



Centria HealthLab

centria
ammattikorkeakoulu



Terveys- ja hyvinvointiteknologiayritysten kokemukset Digi-HTAsta - haastattelututkimus

TKI-asiantuntija, TtM, **Petra Kämäräinen**

TKI-koordinaattori, TtT, **Heidi H. Hintsala**

HealthLab, Centria ammattikorkeakoulu (2024)



**Euroopan unionin
osarahoittama**

11.12.2025

LENTOON 2024

Tausta

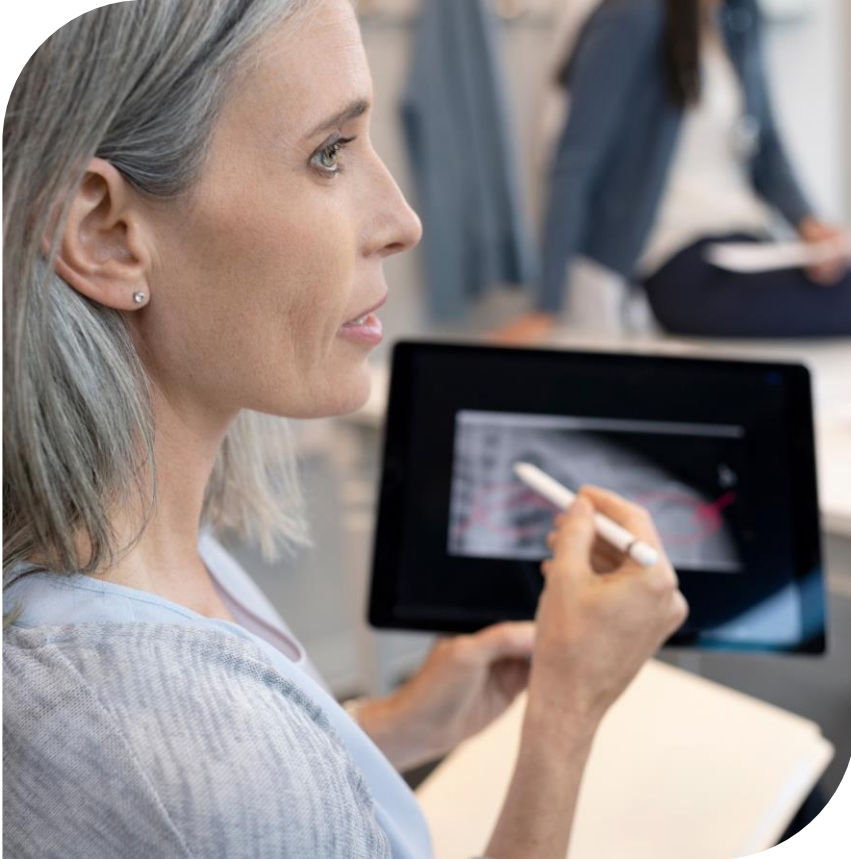
- Markkinoille pyrkivän terveysteknologiaratkaisun valmistajan on osoitettava sen turvallisuus, kustannustehokkuus ja merkitys potilaille
- **HTA** (*Health Technology Assessment*) on systemaattinen tieteellinen prosessi, jossa arvioidaan terveysteknologian vaikutuksia seuraavista näkökulmista:
 1. Terveysongelma ja teknologian nykyinen käyttö
 2. Uuden teknologian kuvaus ja ominaisuudet
 3. Turvallisuusarviointi
 4. Kliininen tehokkuus
 5. Taloudellinen arviointi
 6. Eettinen analyysi
 7. Organisatoriset näkökulmat
 8. Sosiaaliset näkökulmat
 9. Oikeudelliset näkökulmat



Digi-HTA

- Suomalainen arviointimenetelmä terveys- ja hyvinvointiteknologioille, jossa arvioidaan sen soveltuvuutta alan asiakkaiden ja työntekijöiden käyttöön
- Arvioinnin näkökulmia ovat vaikuttavuus, kustannukset, turvallisuus, tietosuoja ja -turva sekä käytettävyys ja saavutettavuus
 - Kattaa kaikki perinteiset HTA:n osa-alueet lukuun ottamatta eettisiä, sosiaalisia ja oikeudellisia näkökulmia
- Auttaa terveydenhuollon toimijoita ja päätöksentekijöitä valitsemaan ja käyttämään tehokkaita ja turvallisia digitaalisia ratkaisuja

HTA yritysten ydintoiminnaksi



- HTA:n merkitys kasvaa lähitulevaisuudessa ja siitä on tulossa terveysteknologiayritysten ydintoimintaa
- Integroiminen yritysten kehittämisprosesseihin jo varhaisessa vaiheessa auttaa yrityksiä priorisoimaan kehittämistyötä, optimoimaan tutkimus- ja kehittämisresursseja ja vähentämään taloudellisia riskejä

Nykytila



Tällä hetkellä 75 % lääkinnällisiä laitteita valmistavista pk-yrityksistä kokee vaikeuksia integroida HTA osaksi omia prosessejaan



Suomessa voimassa 15 terveys- ja hyvinvointiteknologiaratkaisun arviointia



Ymmärrys HTA:sta yritysten näkökulmasta on jäänyt vähäiseksi

- Olemassa olevat tutkimukset rajoittuvat lähinnä lääketeollisuuden yritysten näkökulmiin

Tarkoitus ja tavoite

- Tutkimuksen tarkoituksena on kuvata terveys- ja hyvinvointiteknologiayritysten kokemuksia suomalaisesta Digi-HTA:sta sekä tunnistaa tekijöitä, jotka motivoivat, edistävät ja estävät yrityksiä Digi-HTA-arviointiprosessissa.
- Tavoitteena on tuottaa tietoa Digi-HTA:sta yritysten näkökulmasta
- Tutkimuskysymykset ovat seuraavat:
 - I. Millaisia kokemuksia terveys- ja hyvinvointiteknologiayrityksillä on Digi-HTA:sta?
 - II. Mitkä tekijät motivoivat, edistävät ja estävät yrityksiä Digi-HTA-prosessissa?

Menetelmät

- Laadullinen kuvaileva haastattelututkimus
- Haastattelukutsu lähetettiin kaikkiin 15 terveys- ja hyvinvointiteknologia-alan yritykseen, joilla oli sillä hetkellä voimassa oleva Digi-HTA-arviointi
- Seitsemän yritystä haastateltiin elo- ja syyskuussa 2024
- Tutkimusaineisto analysoitiin induktiivisesti tutkimuskysymyksittäin
 - Koodaus → ryhmittely → abstrahointi
 - 306 pelkistettyä ilmaisua → 30 alaluokkaa → 5 pääluokkaa

Tulokset

- Yritysten kokemukset Digi-HTA:sta jakautuivat positiivisiin ja negatiivisiin kokemuksiin
- Tutkimusaineistosta tunnistettiin yrityksiä motivoivia, edistäviä ja estäviä tekijöitä Digi-HTA-prosessissa, jotka nimettiin motivaattoreiksi, edistäjiksi ja estäjiksi



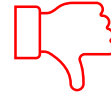
Yritysten kokemukset Digi-HTA:sta

Plussat



- Selkeä prosessi
- Parannukset tuotteessa ja prosesseissa
- Markkinointihyödyt

Miinukset



- Aikaavievä prosessi
- Epäselkeät kriteerit ja vaatimukset
- Epäselvä arviointitulos
- Digi-HTA:n matala vaikuttavuus
- Eri maiden vaihtelevat HTA-prosessit

Yritysten motivaattorit, mahdollistajat ja estäjät Digi-HTA-prosessissa

Motivaattorit



- Kilpailu
- Asiakkaan vaatimukset
- Valmistautuminen tuleviin vaatimuksiin
- Ammattikäyttöön tarkoitettu ratkaisu
- Yrityksen strategia
- Ulkoinen arviointi
- Arviointikriteeristö avoimesti saatavilla
- Helppo pääsy arviointiin
- Maksuton

Edistäjät



- Suunnittelu
- Ymmärrys Digi-HTA:sta
- Riittävät resurssit
- Selkeä työnjako
- Sitoutuminen
- Organisaatiokulttuuri
- Olemassa oleva dokumentaation ja näyttö
- Lääkinnällinen laite ja sertifikaatit
- Hallittava ratkaisu

Estäjät



- Vähäiset resurssit
- Riittämätön dokumentaatio ja näyttö
- Epäselvät arviointikriteerit ja näytön vaatimukset
- Vähäinen viestintä arvioijan kanssa

Pohdinta

- Yritysten kokemukset Digi-HTA:sta pääosin positiivisia
- Suurin osa negatiivista kokemuksista liittyi Digi-HTA:n koettuun vähäiseen vaikuttavuuteen
- Tutkimuksessa tunnistettiin kahdenlaisia HTA-prosesseja: *kevyitä ja nopeita* sekä *sitovampia ja pitempiä* Digi-HTA-prosesseja
 - Kevyemmissä prosesseissa lähes kaikki dokumentaatio ja näyttö olemassa, pääosin lääkinnällisten laitteiden valmistajia
 - Sitovimmissa prosesseissa dokumentaatiota ja näyttöä jouduttiin tuottamaan prosessin aikana



Molemmissa prosesseissa merkittäviä edistäviä tekijöitä olivat sitoutuminen prosessiin, riittävät resurssit ja organisaatiokulttuuri

Johtopäätökset

- Tutkimustulokset korostavat yritysten Digi-HTA:n sitoutumista parantavien prosessien kehittämisen merkitystä
- Yritysten näkökulmasta avainasemassa on Digi-HTA:n vaikuttavuuden lisääminen osana hankintaprosesseja

Lähteet

FinCCHTA. Digi-HTA-arvioinnit [Internet]. Fincchta. 2021 [cited 2024 Oct 16]. Available from: <https://oys.fi/fincchta/digi-hta/digi-hta-arvioinnit/>

Haverinen J, Keränen N, Falkenbach P, Maijala A, Kolehmainen T, Reponen J. Digi-HTA: Health technology assessment framework for digital healthcare services. Finnish Journal of eHealth and eWelfare. 2019 Nov 2;11(4).

Jääskelä J, Haverinen J, Kaksonen R, Reponen J, Halunen K, Tokola T, et al. Digi-HTA, assessment framework for digital healthcare services: information security and data protection in health technology – initial experiences. Finnish Journal of eHealth and eWelfare. 2022 Apr 14;14(1):19–30.

Markiewicz K, Van Til J, Ijzerman M. Early Assessment of Medical Devices in Development for Company Decision Making: An Exploration of Best Practices. Journal of Commercial Biotechnology. 2017 Aug 30;23(2).

Maignen F, Osipenko L, Pinilla-Dominguez P, Crowe E. Outcomes of early health technology assessment dialogues in medicinal product development. Nature Reviews Drug Discovery. 2017 Feb;16(2):79–9.

Graneheim UH, Lindgren BM, Lundman B. Methodological challenges in qualitative content analysis: A discussion paper. Nurse Education Today. 2017 Sep;56(1):29–34.