

HANKINTAOPAS

Digitaaliset hoitoratkaisut



Tämä opas on apuväline digitaalisten hoitoratkaisujen hankkimiseen.

Opas käsittelee erityisesti potilaskohtaisia etäratkaisuja, jotka ovat automaattisesti yhteydessä terveydenhuoltoon.

Sisällysluettelo

1 Pikaopas	3
2 Orla PEF-etämittaus: merkittävä budjettivaikutus	4
3 Orla PEF-etämittauksen käyttöönotto	6
4 Orla INR-etämittaus: hoitoa tehotakuulla	8
5 Orla INR-hoitomalli	10
6 Arvioinnin avuksi Digi-HTA, MDR-asetus ja CE-merkintä	12
7 Usein kysytyt kysymykset	14

1 Pikaopas

Digiratkaisujen tai -tuotteiden hankkiminen ei ole niin vaikeaa kuin yleisesti luullaan. Aloita tästä pikaoppaasta eli vastaa alla oleviin kysymyksiin, niin pääset jo reilusti eteenpäin.

ONKO TUOTTEELLA

- 1 Tutkimusnäyttöä vaikuttavuudesta ja/tai kustannussäästöistä?**
- 2 CE-merkintä?**
- 3 Digi-HTA-suositus?**
- 4 Jatkuva tuki sekä ammattilaisille että potilaille?**
- 5 Selkeät ja testatut käyttöönottoprosessit?**

Jos vastaus kohtaan 1 on ”Kyllä”, on tuote lähemmän tutkimisen arvoinen. Jos vastaus on ”Ei”, harkitse kyseistä tuotetta vain, jos voit sitoa tuotteen kustannukset sillä saavutettaviin hyötyihin. Ja mitä enemmän kyllä-vastauksia saat kohtiin 2–5, sitä rauhallisemmin mielin voit tuotetta harkita.

Suosittelemme myös, että hankintapäätöksen tekoon osallistuu sekä klinikko että IT-vastaava, jotta sekä hoidollinen että tekninen puoli osataan käyttöönotossa ja itse käytössä toteuttaa toiveiden mukaan.

Orlan käyttämillä PEF- ja INR-etämittauslaitteilla on CE-merkintä ja prosessi Digi-HTA-arvioinnissa on käynnissä. Laitteiden käyttöönotto sujuu joustavasti vuosien kokemuksella, ja jatkuva tukemme on saanut kiitosta niin ammattilaisilta kuin potilailtakin. Jatka siis lukemista, saat oppaasta hyödyllistä tietoa!

2 Orla PEF-etämittaus: merkittävä budjettivaikutus

Jopa 25 % PEF-seurannoista toteutuu puutteellisesti hyvästä ohjauksesta huolimatta. Kun Hämeenlinnan terveystalveissa analysoitiin Orla PEF-etämittausjärjestelmäämme, saatiin vakuuttavia lukuja säästöistä ja ympäristövaikutuksista:

**Hoitajien aikaa säästyi 29 %, lääkärin 27 %, työikäisten potilaiden 15 %
ja yli 65-vuotiaiden 10 %**

**Kunta säästi 20 % kustannuksista, hiilidioksidipäästöt vähenivät 12 %
ja muovijäte 12 %¹**

Ajansäästö



HOITAJAT

29%



LÄÄKÄRIT

27%



TYÖIKÄISET POTILAAT

15%



YLI 65-VUOTIAAT POTILAAT

10%

Kustannusten säästö



KUNNAT

20%



POTILAAT

12%

Merkittävän budjettivaikutuksen lisäksi PEF-etämittaus pitää huolta potilaista: heillä on koko ajan suora yhteys hoitohenkilökuntaan, ja lisäksi sovellus muistuttaa mittauksista. Vaikka potilaat ovat etänä, he ovat koko ajan hoidossa, mikä parantaa hoitoon sitoutumista.

Kymsoten pilotti käynnistyi onnistuneesti

Kymsote uudistaa astman digitaalista hoitopolkua: Uudistuksen pilotti käynnistettiin onnistuneesti astmapotilaiden diagnostiikan ja hoidon etäseurannalla Kotkan Karhulan terveysasemalla helmikuussa 2021. Pilotissa käytetään Orlan PEF-etämittausta, joka on otettu hyvin vastaan.

Kymsote on esimerkki vaikuttavuuden arvioinnista: Kymsote ja Orla tekevät yhdessä tiedolla johtamisen projektin, jossa

Arvioidaan vanhan hoitomallin toiminta ja sen vaikuttavuus

Siirretään osa potilaista Orlan PEF-etämittaukseen

Kun potilaita on riittävästi, tehdään analyysi uuden hoitomallin tuomista hyödyistä

Tämän analyysin perusteella Kymsotessa voidaan päättää, siirrytäänkö koko alueella uuteen hoitomalliin vai pitäytytäänkö vanhassa.

¹ Nordic Healthcare Group ja Gaia Consulting, raportti 2017. eHealth Orla DTx-palvelujen taloudelliset, ympäristölliset ja yhteiskunnalliset hyödyt. Case: Astmapotilaiden hoito Hämeenlinnassa.

3 Orla PEF-etämittauksen käyttöönotto

Orla PEF-etämittaus otetaan käyttöön hallitulla ja toimivaksi osoitetulla prosessilla, joka jakautuu viiteen pääkohtaan:

1

Analysoidaan nykyinen hoitopolku

2

Päätetään käyttöönotosta ja sen mahdollisesta porrastuksesta eri toimipisteisiin ja eri aikoihin

3

Koulutetaan astmavastuuhoitajat ja -lääkärit

4

Aloitetaan potilaiden sisäänotto

5

Seurataan tuloksia ja tehdään tarpeelliset muutokset

Varaa riittävästi aikaa

Yleensä hoitopolkujen digitalisointi vaatii yhtä lailla aikaa kuin mikä tahansa muu hoitopolun muutos tai tehostaminen:

Käyttöönottoon pitää siis varata kunnolla aikaa, ja suunnitella se huolellisesti, jotta kaikki hoidossa mukana olevat terveydenhuollon ammattilaiset kokevat saaneensa riittävästi koulutusta ja tukea muutosprosessissa.

Muuten riskinä on se, että uusi hoitomalli otetaan käyttöön hajanaisesti, ja sillä tavoitellut hyödyt jäävät saamatta.

Näitä muutosprosessin sudenkuoppia on käsitelty varsin kattavasti myös tänä vuonna valmistuneessa lopputyössä: Junikka, Annina. Onnistunut etäseurannan tai etämittauksen prosessi sairaanhoitajan näkökulmasta. Opinnäytetyö, Kaakkois-Suomen ammattikorkeakoulu. 2021.

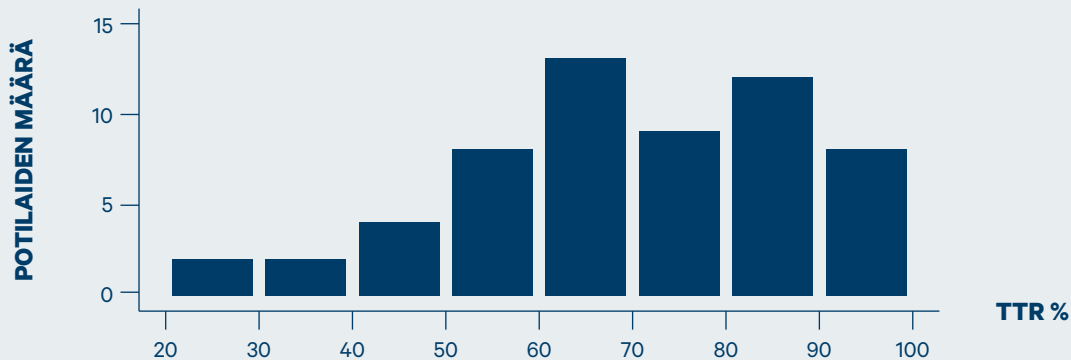


4 Orla INR-etämittäus: hoitoa tehotakuulla

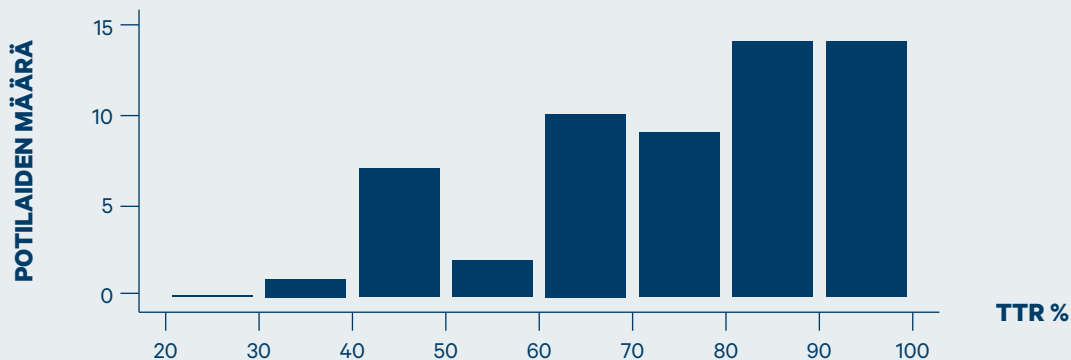
Perinteiset keskuslaboratoriovetoiset varfariinikontrollit ovat työläitä ja vaativat paljon resursseja sekä terveydenhuolloilta että potilailta. Lisäksi hoitotulokset jättävät toivomisen varaa.

Hoitopolun digitalisointi on yksi keino AK-hoidon tehostamiseen, ja Orlan kanssa sen voi tehdä turvallisin mielin: Orla INR-etämittäyksellä on tehotakuu, eli jos hoito ei toteudu riittävän hyvin, palvelusta ei aiheudu ostajalle kustannuksia.

Orla INR-etämittäystä käytetään jo useammassa keskuksessa ympäri Suomea ja hoidon seuranta on osoittanut sen hyödyt: hyvään hoitotasapainoon (TTR > 70 %) pääsee valtaosa potilaista, erittäin hyvään hoitotasapainoon (TTR > 80 %) yli puolet.



TTR-jakauma ennen Orla INR-etämittauksen käyttöä



Puolet potilaista saavutti erinomaisen hoitutuloksen (TTR > 80%)
ja suurin osa saavutti hyvän hoitotasapainon (TTR > 70%)

Orla, data on file

5 Orla INR-hoitomalli

Orla INR-etämittaus mahdollistaa paremmat hoitotulokset ja parantaa potilaiden elämänlaatua. Terveysthuollon ammattilaisilla on suora 24/7-näkymä hoidon toteutumiseen, mikä antaa mielenrauhan niin ammattilaisille kuin potilaillekin.

1

Valitaan Orla INR hoitoon soveltuvat potilaat

2

Terveysthuollossa tieto hoitotasosta ja mahdollisuus puuttua potilaiden hoitoon

24/7

Automaattinen näkymä potilaiden hoitotasosta

Kaksi erilaista digiratkaisua – molemmat parantavat hoitotasapainoa

Orla INR-etämittauksen avulla soveltuvat potilaat voidaan siirtää INR-Omahoittoon tai INR-Omamittaukseen. INR-etämittauksessa potilas mittaa INR-arvon itse, ja joko säättää itse varfariinin annostuksen (Omahoito) tai säättää annostuksen antikoagulaatiohoitajan ohjeistuksella (Omamittaus).

Itse prosessi on samankaltainen kuin tavanomainen INR-Omahoito tai -Omamittaus. Hoitopolun digitalisoinnilla potilaat säilyvät kuitenkin terveydenhuollon ammattilaisten seurannassa. Parhaat hoitotulokset saavutetaan yleensä potilaiden Omahoidolla, mutta myös Omamittaus parantaa potilaiden keskimääräistä hoitotasapainoa, riippumatta aiemmasta hoitomallista.



6 Arvioinnin avuksi Digi-HTA, MDR-asetus ja CE-merkintä

Digi-HTA

Digi-HTA on STM:n toimeksiannosta kehitetty suositus, jonka avulla terveydenhuolto saa yrityksen tuotteesta luotettavan ja puolueettoman arvion. Suositusten antoprosessi on vakiintumassa kansalliseksi toiminnoksi terveydenhuollon digitaalisille ratkaisuille.

Digi-HTA-kriteeristö ja arviointiprosessi on kehitetty STM:n toimeksiannosta Oulun yliopiston lääketieteellisen tiedekunnan ja Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin alaisuudessa toimivan kansallisen HTA-koordinaatioyksikön (FinCCHTA) yhteistyöllä.

Digi-HTA-arviointi antaa ostajille tietoa tuotteen:

Vaikuttavuudesta

Kustannuksista

Turvallisuudesta

Käytettävyydestä ja saavutettavuudesta

Tietoturvasta ja -suojasta

Sekä kaikista keskeisistä asioista, jotka tulee ottaa huomioon tuotteen käyttöönoton yhteydessä

(esim. vaadittavat hoitoprosessit ja IT-muutokset, integraatio muihin järjestelmiin, tuotetuki, koulutukset jne.).

MDR-asetus

Digitaaliset hoitovaihtoehdot on aiemmin voitu tuoda markkinoille jopa ilman mitään kliinistä näyttöä, koska ne katsottiin yleensä matalan riskin (class I) laitteiksi, joille ei tehdä ennakkotarkastusta. Tilanne on kuitenkin muuttumassa voimaan tulleen MDR-asetuksen myötä. MDR eli Medical Device Regulation on EU:n uudistettu Lääkintälaiteasetus, joka

On tarkoitettu lisäämään potilasturvallisuutta

Sekä selkeyttää että tiukentaa digitaalisten hoitojen sääntelyä

Digitaaliset hoitovaihtoehdot katsotaan nyt käytännössä aina vähintään keskisuuren riskin (class IIa) laitteiksi, joille tehdään ennakkotarkastus. MDR-asetuksen noudattaminen takaa CE-merkinnän. Lähde: thl.fi

CE-merkintä

CE-merkintä antaa myyntiluvan EU:n alueella. Merkinnällä valmistaja vakuuttaa, että digitaalinen hoitovaihtoehto

Täyttää sitä koskevien EU:n direktiivien ja asetusten vaatimukset

On läpikäynyt mahdollisesti vaaditut tarkistukset, joilla varmistetaan käytön turvallisuus ja vaikuttavuus. Näyttö vaikuttavuudesta auttaa myös eri maiden HTA-viranomaisia hyväksyttävän hinnan määrittelyssä.

7 Usein kysytyt kysymykset

Näitä asioita kysytään meiltä usein, ja niitä kannattaa kysyä kaikilta toimittajilta.

Mitä Orlan digitaaliset hoitoratkaisut sisältävät?

Kaiken tarvittavan: mittalaitteet, tiedonsiirtoon ja -käsittelyyn tarvittavat järjestelmät, ammattilais- ja potilastuen sekä kattavan ja jatkuvan koulutuksen.

Minkälainen koulutus ratkaisuun sisältyy?

Kattava perehdytys jo ennen käyttöönottoa ja käyttöönottoprosessin aikana. Käyttöönoton jälkeen annamme jatkuvaa koulutusta tarpeen mukaan.

Mitä jatkokoulutus ja uudet versiot maksavat?

Ne kuuluvat palveluun, eikä niistä tule lisämaksua.

Miten käyttöönoton prosessi etenee?

PEF- ja INR-etämonitoroinnin prosessit ovat hieman erilaisia, mutta molemmat alkavat nykyisen hoitopolun analyysistä. Käyttöönotto on tiivistä yhteistyötä Orlan ja terveydenhuollon yksikön välillä, ja toteutumista ohjataan ja seurataan projektin yhteisessä ohjausryhmässä.

Saammeko oman yhteyshenkilön?

Kyllä, teillä on nimetty palvelupäällikkö, joka vastaa kaikista yksikössänne tapahtuvista Orla Etämittaukseen liittyvistä asioista. Lisäksi käyttöönoton aikana toimiva ohjausryhmä toimii yhteyskanavana, samoin kuin potilas- ja ammattilaistukemme.

Mihin annamme palautteet?

Ne annetaan suoraan Orlan palvelupäällikölle tai käyttötuelle ja ne käsitellään ohjausryhmässä. Lisäksi keräämme käyttöönoton aikana systemaattisesti palautetta prosessin parantamiseksi.

Kuka vastaa mahdollisista toiminnallisista vioista?

Orla vastaa kaikista toiminnallisista vioista ja korjaa ne mahdollisimman nopeasti, jottei potilaille tai terveydenhuollon ammattilaisille koidu tilanteesta ylimääräistä haittaa.

Mitä potilaalta edellytetään?

Älypuhelin sekä halua ja kykyä digitaalisen ratkaisun käyttämiseen.

Paljonko sovelluksen käyttäminen maksaa potilaalle?

Sovelluskaupasta ladattava sovellus on potilaalle ilmainen.

Onko palvelu tietoturvallinen?

Kyllä on. Mittaustulokset siirretään salattuna ja ammattilaiset käsittelevät niitä erittäin turvallisessa pilviympäristössä.

Onko mittalaitteet testattu?

Mittalaitteet ovat tunnettujen suomalaisten, saksalaisten ja sveitsiläisten valmistajien testattuja ja hyväksi havaittuja malleja.

Kehitetäänkö palvelua edelleen?

Totta kai! Kehitämme palveluamme jatkuvasti sekä uusien tarpeiden että saamiemme palautteiden pohjalta.

Toimivassa digiratkaisussa yhdistyy mielestämme kolme tärkeää asiaa: potilas saa parempaa hoitoa, yhteiskunta säästää ja ympäristö kiittää. PEF- ja INR-etämittauksia koskeva kehitystyömme alkoi jo vuonna 2014, ja olemme olleet mukana hoitamassa jo yli 5000 potilasta. Haluamme tehdä merkityksellistä työtä ja kehittyä siinä jatkuvasti.



Tuomas Mäkynen

Orla DTx Oy:n toimitusjohtaja

