

Digitaaliset terapiat: Yhteenveto työpajasta

1 Tiivistetty yhteenveto työpajasta

Kuvaus: Sitran Terveysdata 2030-hanke järjesti avoimen työpajan aiheesta ”[Digitaaliset terapiat](#) (pdf, englanniksi) osaksi kokonaisvaltaista hoitoa” 9.12.2021 klo 9-11. Paikalla oli noin 100 osallistujaa ja keskustelu oli hyvin vilkasta. Kiitos kaikille osallistuneille.

Työpajan tavoitteet: Työpajalla on eritasoisia tavoitteita. Pääasiallinen tavoite oli ideoida tapoja järjestää digitaalisille terapioiden selkeä toimintaympäristö Suomessa sekä tunnistaa eri tapojen hyviä ja haastavia puolia. Halusimme myös lisätä tietoutta aiheesta yleisesti. Erialaisten toimijoiden tuominen yhteen on myös mielestämme tärkeää.

Työpajan anti: Työpajassa oli vahva konsensus, että Suomeen tulisi rakentaa yhtenäinen ja selkeä malli digitaalisten terapioiden arvioinnille ja hyväksynnälle. Tästä hyötyisivät palveluiden tuottajat ja järjestäjät, yritykset sekä kansalaiset. Lisäksi tämän mallin tulisi ottaa huomioon näiden ratkaisuiden hankinta, hinnoittelu ja mahdollinen korvattavuus. Korvattavuus nähdään tavoiteltavana tilanteena, mutta sen haasteiksi tunnistettiin erityisesti muutosten laajuus ja niiden tekemiseen vaadittava aika.

Varsinaiset ratkaisut herättivät merkittävästi keskustelua. [Saksan DiGA-malli](#) (engl. Digital Health Applications) nähdään hyvänä pohjana, mutta siinä on myös merkittäviä haasteita, joita ei kannata siirtää Suomeen. Erityisesti potilastietojärjestelmäintegraatio nähdään ehdottomana vaatimuksena digitaaliselle terapialle. Suomalaisessa mallissa tulisi kiinnittää erityistä huomiota tehokkuuteen ja vaikuttavuuden osoittamiseen. Mallin tulisi rakentua lääkinnällisten laitteiden lainsäädännön päälle eikä lisätä yritysten työmäärää.

Erityisesti korostuu Suomen pienuus ja eurooppalaisen yhteistyön tärkeys. Suomeen ei tule rakentaa muista eroavaa järjestelmää. Mahdollisuuksien mukaan tulisi jo alusta alkaen määrittellä yhteinen malli muiden maiden kanssa.

2 Aiheittain jaotellut yhteenvedot

Digitaaliset terapiat yleisesti

- Diagnoosikeskeisyydestä tulee siirtyä eteenpäin kohti muita tapoja määrätä (pitäisikö puhua enemmänkin tarjoamisesta?) digitaalisia terapioiden, esimerkiksi tiettyihin mittareihin perustuvaan riskiarvioon
- Digitaalisten terapioiden lokeroiminen ”perinteisen” terveydenhuollon rakenteisiin ei ole tarkoituksenmukaista, koska ne voivat ylittää hoitokategoriat
- Ennaltaehkäisyyn osalta rajaa ei kannata vetää siten, että digitaaliset terapiat jäävät ulkopuolelle, vaikka nykytilanteessa vaaditaankin usein formaali diagnoosi
- Integraatio ja toimeenpano
- Digitaaliset terapiat pitää istuttaa osaksi hoitotapoja eikä ”liimata päälle”. Tämä on toisaalta myös haastavampia kysymyksiä aiheeseen liittyen
- Lääkäreille ja hoitajille tulee tarjota tietoa ja tukea, jotta digitaaliset terapiat siirtyvät käytäntöön
- ”Virtuaalinen apteekki” tulee miettiä osaksi järjestelmää – mistä lääkäri määrää, mistä potilas lataa?

Digitaaliset terapiat tulee kytkeä osaksi käypähoito-suosituksia, kun niiden vaikuttavuudesta on riittävä näyttöä

- Tuleeko jo arviointiprosessi kytkeä tähän vai onko se sen jälkeinen tehtävä?

3 Digitaalisten terapioiden hyväksyntä ja arviointi

- Hyväksynnän tulee pohjautua lääkinnällisten laitteiden vaatimuksiin – päällekkäistä työtä pitää välttää.
- Pullonkaulaa tulee välttää (esimerkkinä Findata)
 - Voiko pullonkauloja välttää useammilla arviointeja tekevillä tahoilla? Miten näitä useita tahoja voitaisiin koordinoita? Voiko esimerkiksi hyvinvointialueet toimia arviointeja tekevinä tahoina?
- Vaikuttavuuden arvioinnissa tulee siirtyä vahvemmin kohti tosimaailman vaikuttavuutta pelkästään kliinisten tutkimuksien sijaan -> Tätä osittain ratkaisee väliaikainen hyväksyntä tai muu malli, jossa voidaan tarjota mahdollisuus kokeilla oikeassa käyttöympäristössä.

4 Hinnoittelu, hankinta ja korvattavuus

- Hinnoittelun/ korvattavuuden tulee olla eri tahon vastuulla kuin arviointi ja hyväksyntä
- Toimiva vaikuttavuusperusteinen hinnoittelumalli ratkaisisi monia kansallisia ja alueellisia haasteita, mutta sellaisen rakentaminen on haastavaa
- Voiko palvelusetelimalli toimia pohjana?

5 Tekninen toteutus

- "Virtuaalinen apteekki" tarvitaan: onko nykyiset sovelluskaupat tarpeeksi tietoturvallisia ja luotettavia?
- Tehokas integraatio muuhun toimintaan vaatii integraation potilastietojärjestelmään, mutta tähän tarvitaan selkeä standardi, jotta kansallinen malli voisi toimia.
 - [HL7?](#)
- [ISO / TS 82304-2 spesifikaatiossa](#) (englanniksi) on esitetty "app label"-malli, joka voisi toimia pohjana digiterapioiden kuvauksessa käyttäjille

6 Case: Saksa

- Saksan DiGA-malli herätti ennalta-arvattua enemmän keskustelua
- Mallissa nähdään paljon hyvää ja sitä tulee ehdottomasti käyttää vertailukohtana Suomen mallia rakennettaessa
- Mallissa viranomaisella on iso vastuu neuvonnassa
- Hyvää
 - Selkeys
 - Nopeus
 - Rajaukset (matalan riskin ratkaisut)
 - Yhteys korvattavuuteen
 - Ohjeistus ennen arviointia
- Haasteet
 - Integraatio muuhun järjestelmään
 - Kalleus
 - Vaikuttavuus kysymysmerkki
 - Korvattavuuden/ hinnan ja hyväksynnän suora yhdistäminen on riski: jos sama taho arvioi korvattavuutta ja hyväksyntää, voidaan hyödyllisten ratkaisujen markkinoille pääsyä rajoittaa
 - Onko Suomen markkina riittävän iso, jotta DiGA-malli olisi perusteltu?

- Tarvitaanko lainsäädännön muutoksia?
- Mitkä ovat eri toimijoiden roolit (sosiaali- ja terveysministeriö, Valvira, Kela, Digi- ja väestötietovirasto, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos)?
- Vaadittavat muutokset, jotta sopisi Suomen kontekstiin
 - Korkeampi kynnys saada väliaikainen hyväksyntä
 - Integraatio vähintään OmaKantaan

7 Suomen omat vaatimukset ja kansainvälinen yhteensopivuus

- Suomessa käyttöön otettavat mallit tulee ehdottomasti yhtenäistää vähintään eurooppalaisiin vaatimuksiin
- Suomen erityisvaatimukset liittyvät integraatioon potilastietojärjestelmiin
 - Data tulee integroida potilastietojärjestelmään
- Kliininen näyttö tulee vähintään voida hyödyntää yli rajojen – vaatiiko tämä kahdenkeskeisiä sopimuksia ennen kuin eurooppalainen malli saadaan rakennettua?

8 Suomen malli:

- Pällekkäisyyttä ei tule lisätä, vaan vähentää
- Prosessi
 - Yhden luukun taktiikka ulospäin nähdään ehdottoman tärkeänä – jo pelkästään neuvontaluukku riittäisi
 - Saattaa kuitenkin olla järkevää hyödyntää kansallisia kriteerejä, mutta monen arvioijan toimesta
- Korvattavuus
 - Ilman jonkinlaista kansallista korvattavuutta digitaalisista terapioiden ei voi muodostua yhtenäistä kokonaisuutta eikä Suomesta yhtenäistä markkinaa
 - Korvattavuus auttaa kaikkia toimijoita, kunhan se toimii tarkoitetulla tavalla
- Vaikuttavuus
 - Vaikuttavuuden osoittaminen on uudelle ratkaisulle vaikeaa: vanha voi hyvinkin olla vaikuttavuudeltaan 0 arvoinen, mutta silti uuden ratkaisun pitää osoittaa merkittäviä säästöjä
- Väliaikainen hyväksyntä
 - Tämä herätti mielenkiintoa ja myös kannatusta, mutta varsinainen malli on kysymysmerkki: tulisiko esimerkiksi ensimmäinen vuosi olla yrityksen piikkiin?
- Mallin rakentaminen:
 - Tähän työhön pitää osallistaa ohjaavat tahot (STM, THL, Kela, Valvira, Fimea), palveluiden järjestäjät (hyvinvointialueet), palveluiden tuottajat (hyvinvointialueet, yritykset), digiterapiayritykset (isot ja pienet, edunvalvoja?), potilasjärjestöjä, ammattilaiset, duodecim (käypähoito)
 - Miten osallistetaan kansalaiset?

9 Haasteet:

- Korvattavuus ja vaikuttavuus: Miten tasapainotetaan regulaatio ja innovaatio?
- Järjestelmä ei tue käyttöönottoa ja integraatio on työlästä. Ilman integraatiota ei digitaalisista terapioiden ole kuitenkaan mitään hyötyä
- Ammattilaisten vastustus

- Kansallisen mallin rakentaminen vie merkittävästi aikaa ja Suomi on jo nyt merkittävästi jäljessä. Miten saadaan ratkaistua?