

**Juuso Blomster**  
Kardiologian dosentti  
Vs. arviointiyliääkäri, VSSHP

**Miia Turpeinen**  
LT, dosentti  
Arviointiyliääkäri, OYS ja Oulun yliopisto

**Anna-Kaisa Parkkila**  
LT, dosentti  
Arviointiyliääkäri, Tays

**Kimmo Mattila**  
LT, dosentti  
Ma. arviointiyliääkäri, HUS

**Risto Roine**  
Professori, Itä-Suomen yliopisto  
Yliääkäri, HUS ja PSSHP

# Lääkinnällisten laitteiden käyttöönotto edellyttää tietoa toimivuudesta, vaikuttavuudesta ja kustannusvaikuttavuudesta

Terveys- ja hyvinvointialueiden yksiköihin hankittavien lääkin-  
nällisten laitteiden käyttöönottopäätöksissä on keskeistä arvioida laitteen hankinnasta saatavia  
hyötyjä, mahdollisia haittoja sekä kustannusvaikuttavuutta. Digitaalinen  
kehitys on tuonut arviointiin uusia haasteita.

**T**erveys- ja hyvinvointialueiden yksiköihin hankittavien lääkin-  
nällisten laitteiden käyttöönottopäätöksissä on keskeistä arvioida laitteen hankinnasta saatavia  
hyötyjä, mahdollisia haittoja sekä kustannusvaikuttavuutta. Digitaalinen  
kehitys on tuonut arviointiin uusia haasteita.

Terveys- ja hyvinvointialueiden yksiköihin hankittavien lääkin-  
nällisten laitteiden käyttöönottopäätöksissä on keskeistä arvioida laitteen hankinnasta saatavia  
hyötyjä, mahdollisia haittoja sekä kustannusvaikuttavuutta. Digitaalinen  
kehitys on tuonut arviointiin uusia haasteita.

Terveys- ja hyvinvointialueiden yksiköihin hankittavien lääkin-  
nällisten laitteiden käyttöönottopäätöksissä on keskeistä arvioida laitteen hankinnasta saatavia  
hyötyjä, mahdollisia haittoja sekä kustannusvaikuttavuutta. Digitaalinen  
kehitys on tuonut arviointiin uusia haasteita.

Lääkinnällisten laitteiden käyttöönoton tulisi aina perustua sekä viran-

omaisten tekemään vaatimustenmu-  
kaisuus- ja riskiarviointiin, jotta terveydenhuollon yksikössä tehtävään  
vaikuttavuuden ja kustannusvaikut-  
tavuuden arviointiin.

## Kustannusvaikuttavuus aina osana arviointiprosessia

Erityisvastuualueiden (erva) suosituksien mukaan kaikkien merkittävien ja terveydenhuollon rutiinikäyttöön ehdotettujen lääkin-  
nällisten laitteiden käyttöönotto pitäisi sairaanhoitopiireissä perustella niin sanotulla mini-HTA-menettelmällä. Menetelmä on varsinaista HTA-menettelyä suppeampi, mutta huomioi lääkin-  
nällisen laitteen käytön edellytykset,

turvallisuuden ja vaikutukset sekä sen hankintaan ja käyttöön liittyvät kustannukset. Menettelyn mukaan käyttöönottopäätöksestä vastaa yleensä terveydenhuollon yksikön ylilääkäri tai erityisen kalliiden investointien kohdalla johtajaylilääkäri. Tarvittaessa käyttöönottopäätökseen voi hakea lisätietoa myös arviointiyliääkäriltä ja erva-alueen arviointiryhmältä.

Suosituksista huolimatta lääkin-  
nällisten laitteiden käyttöönotto toteutuu kuitenkin edelleen usein sairaala- tai toimialakohtaisesti ilman järjestelmällistä arviointia. Erikoisaloiden tai sairaaloiden välillä ei ole ollut järjestelmällistä hankintojen koordinaatiota. Myöskään perusteellista

tieteellistä arviota lääkinnällisten laitteiden eduista, haitoista tai kustannuksista ei ole yleensä vaadittu. Esimerkiksi uudet lääkinnälliset laitteet, joiden yksikkökustannukset ovat edulliset, eivät välttämättä koskaan päädy järjestelmällisen arvioinnin kohteeksi, vaikka niiden kokonaiskustannukset voivat volyymin vuoksi nousta terveydenhuollon yksikössä merkittäviksi. Tällaisia lääkinnällisiä laitteita ovat esimerkiksi uudet digitaaliset ratkaisut, joita sovelletaan useilla toimialoilla. Näiden ratkaisujen käyttöönoton pitäisi myös perustua osoitettuun kustannusvaikuttavuuteen.

*CE-merkki ei kuitenkaan todista, että laite olisi vaikuttava tai sen käyttö tuottaisi terveyshyötyjä. Merkki ei myöskään millään lailla ota kantaa laitteen kustannusvaikuttavuuteen.*

#### Läkinnällisten laitteiden kansallista arviointia tarvitaan

Läkinnällisten laitteiden käyttöönoton tarpeet ovat yleensä yhteneväiset eri toimialueilla ja eri sairaanhoitopiireissä. Niitä on siis perusteltua arvioida kansallisella tasolla. Kansallista arviointia puoltaa myös arviointiresurssien rajallinen määrä, sillä kattavaan arviointiprosessiin tarvitaan arviointiyliilääkärien lisäksi yleensä myös terveystaloustieteen, laiteregulaation sekä toimialueen erityisasiantuntemusta. Kansallisen arvioinnin veto- ja koordinaatiovastuu on delegoitu Oulun yliopistollisen sairaalan (OYS) Erva-alueelle.

Myös laitevalmistajalla on vastuu lääkinnällisestä laitteestaan. Läkinnällisen laitteen CE-merkki perustuu yleensä laitevalmistajan tekemään ja viranomaisten tarkastamaan hyöty-

ja riskinarviioon. CE-merkki toimii vaatimustenmukaisuuden osoituksena laitteen käyttötarkoitukselle. Potilaan hoidossa käytettävien lääkinnällisten laitteiden tuleekin aina olla CE-merkittyjä. On huomioitava, että CE-merkki ei kuitenkaan todista, että laite olisi vaikuttava tai sen käyttö tuottaisi terveyshyötyjä. Merkki

ei myöskään millään lailla ota kantaa laitteen kustannusvaikuttavuuteen. Koska terveydenhuollon toimijoilla on palvelun tuottajina aina viime kädessä vastuu tarjoamansa palvelun laadusta ja kustannusvaikuttavuudesta, tulee toimijoiden tehdä perusteellinen arvio uuden lääkinnällisen laitteen käyttöönottoa harkittaessa. ●



### Läkeinformaatiofoorumi 30.10.2018 – tule edistämään kumppanuutta läkehoitojen toteutuksessa!

Tulevan syksyn Läkeinformaatiofoorumissa teemana on läkehoidon kumppanuus ja kuinka siihen päästään.

Tilaisuuden punaisena lankana on läkkeiden käyttäjien kokemuksellisen tiedon hyödyntäminen ja käyttöönotto terveydenhuollossa. Tavoitteena on antaa foorumin kohderyhmälle, terveydenhuollon ammattilaisille, konkreettisia vinkkejä, kuinka läkehoitojen toteutuksessa voisi huomioida potilaiden yksilöllisiä tarpeita entistä paremmin.

Tilaisuus järjestetään 30.10. klo 9–13 Helsingin yliopiston Tiedekulma Stagessa, osoitteessa Yliopistonkatu 4, Helsinki.

Tilaisuutta voi seurata suorana verkkolähetystenä tai katsoa tallenteena. Ohjelma ja kutsu julkaistaan Fimean verkkosivuilla alkusyksystä.



LUOTETTAVAN  
LÄKETIEDON  
PUOLESTA  
Läkeinformaatioverkosto