Digi-HTA vahvistaa arvopohjaisen sosiaali- ja terveyden- huollon tavoitteita

Sisällyys

| | | |
|----|---|----|
| 00 | Johdanto..... | 4 |
| 01 | Vapaaehtoinen ja yhteistyössä toteutettu Digi-HTA voi vahvistaa kestäväen ja arvopohjaisen sosiaali- ja terveydenhuollon sekä hoidon tavoitteita..... | 6 |
| 02 | Hyvä Digi-HTA-prosessi perustuu vahvaan yritysyhteistyöhön ja selkeästi määriteltyihin pelisääntöihin..... | 8 |
| 03 | Suomalaisen Digi-HTA:n yhdenmukaisuus EU-asetuksen ja toimivien sisämarkkinoiden vaatimuksen kanssa tärkeä toteuttaa | 10 |
| 04 | Terveysteknologian sääntely, markkinoille saattamisen vaatimukset ja valvonta on tunnistettava Digi-HTA -prosessissa..... | 12 |
| 05 | Arvio poissulkevan ja epäselvän Digi-HTA-prosessin vaikutuksista: innovaatiot, PK-yritykset ja tuotteiden saatavuus vaarantuvat | 14 |
| 06 | FinCCHTA ja yhteistyö terveysteknologiayritysten kanssa | 16 |
| 07 | Sailab – MedTech Finland ry:n jäsenyritykset | 18 |



Johdanto

TARKOITUKSENMUKAINEN TERVEYTEKNOLOGIAN arviointityö (HTA) tukee kestävän ja arvopohjaisen sosiaali- ja terveydenhuollon tavoitteita ja on osa sen toteuttamista. Arvopohjaisen eli vaikuttavuusperusteisen terveydenhuollon tavoite on parantaa potilaiden elämänlaatua, hoidon ja diagnostiikan tuloksia sekä terveydenhuollon henkilöstön toimintaedellytyksiä. Vaikuttavuutta lisätään tuloksia mittaamalla. Mittaamisessa huomioidaan diagnostiikan ja hoidon tuottamat hyödyt sekä välittömät ja välilliset kustannukset. Vaikuttavuuden kokonaisvaltaisesta arvioimisesta hyötyvät parempien tulosten myötä sekä terveydenhuolto että yhteiskunta.

HTA-ARVIOINNIN OSALTA on huomattava, että terveysteknologia poikkeaa lääkkeistä merkittävästi ja tästä syystä terveysteknologian arviointia on kehitettävä omana kokonaisuutenaan. Oikein toteutettuna tarkoituksenmukainen terveysteknologian arviointityö (HTA) vahvistaa uusien terveysteknologiaratkaisujen sujuvaa markkinoille saattamista ja käyttöönottoa. Arviointityö vaatii eri toimijoiden välistä yhteistyötä myös kansainvälisellä tasolla. Yhteistyön tulee perustua avoimeen ja läpinäkyvään vuoropuheluun kaikkien asiaankuuluvien sidosryhmien kanssa.

DIGITAALISET RATKAISUT yleistyvät terveydenhuollossa jatkuvasti. HTA-arviointimenetelmää voidaan soveltaa myös terveydenhuollon digitaalisiin ratkaisuihin, kuten mobiilisovellusten, robotiikan ja tekoälyn arviointiin. Digitaalisiin ratkaisuihin sovellettavasta työkalusta käytetään nimitystä Digi-HTA. Suomeen on perustettu FinCCHTA, jonka yhtenä keskeisenä tehtävänä on Digi-HTA-arviointien kehittäminen. Siksi koemme, että on syytä nostaa esiin hyvän Digi-HTA-prosessin edellytykset. Tässä asiakirjassa annetaan terveysteknologiayritysten yhteinen näkemys siihen, mitä hyvän ja tarkoituksenmukaisen Digi-HTA-prosessin luominen Suomessa vaatii. Samat peruseriaatteet pätevät myös muihin HTA-arviointeihin.

*Terveysteknologian toimialajärjestö
Sailab - MedTech Finland ry:n hallituksen valtuuttamina*

Laura Simik, Lauri Seppälä ja Aku Turppo

Vapaaehtoinen ja yhteistyössä toteutettu Digi-HTA voi vahvistaa kestävä ja arvo-pohjaisen sosiaali- ja terveydenhuollon sekä hoidon tavoitteita

ENTISTÄ VAHVEMMAT ja paremmat hoitotulokset ja nopeampi diagnosointi tuottavat hyötyä terveydenhuoltojärjestelmille ja yhteiskunnalle. Mittaamalla ja arvioimalla tätä vaikuttavuutta kokonaisvaltaisesti päästään kestäväan lopputulokseen. Terveysteknologia ja erityisesti digitaaliset ratkaisut ovat tässä merkittävässä roolissa. Uusien ratkaisujen tunnistaminen ja uudenlaisten hoitoketjujen kehittäminen vaativat laajaa näkemystä. Digi-HTA on terveydenhuollossa käytettävien mobiilisovellusten, robotiikan ja tekoälyn arvioimiseen kehitetty työkalu. Sen keskeisiä arvioitavia osa-alueita ovat menetelmän vaikuttavuus, turvallisuus, kustannukset ja käytettävyys. Tietosuojaan ja -turvan arviointiin käytetään Kyber Terveys -hankkeen tuottamaa tietoturva- ja tietosuojavaatiusten listaa.

DIGI-HTA ONKIN painotettava myös jatkossa selkeästi uusiin digitaalisiin innovaatioihin, joissa menetelmän tai tuotteen toiminnallisuus ja vaikuttavuus syntyy ensisijaisesti digitaaliteknologiasta eikä ole pelkkä digitaalinen/tekninen ominaisuus. Osa näistä Digi-HTA:ssa arvioitavista ratkaisuista lasketaan terveysteknologiaksi eli lääkinällisiksi laitteiksi tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuiksi lääkinällisiksi laitteiksi. Näitä koskevat tiukat kansainvälisen ja kansallisen tason säädökset sekä valvonta. Tarkoituksenmukainen Digi-HTA tukee parhaimmillaan kestävä ja arvopohjaisen sosiaali- ja terveydenhuollon tavoitteita ja on osa sen toteuttamista. Tämä tapahtuu Sailab - MedTech Finland ry:n mielestä seuraavasti:

- ▶ Digi-HTA kohdistetaan vain uusiin, nimenomaisesti digitaalisiin ratkaisuihin. Jo markkinoilla olevia tuotteita ei arvioida.
- ▶ Arviointi on linjassa ja yhdenmukainen EU:n HTA-tavoitteiden kanssa.
- ▶ Arviointi, rahoitus ja tavoitteet tukevat EU:n tavoitteita myös sisämarkkinoiden toimivuudesta. Suljettu kansallinen malli ei ole kestävä vaihtoehto eikä sellaista tavoitella.
- ▶ Ymmärretään terveysteknologian sääntelyn vaatimukset ja varmistetaan, että päällekkäisyyttä ei synny esimerkiksi ilmoitettujen laitosten kanssa.
- ▶ Työkielinä sekä referenssien että toimintojen kannalta ovat suomi, ruotsi tai englantia.
- ▶ Digi-HTA-arvioinneissa hyödynnetään jo olemassa olevia kansainvälisiä tutkimuksia, referenssejä, Real World Dataa ja Real World Evidence -materiaalia.
- ▶ HTA-arviointi kohdistuu jatkossakin vain digitaalisiin ratkaisuihin eikä esimerkiksi arviointia laajenneta toimialalle muutoin.
- ▶ Digi-HTA:n rinnalle ei rakenneta korvattavuus- tai hinnoitteluelintä.

Hyvä Digi-HTA-prosessi perustuu vahvaan yritysyhteistyöhön ja selkeästi määriteltyihin pelisääntöihin

PERINTEISTÄ POHJAA terveysteknologian Digi-HTA-arviointityölle ei ole, joten uusien hoitotomien ja hoidontarpeen sekä uusien ratkaisujen tunnistaminen ja arviointi vaativat tuekseen laajaa yhteistyötä ja markkinavuoropuhelua. Erityisen tärkeää on se, että kansallinen kehitys seuraa tiiviisti EU:n yhteisiä linjoja ja kehitystä.

DIGI-HTA:SSA ARVIOINTITYÖN on perustuttava eri toimijoiden vapaaehtoisuuteen. Erityisen tärkeää on rakentaa vahvaa yhteistyötä yritysten kanssa. Tämä yhteistyö auttaa tunnistamaan ja asettamaan selkeitä tavoitteita ja ennustettavia arviointiperusteita Digi-HTA-prosessissa sekä hyödyntämään niitä tarkoituksenmukaisella tavalla. Lisäksi niukkojen henkilö- ja osaamisresurssien järkevä hyödyntäminen auttaa kaikkia eri puolia.

Hyvä yhteistyö ja pelisäännöt rakentuvat Sailab – MedTech Finland ry:n mielestä seuraavasti:

- ▶ Arviointiprosessi on selkeä, läpinäkyvä ja kuvattu ymmärrettävästi.
- ▶ Arviointiprosessi on yrityksille vapaaehtoinen, arviointia kehitetään vähitellen sidosryhmiä kuullen.
- ▶ Arviointiprosessin rakentamiseen ja kehittämiseen otetaan vahvasti mukaan niin kotimaiset kuin kansainväliset yritykset ja arviointi toteutetaan yritysten asiantuntemusta hyödyntäen.
- ▶ Myös arviointiprosessin aikana käydään aktiivista vuoropuhelua yritysten kanssa.
- ▶ Digi-HTAn vaatimukset, tulosmittarit ja vaikuttavuus toteutetaan terveysteknologian erityispiirteiden ehdoilla ja sekä erityispiirteet että ratkaisujen laaja kirjo tunnistetaan arviointityössä.
- ▶ Ensisijaiseksi arvioinnin tavoitteeksi asetetaan potilaiden ja terapia-alueiden saama hyöty.
- ▶ Arviointi tuottaa lisäarvoa myös yrityksille eikä siitä tule lisävelvollisuuksia tai maksuja.

ON TÄRKEÄÄ, että arviointeja tekevän tahon valtuudet, hallintorakenne ja vastuut ovat määritelty hyvin ja alan toimijoiden tiedossa. Rahoituksen on tultava valtion budjetista.

Suomalaisen Digi-HTA:n yhdenmukaisuus EU-asetuksen ja toimivien sisämarkkinoiden vaatimuksen kanssa tärkeä toteuttaa

UUSI HTA-ASETUS (2021/2282) annettiin 15. päivä joulukuuta 2021. Lainsäädännön täytäntöönpanoaika on kolme vuotta. Uuden sääntelyn soveltaminen alkaa tammikuussa 2025.

EU:n HTA-asetuksella pyritään seuraavaan:

- ▶ Edistetään terveysteknologian arviointiin käytettävien välineiden, menettelyjen ja menetelmien yhdenmukaisuutta.
- ▶ Vähennetään terveysteknologian arviointielinten ja yritysten toimien päällekkäisyyttä.
- ▶ Huolehditaan yhteisten tuotosten käytöstä jäsenvaltioissa ja varmistetaan terveysteknologian arviointia koskevan EU:n yhteistyön pitkän aikavälin kestävyys.

SUOMI ON osa vapaan liikkuvuuden EU-markkinaa ja siksi on tärkeää huolehtia siitä, että kansallisesti ei rakenneta liian korkeita markkinoille saattamisen vaatimuksia ja siten markkinoille tulon esteitä. Jos kotimainen sääntely eroaa yhteismarkkinan sääntelystä, markkinat vääristyvät.

SUOMEN DIGI-HTA:N tulee olla linjassa EU-asetuksen kanssa. Yksittäisen jäsenmaan ei pidä alkaa kehittää omaa, tiukempaa sovellutusta. Mikäli suomalainen HTA ei olisi linjassa EU-sisämarkkinan kanssa, tuotteiden markkinoille saattaminen tapahtuisi Suomessa eri ehdoin kuin muualla EU-alueella. Tällöin puhuttaisiin jo ilmiselvistä markkinahäiriöstä. Tämä ei olisi potilaiden eikä terveydenhuollon etu, sillä se johtaisi saatavuusongelmiin sekä innovaatioiden markkinoille tulon hidastumiseen/häiriöihin.

KUN DIGI-HTA toteutetaan linjassa EU:n HTA-asetuksen kanssa, vaikuttavuusarviointitapahtuvat eri jäsenmaissa pitkälti samalla tavalla. Prosessia nopeuttaa ja edistää kansainvälisten tuotereferenssien, kerätyn datan ja vaikuttavuustiedon hyväksyminen myös Suomessa. Tärkeiden terveysteknologian ratkaisujen saattaminen terveydenhuoltoon tapahtuu sujuvasti, kun pätevä kansainvälinen vaikuttavuusnäyttö tulkitaan samanarvoiseksi Suomessa tehdyn arvioinnin kanssa. Tämä yhdenmukaisuuden tukeminen ja esimerkiksi englannin kielen käyttö edistää vahvasti myös kotimaisten vientiyritysten toimintaa.

Terveysteknologian sääntely, markkinoille saattamisen vaatimukset ja valvonta on tunnistettava Digi-HTA -prosessissa

TERVEYTEKNOLOGIAN ELI lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden sääntely on tiukkaa ja eurooppalaisittain harmonisoitu. EU:n MD- ja IVD-asetukset annettiin vuonna 2017 ja siirtymäaika päättyy asteittain vuoteen 2025 mennessä. Tämän jälkeen kaikki terveysteknologian tuotteet on tuotava markkinoille uusien asetusten vaatimusten mukaisesti, eikä aiempien direktiivien mukaisesti valmistettuja laitteita voi myydä.

EU-ASETUSTEN MYÖTÄ kliinisen tutkimuksen ja riskinhallinnan vaatimukset kasvavat, markkinaluvonta ja laitteiden elinkaaren hallinta vahvistuvat, läpinäkyvyys ja laitteiden jäljitettävyys paranevat sekä laitteiden luokittelu ja määritelmät osaltaan tiukentuvat ja täsmentyvät entisestään. Lähtökohdana on potilaiden ja käyttäjien terveyden suojelun korkea taso. Valmistajien velvollisuus on seurata markkinoille saattamiensa tuotteiden laatua ja toimivuutta sekä ryhtyä tarvittaessa korjaviin toimenpiteisiin. EU-asetuksissa on määritelty tiukat turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset, jotka kaikkien laitteiden on täytettävä kaikkialla EU-alueella. Laitteille tehdään vaativa vaatimustenmukaisuuden arviointi, joka on riippuvainen laitteen luokituksesta. Valmistajan on noudatettava asetusten ja määräysten mukaisia menettelyjä vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi ja tarvittaessa käytettävä ilmoitettua laitosta.

LÄÄKINNÄLLISILLÄ LAITTEILLA tulee olla CE-merkintä ennen kuin ne saatetaan markkinoille. CE-merkintä voi kiinnittää laitteeseen vasta, kun laite on läpäissyt vaatimuksenmukaisuusarvioinnin. Valmistaja vastaa, että tuote täyttää asetetut vaatimukset. Maahantuojien ja jakelijoiden on varmistettava, että valmistaja on hoitanut velvoitteensa. Mitä korkeamman riskiluokan ratkaisusta on kyse, sitä tarkemmin se tutkitaan ennen markkinoille saattamista. Tätä varten on olemassa ilmoitettuja laitoksia (‘Notified Body’). Ilmoitetut laitokset ovat arviointilaitoksia, jotka on nimetty hoitamaan EU:n säädöksiin perustuvia vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä. Ilmoitetut laitokset ovat EU:n jäsenvaltioiden nimeämiä, ja niitä valvoo kunkin maan toimivaltainen viranomainen.

ILMOITETTUJEN LAITOKSIEN valtuuksia ja velvoitteita lisätään EU-asetuksilla. Lisäksi kansallisten viranomaisten suorittamaa riippumattomien arviointilaitosten valvontaa vahvistetaan samalla kun kansalliset valvovat viranomaiset valvovat lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuutta sekä edistävät niiden turvallista käyttöä lain mukaisesti. On tärkeää varmistaa, että Digi-HTA-arvioinnissa ei tehdä turhaa, kallista ja päällekkäistä arviointia esimerkiksi ilmoitettujen laitosten, standardisointien tai muiden tahojen kanssa. Vaikuttavuusarvioinnin ei myöskään tule puuttua EU-asetuksissa määriteltyihin viranomaisten ja arviointilaitoksien (ilmoitettu laitos) valtuuksiin.

Arvio poissulkevan ja epäselvän Digi-HTA-prosessin vaikutuksista: innovaatiot, PK-yritykset ja tuotteiden saatavuus vaarantuvat

UUSIEN TERVEYTEKNOLOGIAN ratkaisujen tuominen suomalaiseen terveydenhuoltoon koetaan jo tällä hetkellä melko hankalaksi. Pakollinen, vain kansallinen ja siten poissulkeva Digi-HTA olisi sekä kotimaisten että kansainvälisten yritysten kannalta turha, kallis ja vaatisi kaikilta osapuolilta sellaista osaamista, jota ei ole saatavilla.

POISSULKEVA, EPÄSELVÄ ja pahimmillaan laajeneva Digi-HTA-prosessi olisi haitallinen myös innovaatioiden markkinoille saattamisen näkökulmasta. Lisäksi se vaarantaisi aidon ja globaalin TK-ekosysteemin ja terveysalan kasvustrategian tavoitteiden saavuttamisen. On myös huomioitava, että kotimaiset PK-yritykset ovat jo tällä hetkellä ylityöllistettyjä esimerkiksi uusien asetusten ja Fimean määräysten myötä. Tätä tilannetta ei ole syytä entisestään vaikeuttaa.

EPÄSELVÄ, LIIAN laaja ja ilman yritysyhteistyötä ja kansainvälisiä referenssejä toteutettu poissulkeva (Digi-)HTA sekä mahdollinen korvattavuus- tai hinnoittelumekanismien käyttöönotto johtaisivat Sailab - MedTech Finland ry:n arvion mukaan seuraavaan:

- ▶ Terveysteknologian tuotteita poistuu markkinoilta, osa näistä tietyille potilasryhmille elintärkeitä.
- ▶ Innovaatioiden tuominen Suomeen heikentyy entisestään ja terveydenhuollon kuormitus pysyy samana tai kasvaa.
- ▶ Kotimaisten PK- ja vientiyritysten asema heikkenee, kun vastuut ja maksut kasvavat ja aikataulut pitkittyvät.
- ▶ Osaajapula (mm. regulaatio, terveystaloustiede, laatujohtaminen ja laadunhallinta) on jo nyt arkipäivää. Jos arviointiprosessiin ei ole tekijöitä, ei sitä voida toteuttaa järkevässä aikataulussa.
- ▶ TK-toiminnan kiinnostavuus heikkenee sen sijaan että Suomeen saataisiin rakennettua aito, globaalistikin kiinnostava innovaatioekosysteemi.
- ▶ Markkinavääristymän vaara kasvaa. EU-sääntelyn ja perussopimusten kanssa ristiriidassa oleva prosessi voi johtaa myös EU-oikeuteen.

FinCCHTA ja yhteistyö terveysteknologia-yritysten kanssa

SUOMEEN ON perustettu FinCCHTA (Finnish Coordinating Center for Health Technology Assessment). Oulussa sijaitsevan koordinaatiokeskuksen tavoitteena on edistää näyttöön perustuvien menetelmien käyttöä Suomessa ja siten lisätä terveydenhuollon vaikuttavuutta ja kustannusvaikuttavuutta.

FinCCHTA:n keskeisiä tehtäviä ovat

- ▶ Hoitoteknologioiden arviointityön koordinointi Suomessa.
- ▶ Terveydenhuollon menetelmien arviointi.
- ▶ Arviointitiedon julkaiseminen.
- ▶ Kansainvälinen HTA-yhteistyö.
- ▶ HTA-menetelmäkoulutuksen ja -tutkimuksen vahvistaminen.

FINCCHTA:N ARVIOINNIN kohteena ovat uudet ja jo vakiintuneessa käytössä olevat menetelmät, joihin kuuluvat lääkkeet, laitteet ja toimenpiteet sekä hallinnolliset tukijärjestelmät (esimerkiksi potilastietojärjestelmät). Näkökulmana voi olla menetelmän kliininen vaikuttavuus, turvallisuus ja kustannukset sekä menetelmän käyttöön liittyvät sosiaaliset, eettiset, organisatoriset ja juridiset vaikutukset. Terveydenhuollon menetelmien arvioinnissa kootaan ja yhdistetään paras saatavilla oleva tieto tukemaan näitä menetelmiä koskevia terveystaloudellisia ja kliinisiä päätöksiä.

SAILAB – MEDTECH FINLAND RY näkee FinCCHTA:n työn arvokkaana. Yhteistyötä ja keskinäistä ymmärrystä on kuitenkin syytä lisätä ja siksi yhdistys ehdottaa, että Sailab - MedTech Finland ry ja FinCCHTA aloittavat pyöreän pöydän keskustelut ja Advisory Boardin rakentamisen. Tässä dokumentissa on kuvattu yhdistyksen ja sen jäsenyritysten keskeiset näkemykset Digi-HTA:n prosessin ja työn kannalta.

Sailab – MedTech Finland ry:n jäsenyritykset

SAILAB – MEDTECH FINLAND RY on terveysteknologiayritysten toimialajärjestö. Sen jäsenyritykset valmistavat ja/tai tuovat maahan 80-90 % kaikesta Suomessa käytössä olevasta terveysteknologiasta. Sailab - MedTech Finland ry:n tavoitteena on, että suomalaisille potilaille ja terveydenhuollolle voidaan tarjota laadukkaita, turvallisia, kustannusvaikuttavia, uusia sekä innovatiivisia terveysteknologian tuotteita ja niihin liittyviä palveluita. Suomalainen terveydenhuolto ja potilaat tarvitsevat näitä tuotteita joka sekunti.



Sailab
MedTech Finland