

Suomen kestävän kasvun ohjelma

**KUSTANNUSVAIKUTTAVUUS OSAKSI
KANSALLISIA SUOSITUKSIA -HANKE SEKÄ
MOBIILISOVELLUSTEN JA DIGITAALISTEN
PALVELUJEN ARVIOINTIMALLIN HANKE
VUODELLE 2022
(VN/2646/2022)
Hankesuunnitelma**

Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri,
Kansallinen HTA-koordinaatioyksikkö (FinCCHTA)
14.2.2022/10.6.2022



Euroopan unionin rahoittama –
NextGenerationEU

Sisällysluettelo

1	Hankkeen tarve ja rajaukset muihin kehittämishankkeisiin	4
1.1	Kustannusvaikuttavuus osaksi sosiaali- ja terveydenhuollon kansallisia näyttöön perustuvia suosituksia (Investointi 3)	4
1.2	Mobiilisovellusten ja digipalveluiden arviointi (Investointi 4)	5
2	Kohderyhmä.....	5
3	Hankkeen tavoitteet.....	6
3.1	Kustannusvaikuttavuus osaksi sosiaali- ja terveydenhuollon kansallisia näyttöön perustuvia suosituksia	6
	Hankeosion vastaa erityisesti hakukuulutuksen osioon ”Vahvistetaan sosiaali- ja terveydenhuollon kustannusvaikuttavuutta tukevaa tietopohjaa ja vaikuttavuusperusteista ohjausta”	6
3.2	Mobiilisovellusten ja digipalveluiden arviointi	6
4	Toteutus.....	7
4.1	Aikataulu.....	7
4.2	Toimenpiteet.....	7
4.3	Toimeenpanosuunnitelma vuodelle 2022.....	7
4.3.1	Kustannusvaikuttavuus osaksi sosiaali- ja terveydenhuollon kansallisia näyttöön perustuvia suosituksia	7
4.3.2	Mobiilisovellusten ja digipalveluiden arviointi	8
4.4	Alustava kokonaissuunnitelma vuosille 2023–2025	9
4.4.1	Kustannusvaikuttavuus osaksi sosiaali- ja terveydenhuollon kansallisia näyttöön perustuvia suosituksia tavoitteet	9
4.4.2	Mobiilisovellusten ja digipalveluiden arviointi	9
5	Tuotokset, tulokset ja vaikutukset	10
5.1	Kustannusvaikuttavuus osaksi sosiaali- ja terveydenhuollon kansallisia näyttöön perustuvia suosituksia	10
5.2	Mobiilisovellusten ja digipalveluiden arviointi	10
6	Hankkeen hallinnointi	11
6.1	Hankkeen toimijat ja organisoituminen	11
6.2	Hankkeen resurssit (vuosi 2022)	11
6.3	Viestintä.....	12
6.4	Seuranta ja arviointi.....	13
6.4.1	Kustannusvaikuttavuus osaksi sosiaali- ja terveydenhuollon kansallisia näyttöön perustuvia suosituksia	13
6.4.2	Mobiilisovellusten ja digipalveluiden arviointi	13
6.5	Riskit ja niihin varautuminen	14
7	Viitteet.....	14

1 Hankkeen tarve ja rajaukset muihin kehittämishankkeisiin

1.1 Kustannusvaikuttavuus osaksi sosiaali- ja terveydenhuollon kansallisia näyttöön perustuvia suosituksia (Investointi 3)

Terveydenhuollon kustannuksista suurin osa perustuu joko terveydenhuollon organisaatioiden tai yksittäisen terveydenhuollon työntekijän tekemään päätökseen. Hoitosuosituksia, joiden tarkoituksena on näyttöön perustuen auttaa valitsemaan vaikuttavimmat hoitotavat, vaikuttavat näiden päätösten taustalla. Tämänhetkissä kansallisissa hoitosuosituksissa ei kuitenkaan systemaattisesti huomioida hoitojen kustannuksia.

Terveydenhuollon kansallisia näyttöön perustuvia suosituksia antaa useampi taho. STM:n alainen Palveluvalikoimaneuvosto (Palko), antaa suosituksia siitä, mitkä palvelut kuuluvat terveydenhuollon palveluvalikoimaan, sekä päättää oireettoman henkilön kuvantamisen kriteereistä. Tavoitteena on, että palvelut ovat vaikuttavia, turvallisia ja kustannuksiltaan hyväksyttäviä. Näissä suosituksissa kustannusvaikuttavuus otetaan huomioon ja käyttöönnoton perusteena voi olla palvelun hinnan alentuminen.¹ Suomalainen Lääkäriseura Duodecim julkaisee ja ylläpitää Käypä hoito -suosituksia, jotka laaditaan yhdessä erikoislääkäriyhdistysten kanssa. Nämä suositukset ovat riippumattomia, tutkimusnäyttöön perustuvia kansallisia hoitosuosituksia, jotka toimivat tukena lääkärin käytännön työssä. Käypä hoito-suositusten avulla voidaan vähentää hoitokäytäntöjen vaihtelua ja parantaa hoidon laatua. Suositukset eivät sisällä tällä hetkellä tietoa hoitokäytäntöjen kustannusvaikuttavuudesta tai kustannuksista.² Hoitotyön tutkimussäätiö (Hotus) julkaisee näyttöön perustuvia suosituksia hoitotyön alalta ja tukee näin tasalaatuisia ja turvallista hoitoa. Myöskään nämä suositukset eivät sisällä kustannusvaikuttavuustietoa.³

Suomen Akatemian Strategisen tutkimuksen neuvoston rahoittamassa PROSHADE-tutkimushankkeessa tutkitaan, kuinka Käypä hoito -suositukseen voidaan yhdistää kustannustietoa ja miten tämä tieto tulisi esittää, jotta se on mahdollisimman hyödyllinen suositusten käyttäjille.⁴ Tutkimushanke on alkanut lokakuussa 2020 ja sen ensimmäinen vaihe kestää lokakuuhun 2023. Tutkimushankkeen ensimmäisen vaiheen aikana valmistuvat ensimmäiset Käypä hoito -suositukset, joissa on mukana taloudellista tietoa. Lisäksi saadaan tutkimustietoa siitä, kuinka kustannustietoa ja kustannusvaikuttavuustietoa tulisi käsitellä Käypä hoito -suositustyöryhmien kanssa. FinCCHTA on mukana hankkeessa, joten siitä saatava tutkimustieto on mahdollista hyödyntää välittömästi tässä valtionavustushankkeessa.

Sosiaalipalvelujen vaikuttavuuden arvioinnin perinne on lyhyempi kuin terveystieteiden palvelujärjestelmän kehittäminen nojaa vaikuttavuuden arvioinnissa syntyvään tietoon. Tieto toiminnan vaikuttavuudesta auttaa henkilöstöä ja organisaatioiden johtajia toteuttamaan sosiaalihuoltolaissa (L1301/2014) asetettuja toiminnan perustavoitteita.⁵ Kasvun tuki on arvioinut lasten ja nuorten palveluiden menetelmiä useamman vuoden ajan. Menetelmien tulee täyttää sisäänottokriteerit: 1) menetelmän kohderyhmä on lapsiperheet, 2) menetelmällä on teoreettinen viitekehys, 3) menetelmäkoulutusta on saatavilla Suomessa ja 4) menetelmällä on eettinen arvopohja. Arvioituja menetelmiä on tällä hetkellä 31 kpl. Arvioinnissa arvioidaan kolme osa-aluetta: tutkimusnäyttö, vaikuttavuus ja sovellettavuus. Yksi sovellettavuuden osa-alue on kustannustehokkuus, jossa käydään läpi resurssien tarpeen kuvaukset ja mahdolliset kustannusvaikuttavuusanalyysit.⁶

Kansallisten terveydenhuollon laaturekisterien luominen on käynnissä ja tätä työtä johtaa THL. Näistä laaturekistereistä on ajan kuluessa saatavissa tietoa siitä, kuinka hoitosuosituksia on hyödynnetty potilaiden hoidossa. Laaturekistereistä saadaan ns.

arkivaikuttavuustietoa (RWD/RWE), joka voi olla hyödynnettävissä erityisesti kustannusvaikuttavuuden osalta hoitosuosituksia laadittaessa ja niitä päivittäessä.

1.2 Mobiilisovellusten ja digipalveluiden arviointi (Investointi 4)

Hoitoteknologioiden arviointityössä (HTA) tehdään systemaattinen katsaus terveydenhuollossa käytettävien menetelmien ominaisuuksista ja vaikutuksista. Arvioinnin ja suositusten päätarkoitus on tukea päätöksentekijöitä, jotta voidaan paremmin edistää näyttöön perustuvien menetelmien käyttöä ja siten lisätä terveydenhuollon vaikuttavuutta.

Digitaalisten terveystalveluiden alle voidaan lukea laaja kirjo erilaisia teknologisia ratkaisuja kuten esim. mobiilisovellukset, etäyhteydet, kuntoutukseen liittyvät digitaaliset ratkaisut, tekoäly- ja robotiikkaratkaisut sekä ikäihmisten kotona asumista ja hyvinvointia edistävät palvelut. Näiden uusien teknologisten ratkaisujen käyttöönotton tulisi tapahtua samojen kriteerien mukaisesti kuten muidenkin terveydenhuollon menetelmien: niiden tulisi tarjota näyttöön perustuvia hyötyjä, oltava turvallisia ja kustannusvaikuttavia.

Digitaalisille tuotteiden ja palveluiden HTA on kasvava trendi myös maailmanlaajuisesti ja yhä useammassa maassa on jo otettu tai ollaan ottamassa käyttöön menetelmiä, joilla voidaan tukea digitaalisten teknologioiden HTA-työtä. Joissain maissa arviointitoiminta on myös jo yhdistetty digitaalisten sovellusten korvattavuuteen, kuten esimerkiksi Saksan DiGA-mallissa.

Oulun yliopiston ja FinCCHTA:n kehitystyön tuloksena syntynyt uusi HTA-kriteeristö, Digi-HTA, on julkaistu marraskuussa 2019.⁷ Kriteeristö pitää sisällään kaikki keskeiset asiat, jotka tulisi ottaa huomioon, kun digitaalisia tuotteita tai palveluita otetaan käyttöön terveydenhuollossa. Digi-HTA-kriteeristö tukee kattavasti kaikkien digitaalisten tuotteiden ja palveluiden, kuten mobiilisovellusten ja tekoäly- ja robotiikkaratkaisuiden HTA-työtä. Kriteeristön lisäksi on luotu arviointi- ja suositusten antoprosessi, josta vastaa FinCCHTA. Digi-HTA-prosessi on ollut osana FinCCHTA:n päivittäistä arviointitoimintaan vuoden 2020 alusta lähtien ja julkaistut arvioinnit löytyvät FinCCHTA:n verkkosivuilta.⁸

Tietoturvan ja -suojan osalta arvioinneissa käytetään Huoltovarmuuskeskuksen rahoittamassa KyberTerveys-hankkeessa kehitettyä vaatimuskantaa, joka on luonteeltaan sote-alan kyberturvallisuuden ja tietosuojan asiantuntijoiden yhteinen käsitys hyvistä käytännöistä, mutta se ei ole virallinen ohje tai suositus.⁹ Tavoitteena on saada lisää laatua terveydenhuollon hankintoihin ottamalla tietoturva- ja tietosuojavaatimukset huomioon kattavasti yhteneväisen kriteeristön avulla. Vaatimuskanta on tällä hetkellä käyttöönottovaiheessa sairaanhoitopiirien hankinnoissa ja se on osoittautunut erittäin soveltuvaksi työkaluksi myös Digi-HTA-arviointitoiminnan toteuttamiseen.

2 Kohderyhmä

Molemmassa osakokonaisuuksissa kehitetään ja tuotetaan toimintamalleja erityisesti sote-päätöksentekijöiden (hankinnat, investoinnit, budjettivaikutusten huomiointi) ja sote-ammattihenkilöiden tarpeisiin (hoitopäätökset, palvelupolkujen sisällöt). Kansalaiset huomioidaan osana heidän hyvinvointiaan ja terveyden edistämistä tukevien digitaalisten palveluiden ja mobiilisovellusten arviointitoimintaa.

Hankkeen tulokset voivat vaikuttaa myös laajemmin terveystalveisiin päätöksiin. Hoitosuosituksen laadinta ja menetelmien arviointi on monitieteistä ryhmätyötä, jonka

tuloksista käydään lopuksi yhteiskunnallista keskustelua ennen niiden soveltamista käytäntöön. Hankkeen aikana keskeiset sidosryhmät osallistetaan kehittämistyöhön ja edelleen tulosten implementointiin. Yritysten ja palvelutuottajien osallistaminen on erityisen keskeisessä osassa mobiilisovellusten ja digipalveluiden arviointi -osiossa, joten tarvitaan aktiivista tiedottamista ja kriteeristön tunnetuksi tekemistä.

Jotta kansalaiset saisivat tietoa vaikuttavista, tietoturvalisistä sekä helppokäyttöisistä ja saavutettavista digitaalisista palveluista ja mobiilisovelluksista, jotka on tarkoitettu tukemaan kansalaisten hyvinvointia ja terveyden edistämistä sekä heidän itse- ja omahoitoaan, tulee tietoisuutta näiden tuotteiden arviointitoiminnasta lisätä. Tämän toteuttamiseksi tarvitaan aktiivista tiedottamista kansalaisille niin arviointitoiminnasta kuin arvioituista sovelluksista.

3 Hankkeen tavoitteet

3.1 Kustannusvaikuttavuus osaksi sosiaali- ja terveydenhuollon kansallisia näyttöön perustuvia suosituksia

Hankeosion vastaa erityisesti hakukuulutuksen osioon ”Vahvistetaan sosiaali- ja terveydenhuollon kustannusvaikuttavuutta tukevaa tietopohjaa ja vaikuttavuusperusteista ohjausta”

Sosiaali- ja terveydenhuollon kustannuksiin kohdistuu jatkuvaa kasvupainetta ikääntymisen ja uusien kalliiden hoitomuotojen vuoksi. Tämä yhdessä yhteiskunnan menojen, josta sosiaali- ja terveydenhuollon kustannukset muodostavat merkittävän osan, kriittisen tarkastelun kanssa asettaa vaatimuksen huomioida kustannuksia ja kustannusvaikuttavuutta myös näyttöön perustuvissa suosituksissa. Hanke vastaa osaltaan tähän tarpeeseen.

3.2 Mobiilisovellusten ja digipalveluiden arviointi

Uudet digitaaliset sosiaali- ja terveystalvet sekä mobiilisovellukset tarjoavat suuren potentiaalin kehittää suomalaista sosiaali- ja terveydenhuoltoa. Niiden avulla voitaisiin paremmin vastata tulevaisuuden haasteisiin, kuten väestön ikääntymiseen ja hoitohenkilökunnan kasvavaan tarpeeseen sekä niillä voidaan myös tukea kansalaisten hyvinvoinnin ja terveyden edistämistä sekä asiakkaan itse- ja omahoitoa. Hankeosio vastaa erityisesti hakukuulutuksen osioon ”Otetaan käyttöön hoitotakuuta edistävät palvelumuotoillut digitaaliset innovaatiot”

Hankeosio jatkaa aiemmin tehtyä digi-HTA-kehittämistyötä ja sen tavoitteena on vakiintunut digi-HTA-arviointitoiminta, joka kiinteästi tukee sosiaali- ja terveydenhuollon päätöksentekijöitä heidän digitaalisiin palveluihinsa liittyvissä päätöksissään. Vakiintunut mobiilisovellusten ja digitalisten palveluiden arviointitoiminta lisää kansalaisten tietoa tuotteista, joilla voidaan tukea kansalaisten hyvinvoinnin ja terveyden edistämistä sekä asiakkaan itse- ja omahoitoa.

Lisäksi tavoitteena on mahdollistaa laajemmin kansallisen kyvykkyyden nosto digitaalisten sosiaali- ja terveystalviden arviointitoiminnan kehittämiseksi ja arviointitoiminnon vakiinnuttaminen osaksi FinCCHTA:n pysyvää toimintaa. Hanke mahdollistaa arviointitoiminnon kansallisen jalkauttamisen aloittamisen sekä kansainvälisen yhteistyön vakiinnuttamisen.

Kansainvälinen yhteistyö digi-arvioinneissa tukee Digi-HTA:n kehittämistä ja sen muokkaamista yhtenäisemmäksi kansainvälisten arviointikriteerien kanssa. Mahdollinen kansainvälisten arviointien hyväksyminen suoraan tai pienellä muokkauksella helpottaa palvelujen tuottajien markkinoille tuloa ja leviämistä

useampiin maihin. Helpompi markkinoille tulo ja arviointirasitteen pieneminen lisää tarjontaa Suomessa. Tällöin voidaan ottaa käyttöön mahdollisimman laaja valikoima digitaalisia palveluita (esim. tekoälyratkaisuja ja etäpalveluita) sekä mobiilisovelluksia, jotka ovat vaikuttavia, saavutettavia, tietoturvallisia sekä myös ennaltaehkäisyä ja ongelmien varhaista tunnistamista tukevia. Laadukkaat etänä toteutettavat digitaaliset palvelut, kuten etävastaanotot, etädiagnostiikka ja etämonitoroinnit, mahdollistavat myös sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen saatavuuden vahvistamisen paikasta riippumatta, kustannusvaikuttavuuden lisäämisen toimintapojen tehostumisen myötä ja hoitotakuun toteutumisen. Suomalaisen arvioinnin hyväksyminen tai osittainen hyväksyntä kansainvälisesti helpottaa suomalaisten tuottajien kansainvälistymistä.

4 Toteutus

4.1 Aikataulu

	2022				2023				2024				2025			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
Kustannusvaikuttavuus osaksi sosiaali- ja terveydenhuollon kansallisia näyttöön perustuvia suosituksia																
Hankesuunnitelman työstäminen vuosille 2023-2025																
Hankesuunnitelman toteuttaminen																
Yhteistyöverkoston luominen																
Viestintä																
Mobiilisovellusten ja digipalveluiden arviointi																
Hankesuunnitelman työstäminen vuosille 2023-2025																
Digi-HTA kriteeristön ylläpito ja arviointitoiminnan vakiinnuttaminen kansalliseksi käytännöksi																
Yhteneväisten tietoturva ja -suoja vaatimusten levittäminen sekä vakiinnuttaminen pysyväksi käytännöksi suomalaisessa terveydenhuollossa Digi-HTA arviointitoiminnan kautta																
Viestintä arviointiprosessista, suosituksista ja arvioinnin hyödyistä																
Yritysyhteistyö (yritykset ja heidän edunvalvonta ja -vaikuttajajärjestönsä)																
Yhteistyö hyvinvointialueiden ja muiden keskeisten päätöksentekijöiden kanssa																
Arviointityökalun jatkokehittäminen huomioiden regulaatioiden ja standardien asettamat vaatimukset																
Kansainvälinen yhteistyö (kansainväliset HTA-toimijat, EU ja pohjoismaat)																

4.2 Toimenpiteet

4.3 Toimeenpanosuunnitelma vuodelle 2022

4.3.1 Kustannusvaikuttavuus osaksi sosiaali- ja terveydenhuollon kansallisia näyttöön perustuvia suosituksia

Vuoden 2022 aikana hankkeessa:

- tehdään hankesuunnitelma vuosille 2023-25, tavoitteena saada kustannusvaikuttavuus osaksi sosiaali- ja terveydenhuollon kansallisia näyttöön perustuvia suosituksia
- kartoitetaan selvityksen muodossa kansainväliset käytännöt kustannusvaikuttavuuden huomioimisesta hoitosuosituksissa; miten kustannukset tai kustannusvaikuttavuus tuodaan, jos tuodaan, esiin muissa pohjoismaissa, Isossa-Britanniassa, sekä mahdollisesti muissa Euroopan maissa.
- luodaan yhteistyöverkosto aiheen parissa toimivista

Yhteistyöverkoston kokoaminen aloitetaan FinCCHTA:n olemassa olevasta verkostosta, johon kuuluvat Duodecim, Palko ja Hotus. Tämän lisäksi verkostoon pyydetään mukaan muita organisaatioita, jotka tuottavat hoitosuunnitelmia, tekevät

vaikuttavuus- ja kustannusvaikuttavuustutkimusta tai ovat kehittämässä laaturekistereitä. Hakemusvaiheessa näiksi on tunnistettu mm. UEF sosiaali- ja terveysjohtamisen laitos (terveystaloustiede) ja Vaikuttavuuden talo, sosiaalialan osaamiskeskukset, THL, muut yliopistot, Kustannusvaikuttavuuden osaamiskeskus sekä TEAS-hanke digitaalisten palveluiden vaikuttavuus sosiaali- ja terveydenhuollossa.

Vuosien 2023-25 suunnitelman teossa hyödynnetään PROSHADE-hankkeessa kerättyä tietoa ja kokemusta.

4.3.2 Mobiilisovellusten ja digipalveluiden arviointi

Vuoden 2022 aikana hankkeessa:

- laaditaan hankesuunnitelma vuosille 2023-25
- jatketaan Digi-HTA kriteeristön käyttöönoton, ylläpidon ja arviointitoiminnan vakiinnuttamista kansalliseksi käytännöksi
- jatketaan arviointimenetelmien integrointia osaksi kansallisia hankkeita ja ohjelmia
- aloitetaan yhteneväisten tietoturva- ja tietosuojavaatimusten levittäminen sekä vakiinnuttaminen pysyväksi käytännöksi terveydenhuollossa Digi-HTA arviointitoiminnan kautta
- aloitetaan arviointityökalun jatkokehittäminen huomioiden regulaation (esim. MDR) ja standardien (esim. mobiilisovellusten ISO-standardi) asettamat vaatimukset
- Jatketaan yritysysteistyötä itse teknologiayritysten sekä heidän edunvalvonta ja -vaikuttajajärjestöjensä kanssa

Vuoden 2022 aikana implementoinnissa keskitytään erityisesti yliopistollisten sairaanhoitopiirien arviointiyliilääkäreiden muodostamaan verkostoon.

Arviointiyliiläkäreillä on toimivat yhteyden alueensa terveydenhuoltoon ja verkoston toimintaa hyödynnetään hankkeessa. Hankkeesta ollaan lisäksi aktiivisesti yhteydessä tuleviin hyvinvointialueisiin ja sitä kautta lisätään toimintamallin tunnettavuutta sekä tuetaan sen käyttöönottoa. Hyvinvointialueilla sekä sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstö että hankintaorganisaation henkilöstö ovat hankkeelle tärkeitä yhteistyökumppaneita. Käytännön toimenpiteinä arviointitoiminnan tunnettavuuden lisäämiseksi ja sen hyötyjen esiin tuomiseksi tunnistetaan ensin tulevien hyvinvointialueiden keskeiset toimijat. Arviointitoiminnasta ja sen mahdollisuuksista tukea digitaalisten palveluiden ja mobiilisovelluksien käyttöönottoihin liittyviä päätöksiä viestitään hyvinvointialueiden keskeisille toimijoille. Jotta Suomi ottaisi käyttöön kaikkein toimivimmat HTA-menetelmät, tulee työ kytkeä aihealueen kansainväliseen kehitykseen. Tämä toteutetaan seuraamalla aktiivisesti kansainvälistä kehitystä sekä osallistamalla keskeisimpiin työryhmiin ja tapahtumiin. Kansainvälisen yhteistyön kautta voidaan paitsi oppia tehokkaimpia ja tarkoituksenmukaisia arviointimenetelmiä, myös jakaa omia jo hyväksi havaittuja käytäntöjä.

Vuoden 2021 aikana toteuttiin OYS TestLab ympäristössä yhteistyöprojekti UK:ssa toimivan ORCHA Ltd:n kanssa liittyen mobiilisovellusten arviointitoiminnan kehittämiseen. Projektin löydökset ovat raportoitu ja niitä voidaan hyödyntää mobiilisovellusten arviointitoiminnan jatkokehittämisessä Suomen toimintaympäristöön vuoden 2022 aikana. Kansainvälistä yhteistyötä on tehty vuoden 2021 aikana mm. Digital Therapeutics Alliancen työryhmien kanssa, EU-maiden DiGA-yhteistyöseminaarissa sekä osallistuttu aihealueen pohjoismaiseen keskusteluun. Tätä

työtä jatketaan vuoden 2022 aikana ja kansainvälisiä verkostoja pyritään laajentamaan aktiivisesti mm. muiden HTA-toimijoiden suuntaan jo vuoden 2022 aikana.

4.4 Alustava kokonaissuunnitelma vuosille 2023–2025

4.4.1 Kustannusvaikuttavuus osaksi sosiaali- ja terveydenhuollon kansallisia näyttöön perustuvia suosituksia tavoitteet

- saada terveydenhuollon suositusten osalta kustannusvaikuttavuustieto ja/tai taloudelliset näkökulmat pysyväksi osaksi hoitosuosituksia.
- yhtenäistää tapa, jolla taloudelliset näkökulmat ja kustannusvaikuttavuustieto tuodaan esiin terveydenhuollon hoitosuosituksissa
- luoda käytännöt siitä kuka ja miten tuottaa kustannusvaikuttavuustiedon terveydenhuollon suosituksiin
- selvittää miten kansallisia laaturekistereitä voidaan hyödyntää kustannusvaikuttavuustiedon arvioinnissa
- selvittää onko sosiaalihuollossa mahdollista aloittaa kansallisten näyttöön perustuvien suositusten laadinta
- rakentaa kansallisten näyttöön perustuvien suositusten tuottamisen verkosto sosiaalihuoltoon, jos se todetaan mahdolliseksi,
- tuottaa ensimmäiset sosiaalihuollon kansalliset näyttöön perustuvat suositukset ja yhdistää taloudelliset näkökulmat heti alusta alkaen mukaan näihin suosituksiin.

Kustannusvaikuttavuuden vakiinnuttaminen osaksi sosiaali- ja terveydenhuollon kansallisia näyttöön perustuvia suosituksia tarvitaan 1 erikoissuunnittelija (terveystaloustiede) ja kliinistä asiantuntemusta lääketieteestä, hoitotieteestä ja sosiaalihuollosta. Tämä kokonaissuunnitelma ja sen vaatimat henkilöstöresurssit tarkentuvat vuoden 2022 aikana tehtävässä hankesuunnitelmassa.

4.4.2 Mobiilisovellusten ja digipalveluiden arviointi

- luoda kansallisesti hyväksytty arviointimalli, joka on kaikkien keskeisten kansallisten toimijoiden tunnustama
- luoda yhtenäinen kansallinen prosessi, jota kautta mobiilisovelluksia ja digitaalisia palveluita tuottavat yritykset voivat toimittaa tuotteitaan arvioitavaksi
- kehittää ja ottaa käyttöön arviointimalli, joka mahdollistaa kaikkien keskeisten digitaalisen terveyden teknologioiden, kuten esim. mobiilisovelluksien, tekoäly- ja robotiikkaratkaisujen sekä muiden keskeisten uusien digitaalisten teknologioiden arviointitoiminnan.
- mahdollistaa arviointimallin avulla vaikuttavien, saavutettavien ja tietoturvallisten digitaalisten etäyhteyksien käyttöönottojen tukeminen sosiaali- ja terveydenhuollossa, jotta kyetään kasvattamaan näillä välineillä toteutettavia kontakteja vuoden 2025 loppuun mennessä. Näiden etäyhteyksien avulla pystytään paremmin tukemaan palvelujen saatavuuden vahvistamista paikasta riippumatta, kustannusvaikuttavuuden lisäämistä ja hoitotakuun toteutumista.
- tukea arviointimallin avulla mobiilisovellusten ja digitaalisten palveluiden, jotka tukevat kansalaisten hyvinvoinnin ja terveyden edistämistä sekä asiakkaan itse- ja omahoitoa, laajempaa käyttöönottoa Suomen sosiaali- ja terveydenhuollossa. Täten pystytään paremmin edistämään hoitotakuun toteutumista vahvistamalla

ennaltaehkäisyä ja ongelmien varhaista tunnistamista digitaalisten ratkaisujen avulla.

- kehittää arviointimallia huomioimaan sekä regulaatioiden että standardien viimeisimmän kehityksen
- luodaan julkinen arviointien julkaisuportaali, jota kautta kaikki arvioidut tuotteet ovat löydettävissä sekä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisille että kansalaisille.
- kansainvälisen yhteistyön kautta nostetaan Suomen arviointimallin hyväksyttävyyttä sekä huomioidaan myös muissa maissa toteutettu arviointitoiminta ja sen kehitys osana suomalaista arviointitoimintaa
- arviointitoiminnan kehityksessä hyödynnetään tutkimuslaitosten kautta saatavaa viimeisintä tutkimustietoa sekä jaetaan parhaat mahdolliset käytännöt edelleen.

5 Tuotokset, tulokset ja vaikutukset

5.1 Kustannusvaikuttavuus osaksi sosiaali- ja terveydenhuollon kansallisia näyttöön perustuvia suosituksia

Vuoden 2022 tulokset ovat hankesuunnitelma vuosille 2023-2025 ja yhteistyöverkoston työn aloittaminen. Hankesuunnitelmassa huomioidaan sosiaalihuollon ja terveydenhuollon erilainen tausta suositusten julkaisemisessa.

Vuosien 2023-2025 julkaistaan terveydenhuollon suosituksia, joissa on kustannusvaikuttavuus/taloudellinen näkökulma. Kaikkiin suosituksiin tätä ei todennäköisesti kannata tuoda, vaan valinnassa hyödynnetään PROSHADE-hankkeen tuloksia ja siinä kehitettyjä menetelmiä.

Sosiaalihuollon osalta pystytään toivottavasti julkaisemaan suosituksia, joissa on taloudellinen näkökulma mukana. Jo vaikuttavuustiedon näkyminen paremmin sosiaalihuollon toiminnassa on yksi hankkeen vaikuttavuustavoite.

5.2 Mobiilisovellusten ja digipalveluiden arviointi

Vuoden 2022 tulokset ovat hankesuunnitelma vuosille 2023-2025 ja arviointitoiminnan edelleen kehittäminen huomioiden regulaatiot ja standardit sekä kansainvälisen arviointitoiminnan kehitys tällä alueella. Arviointitoiminnan kehittämisessä hyödynnetään tutkimustietoa sekä kansainvälisiä yhteistyöverkostoja. Vuoden aikana aikana jatketaan Digi-HTA-arviointien toteuttamista sekä viestintää niistä kaikille keskeisille toimijoille.

Vuosina 2023-2025 otetaan käyttöön keskeisten toimijoiden tunnustama arviointimalli, joka tukee kattavasti kaikkien sosiaali- ja terveyshuollon digitaalisten palveluiden ja mobiilisovellusten arviointitoimintaa. Arviointimallille rakennetaan prosessi, jonka mukaan sitä hyödynnetään osana sosiaali- ja terveydenhuollon päätöksentekoprosesseja. Jatketaan kansainvälistä yhteistyötä, jotta saadaan luotua ainakin osittain yhteneväinen ja tunnustettu eurooppalainen ja pohjoismainen arviointitoiminta.

Arvioiduille mobiilisovelluksille ja digitaalisille sosiaali- ja terveystalvuelulle kehitetään kaikille saavutettava julkaisuportaali, jotta ne olisivat helposti löydettävissä. Sen kautta sekä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaiset että kansalaiset saavat puolueetonta ja julkista tietoa näyttöön perustuvista digitaalisista palveluista ja mobiilisovelluksista.

Jotta julkaisuportaalia hyödynnettäisiin laajasti päätöksenteossa ja käyttöön otettaisiin vaikuttavia, ennaltaehkäisyä ja ongelmien varhaista tunnistamista tukevia sekä hoitotakuuta edistäviä digitaalisia tuotteita, niin siitä viestitään kattavasti sekä sosiaali- ja terveyshuollon päätöksentekijöille että kansalaisille. Tietoa välitetään myös teknologiayrityksille heidän etujärjestöjensä kautta sekä esim. erilaisissa tapahtumissa, jotta he olisivat tietoisia arviointitoiminnasta ja sen mahdollisuuksista edistää heidän tuotteidensa markkinoille tuloa puolueettomasti arvioituna.

Hankkeessa edelleen kehitetty ja laajasti tunnettu arviointimalli, arviointiprosessi ja julkaisuportaali edistää kestäväen kasvun mukaisen indikaattorin (45 % kontakteista hoidetaan etänä sähköisin välinein) saavuttamista.

6 Hankkeen hallinnointi

6.1 Hankkeen toimijat ja organisoituminen

Hanketta hallinnoi Kansallinen HTA-koordinaatioyksikkö FinCCHTA.

Suositustyön asiantuntemusta löytyy aiemmin mainituista yhteistyötahoista (Palko, Duodecim, Hotus), joiden kanssa verkostomainen yhteistyön jatkaminen on paras tapa toteuttaa hanke. Tietoturvan ja -suojan sekä tekoälyasiantuntijuuden osalta tukeudutaan aiesitoumuksen mukaisesti Oulun yliopistolla toimiviin yhteistyökumppaneihin.

Digi-HTA-prosessia on pilotoitu osana STM:n Hyteairo-ohjelmaa. Sen myötävaikutuksella on tunnistettu useita kansallisesti merkittäviä kehittämistoimia, yhteistyöverkostoja ja hankevalmisteluja, joihin Digi-HTA-prosessi integroituu luontevasti. Verkostoitumista ja toimintatapojen luomista tehdään niin kansallisella kuin alueellisella tasolla. Kansallisen tason toimijoita ovat mm. STM, Kela sekä THL. Alueellisen tason toimijoita ovat mm. sairaanhoitopiirit, kunnat sekä muut terveyspalvelujen tuottajat. Yhteistyö näiden molempien tasojen kanssa auttaa viemään Digi-HTA-prosessin osaksi arkipäivän toimintaa.

6.2 Hankkeen resurssit (vuosi 2022)

Henkilöstöresurssit

Kustannusvaikuttavuus osaksi sosiaali- ja terveydenhuollon kansallisia näyttöön perustuvia suosituksia:

Erikoissuunnittelija (terveystaloustiede), 1.6.2022-31.12.2022, 100% työaika (erillinen työntekijä)

Erikoissuunnittelija (terveystaloustiede), 1.5.2022-31.12.2022, 20% työaika (olemassa olevan työntekijän työajan ositus hankkeelle)

Mobiilisovellusten ja digipalveluiden arviointi:

Erikoissuunnittelija (soveltuva korkeakoulututkinto), 1.8.2022-31.12.2022, 100% työaika (erillinen työntekijä)

Erikoissuunnittelija, 1.5.2022-31.12.2022, 40% työaika (olemassa olevan työntekijän työajan ositus hankkeelle)

Ostopalvelut

Tietoturvan ja -suojan sekä tekoälyasiantuntijuuden osalta tukeudutaan ulkopuolisilta ostettaviin asiantuntijapalveluihin (aiesitoumuslomakkeen mukaisesti).

Mahdollisesti tarvittavissa juridisissa palveluissa, viestintäpalveluissa ja kielenkäännöspalveluissa käytetään PPSHP:n kilpailutettujen puitesopimusten mukaisia palveluntuottajia.

Muut

Kansainvälinen toiminta hoidetaan pääasiassa sähköisiä yhteyksiä hyödyntäen. Kuitenkin, yksittäisissä tapauksissa, voi olla perusteltua osallistua tärkeiksi määriteltyihin tapaamisiin ja tapahtumiin myös paikan päällä. Matkustusohjesääntönä noudatetaan PPSHP:n matkustusohjesääntöä.

Lisäksi talousarviossa on huomioitu toimitilakulut (PPSHP:n sisäiset kulut), materiaalikulut (toimistotarvikkeet, kopiointi) sekä puhelin- ja ICT-laitehankinnat. Laskelmat on tehty PPSHP:n sisäisen hinnaston mukaisesti ja mm. vuokratilauksissa kulut laskutetaan kotiyksikön kustannuspaikalta, ei hankkeelta.

6.3 Viestintä

Viestinnän tärkein tehtävä hankkeen osalta on toiminnan tunnetuksi tekeminen koti- ja ulkomaisten toimijoiden keskuudessa ja hankkeen tuloksista (esim. suositukset) kertominen. FinCCHTA toteuttaa hankkeen viestintää oman viestintäsuunnitelmansa mukaisesti, jonka mukaan viestintä on:

- ajantasaista
- luotettavaa ja läpinäkyvää
- selkeää ja ymmärrettävää (kohderyhmän ja julkaisukanavan huomioon ottaminen)
- vuorovaikutteista (kommentointimahdollisuus)
- monikanavaista => kaikilla mahdollisuus saada tieto nopeasti jotakin kautta.

Koko yksikkö viestii ja vaikuttaa. Suunnittelijat vastaavat viestinnän koordinoinnista, käytännön suunnittelusta ja toteutuksesta, mutta kaikki osallistuvat sisällön tuotantoon. Yksikön päällikkö vastaa viime kädessä sisällöstä. Verkkosivujen ja painotuotteiden suunnittelussa käytetään apuna PPSHP:n puitesopimusten mukaisia ostopalveluja (esim. Mainostoimisto Plusmark, Monetra).

Viestinnän ensisijainen kohderyhmä ovat terveystieteiden päätösten tekijät (valtakunnallinen, alueellinen ja paikallinen taso). Viestinnän kohderyhmiin kuuluvat myös kliiniset päättäjät, muut terveydenhuollon ammattilaiset ja asiantuntijat sekä potilasjärjestöt, media ja kansalaiset

Toinen keskeinen viestinnän kohderyhmä ovat kansalaiset, joille tarpeellista tietoa on tieto arvioiduista mobiilisovelluksista ja digitaalisista palveluista, mistä ne löytyvät ja kuinka niitä voi hyödyntää hyvinvoinnin ja terveyden edistämiseen sekä itse- ja omahoidon tukemiseen. Lisäksi viestitään arvioinnista yleisellä tasolla, jotta kansalaiset osaavat vaatia arvioituja mobiilisovelluksia ja digitaalisia palveluja käyttöönsä.

Mobiilisovellusten ja digipalveluiden arviointi -hankeosiossa kiinnitetään erityistä huomiota yritysviestintään. Viestinnän avulla tulee edistää arviointiprosessin merkittävyyttä palveluntuottajille ja yrityksille. Viestinnän avulla voidaan myös identifioida uusia digitaalisia ratkaisuja, jotka ovat palveluntuottajien kiinnostuksen kohteena. Arviointiprosessista tiedotetaan aktiivisesti myös aihealueen seminaareissa ja tilaisuuksissa.

FinCCHTA hyödyntää viestinnässä aktiivisesti omia www-sivujaan, joilla on mm. saatavilla kaikki tehdyt DigiHTA-arvioinnit sekä Twitter-tiliä, jolla tiedotetaan ajankohtaisista uutisista sekä välitetään myös hankkeen keskeisten yhteistyökumppanien (esim. Palko) viestintää.

Yksikkö viestii ensisijaisesti suomeksi ja englanniksi. Osassa tuotteita voi olla yksikön lyhyt esittely myös ruotsiksi ja pohjoissaameksi, ja harkinnan mukaan em. kieliä voidaan käyttää myös muussa viestinnässä.

6.4 Seuranta ja arviointi

6.4.1 Kustannusvaikuttavuus osaksi sosiaali- ja terveydenhuollon kansallisia näyttöön perustuvia suosituksia

Seuranta 2022:

- Käypä hoito -suositukset, joissa taloudellinen näkökulma mukana (määrä)
- Yhteistyöverkostossa mukana olevat tahot + sovitut toimenpiteet. Järjestetään syksyllä 2022 yksi iltapäivän työkokous (etukäteen valmisteltu yhteistyössä: toimintatavat, toimijoiden tehtävät ja vastuut, toimijoiden sitouttaminen)
- Yhteistyön aloittaminen sosiaalialan kehittämiskeskusten kanssa, pääsy mukaan alan kirjaamisen kehittämissyihin.

Alustava suunnitelma v. 2023-25:

Julkaistujen suositusten määrä (kpl).

THL:n laaturekisteritiedot ja Kelan ostorekisterin tiedot: Yhdistetään laaturekisteritiedot ja lääkeostotiedot → saadaan suositusten noudattamisesta kuvaa → jatkuva seuranta jolloin nähdään kuinka asiat muuttuvat ajan funktiona. Pilotointi reumarekisterillä vuonna 2023. Huomioidaan tuleva THL:n suositus käytettävästä geneerisestä QALY-mittarista.

Sosiaalialan kirjaamisen kehittäjien kanssa yhteistyö suositustyöstä. Kun kirjaaminen muuttuu rakenteisemmaksi → mahdollisuus selvittää kustannuksia ja kustannusvaikuttavuutta. Mahdollisesti myös sosiaalialan suositusten määrä.

6.4.2 Mobiilisovellusten ja digipalveluiden arviointi

Seuranta 2022:

- Järjestetään useita Digi-HTA infotilaisuuksia (etä) hyvinvointialueiden toimijoille (hankintatoimi, sote-henkilöstö, päättäjät) joilla tehdään digi-HTA-suosituksia tunnetuksi. Tilaisuuksia myös tuotteiden valmistajille. Yritetään päästä alan tapahtumiin mukaan (standi/ puhujaksi). Tavoitteena on, että Digi-HTA on yleisesti tunnettu suositus/brändi niin terveydenhuollon toimijoiden kuin teknologiayritysten parissa → kysely loppuvuonna 2022
- Digi-HTA-suosituksia valmistuu vuoden 2022 aikana useita. Hyvinvointialueiden hankintatoimi on tietoinen suosituksista ja voi hyödyntää niitä hankintoja suunnitellessa. Hyvinvointialueet alkavat vaatia hankittavilta tuotteilta Digi-HTA-suositusta ennen hankintaa → kysely loppuvuonna 2022

Seuranta 2023-25: Arviointitoiminnan priorisointisäännöt; miten tuotteet priorisoidaan jos niitä tulee liikaa eikä kaikkia ehditä tehdä resurssien niukkuuden vuoksi.

6.5 Riskit ja niihin varautuminen

Riskin kuvaus	Seuraus, jos riski toteutuu	Toimenpiteet riskin poistamiseksi tai pienentämiseksi	Vastuutaho (ohjausryhmä, projektipäällikkö, hanketyöntekijä...)
Rekrytinnin epäonnistuminen	Työ hidastuu, kaikkia suunniteltuja tavoitteita ei saavuteta, tehtäviä joudutaan jakamaan uudestaan ja priorisoimaan FinCCHTA:n sisällä	Rekrytointi on aloitettu jo hakemuksen valmisteluvaiheessa	Koko tiimi
Yhteistyötahoja ei löydy/ eivät halua sitoutua projektiin	Kustannusvaikuttavuustiedon/ taloudellisten näkökulmien saaminen suosituksiin ei onnistu	Yhteistyöhaluja kysytty jo alustavasti, mahdollinen resurssin siirto yhteistyötahoille	Koko tiimi

7 Viitteet

1. Palveluvalikoima (Palko). Saatavilla: <https://palveluvalikoima.fi/mika-on-palveluvalikoima>
2. Lääkäriseura Duodecim, Käypä Hoito. Saatavilla: <https://www.kaypahoito.fi/kaypa-hoito>
3. Hoitotieteen tutkimussäätiö Hotus. Saatavilla: <https://www.hotus.fi/hoitosuositukset/>
4. PROSHADE-hanke. Saatavilla: <https://www.proshade.fi/wp1/> ja <https://www.aka.fi/globalassets/3-stn/1-strateginen-tutkimus/strateginen-tutkimus-pahkinankuoressa/tilannekuvaraportit/stn2020-hankkeet/tilannekuvaraportti-proshade.pdf>
5. Miettinen J., Selander K., ja Linnosmaa I. 2020. Sosiaali- ja terveyspalvelujen vaikuttavuuden ja kustannusvaikuttavuuden tutkiminen. Teoksessa Hujala A., ja Taskinen H. (toim.), Uudistuva sosiaali- ja terveysala (2020). Tampere: Tampere University Press, 77-128. <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-359-022-9>
6. Kasvun tuki -aikakauslehti. Saatavilla: <https://kasvuntuki.fi/menetelmat-ilmiot/arviointikasikirja/2-tyomenetelmien-arvioiminen/>
7. Haverinen J, et al. (2019) Digi-HTA: Health technology assessment framework for digital healthcare services. Finnish Journal of eHealth and eWelfare, 11(4), 326–341. <https://doi.org/10.23996/fjhw.82538>
8. FinCCHTA. Digi-HTA-suositukset ja arvioinnit. Saatavilla: www.digi-hta.fi
9. Sosiaali- ja terveydenhuollon hankintojen tietoturva- ja tietosuojavaatimukset. Saatavilla: <https://www.kyberturvallisuuskeskus.fi/fi/ajankohtaista/ohjeet-ja-oppaat/sosiaali-ja-terveydenhuollon-hankintojen-tietoturva-ja>