

Tähtäimessä vaikuttavuus turvallisesti

- HTA terveydenhuollon laitteiden näkökulmasta

Tom Ståhlberg

Johtaja, Viranomaisasiat

29.9.2016



Tähtäimessä vaikuttavuus turvallisesti

- HTA terveydenhuollon laitteiden näkökulmasta

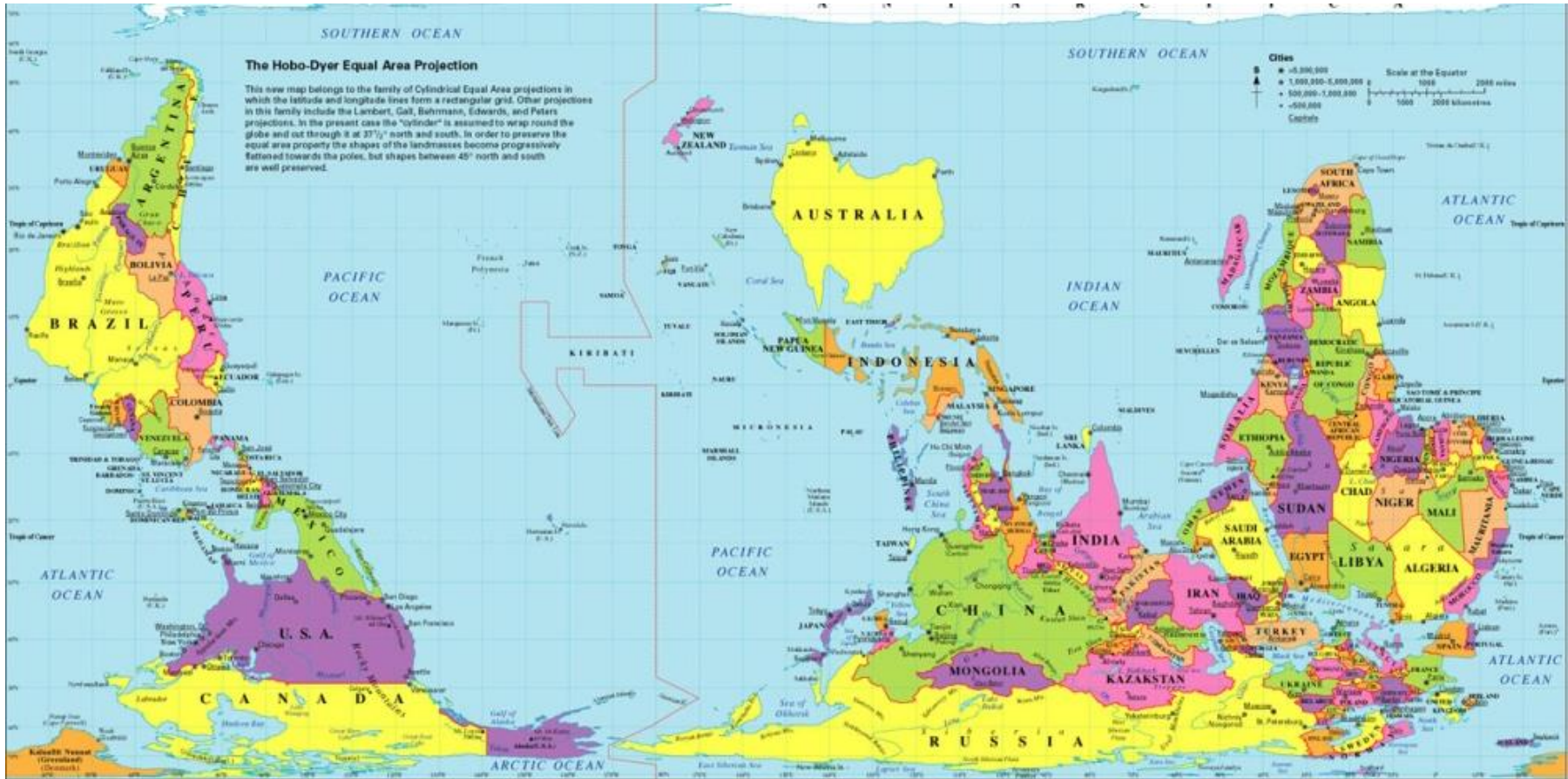
Kolme haastetta:

Kansainvälisyys

Erilaisuus

Pre- ja postmarket

Terveydenhuollon laitteet ja Suomi?



Pääasiallisesti vientiä!!

Terveydenhuollon laitteet ja Suomi?

Suomen viennin pitkän aikavälin kehitys

Terveysteknologian vienti on kasvanut 3 kertaa nopeammin kuin vienti yhteensä

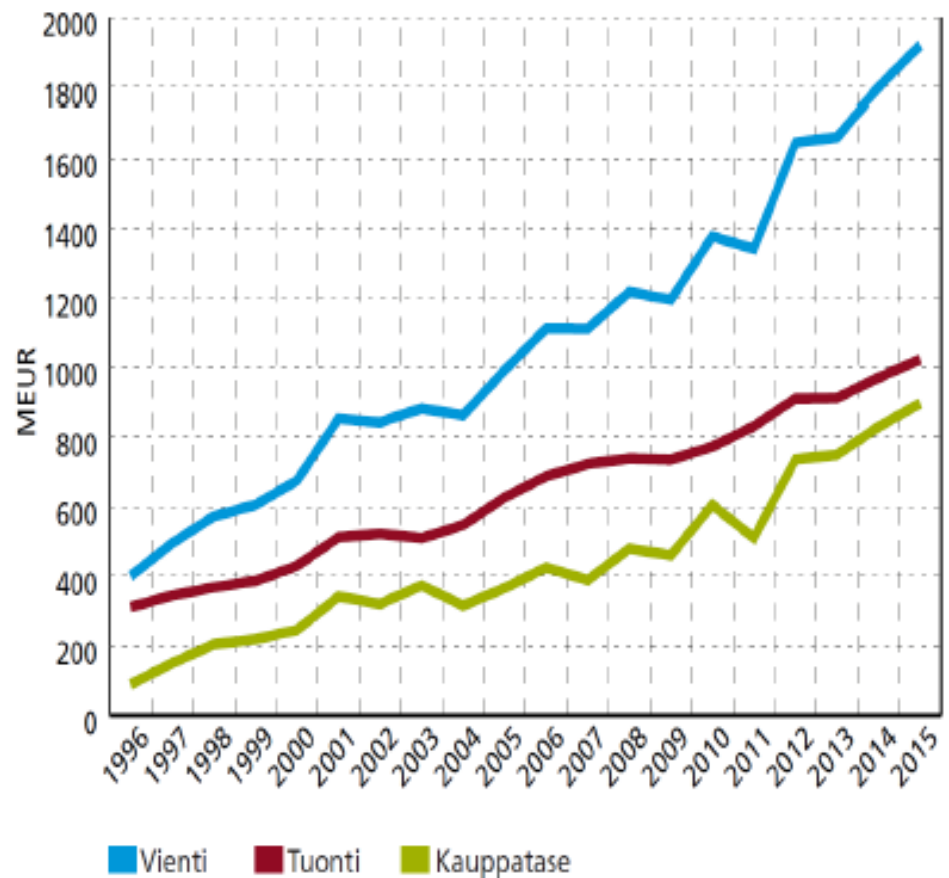


Terveydenhuollon laitteet ja Suomi?

Terveysteknologian vienti ja kauppatase kasvoivat ennätyslukemiin 2015

- **Vienti 1 920 milj. €**
 - edelliseen vuoteen verrattuna kasvua 6,6 %
- **Kaupan ylijäämä 896 milj. €**
 - edelliseen vuoteen verrattuna kasvua 8,1 %

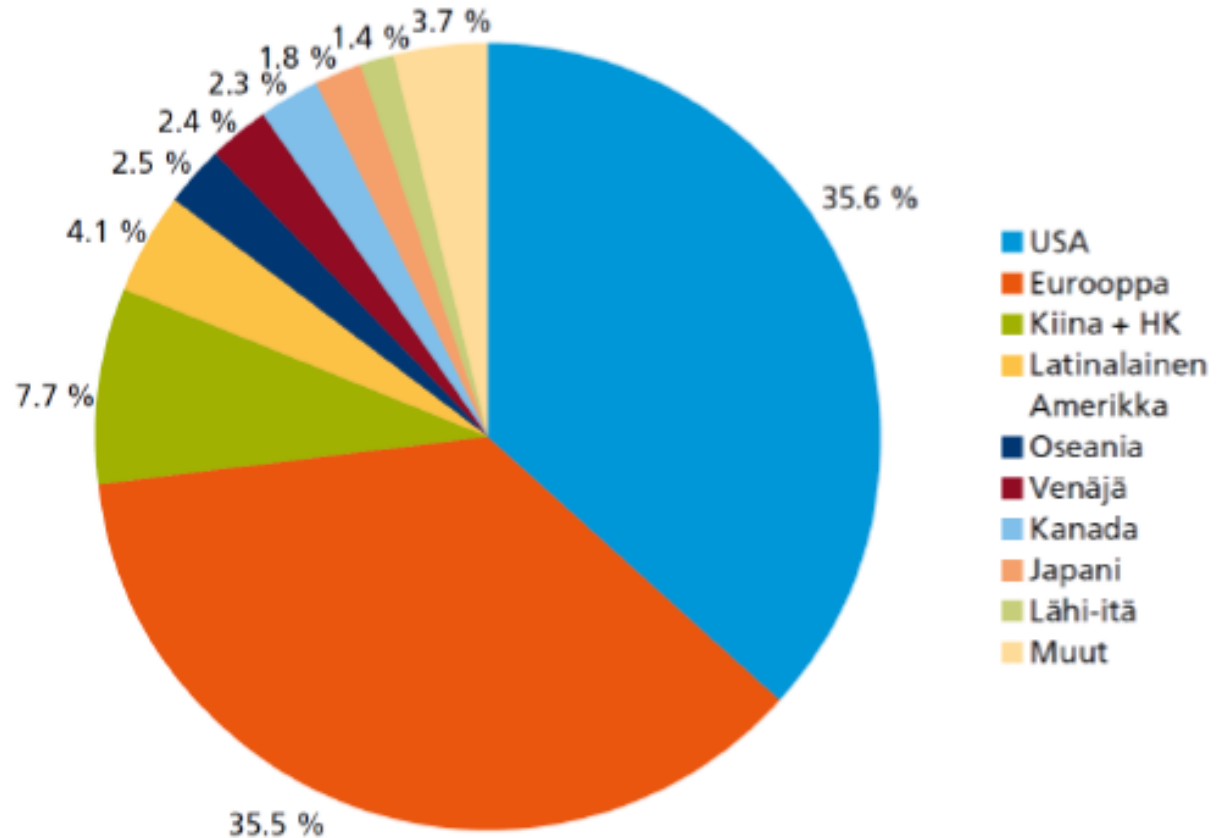
Huom. luvut perustuvat
Tullin ennakkotietoihin



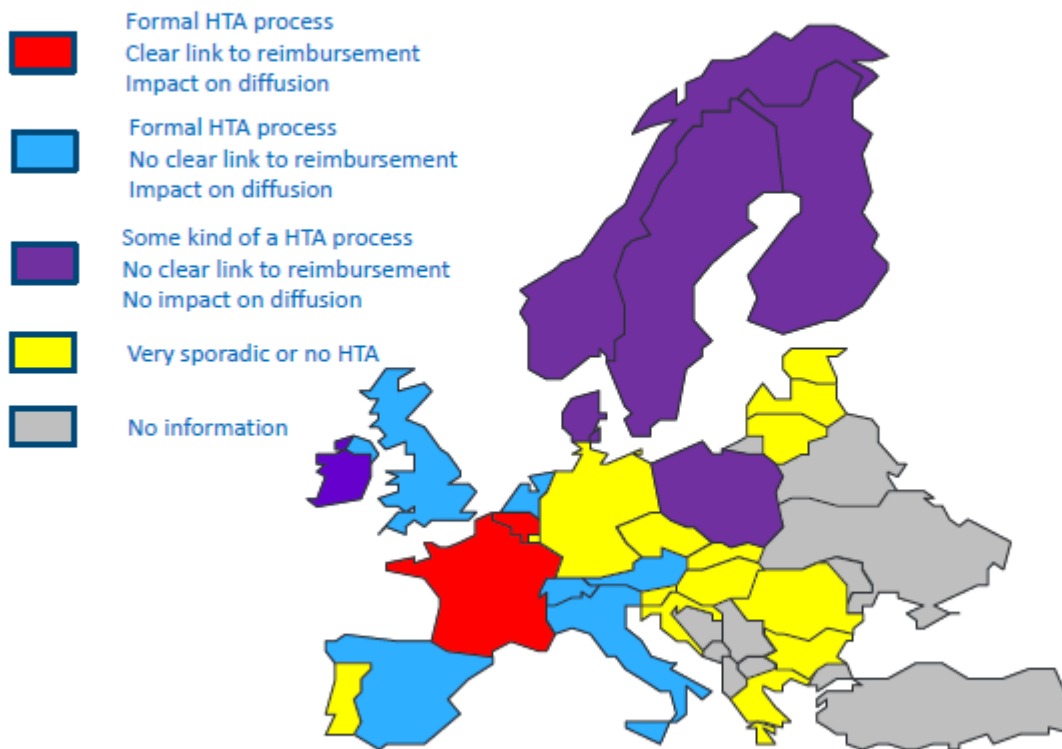
Terveydenhuollon laitteet ja Suomi?

Vienti maittain ja alueittain 2015

- Amerikka 42 %
- Eurooppa 36 %
- Aasia 14 %
- Oseania 3 %
- Venäjä 2 %



HTA for Medical Devices across EU



Terveydenhuollon laitteet ja Suomi?


Suomi tärkeä kotimarkkina, mutta...

Kansainvälisyys fokuksessa!

HTA-päätelmä 1:

EUnetHTA ja muu kansainvälinen harmonisointityö äärettömän tärkeää!

Suomi voisi olla edelläkävijä ja veturina!



Starting a new phase – European network for HTA Joint Action

The EUnetHTA Joint Action (European network for HTA Joint Action) grant agreement has been signed by the EU Executive Agency for Health and Consumers and the Coordinator (National Board of Health of Denmark) on behalf of 33 partners in 23 EU Member States and Norway and the Joint Action now begins its activities.

Focusing on scientific cooperation on HTA in Europe, EUnetHTA Joint Action partners in cooperation with the Commission aim at delivering highest quality, transparency and value added for the EU Member States in its activities and in its governance and organisational processes

Tähtäimessä vaikuttavuus turvallisesti

- HTA terveydenhuollon laitteiden näkökulmasta

Kolme haastetta:

Kansainvälisyys

Erilaisuus

Pre- ja postmarket



HTA for Medical Devices

Volume ** • Number ** • **
VALUE IN HEALTH

Economic Evaluation for Devices and Drugs— Same or Different?

Michael Drummond, PhD,¹ Adrian Griffin, MSc,² Rosanna Tarricone, MSc, PhD³

¹Centre for Health Economics, University of York, York, England, UK; ²LifeScan EMEA, High Wycombe, England, UK; ³Eucomed, Belgium, Department for Institutional Analysis and Public Management, Bocconi University, Milan, Italy

Assessing the Clinical and Cost-Effectiveness of Medical Devices and Drugs: Are They That Different?

Rod S. Taylor, MSc, PhD,¹ Cynthia P. Iglesias, MSc, PhD^{2,3}

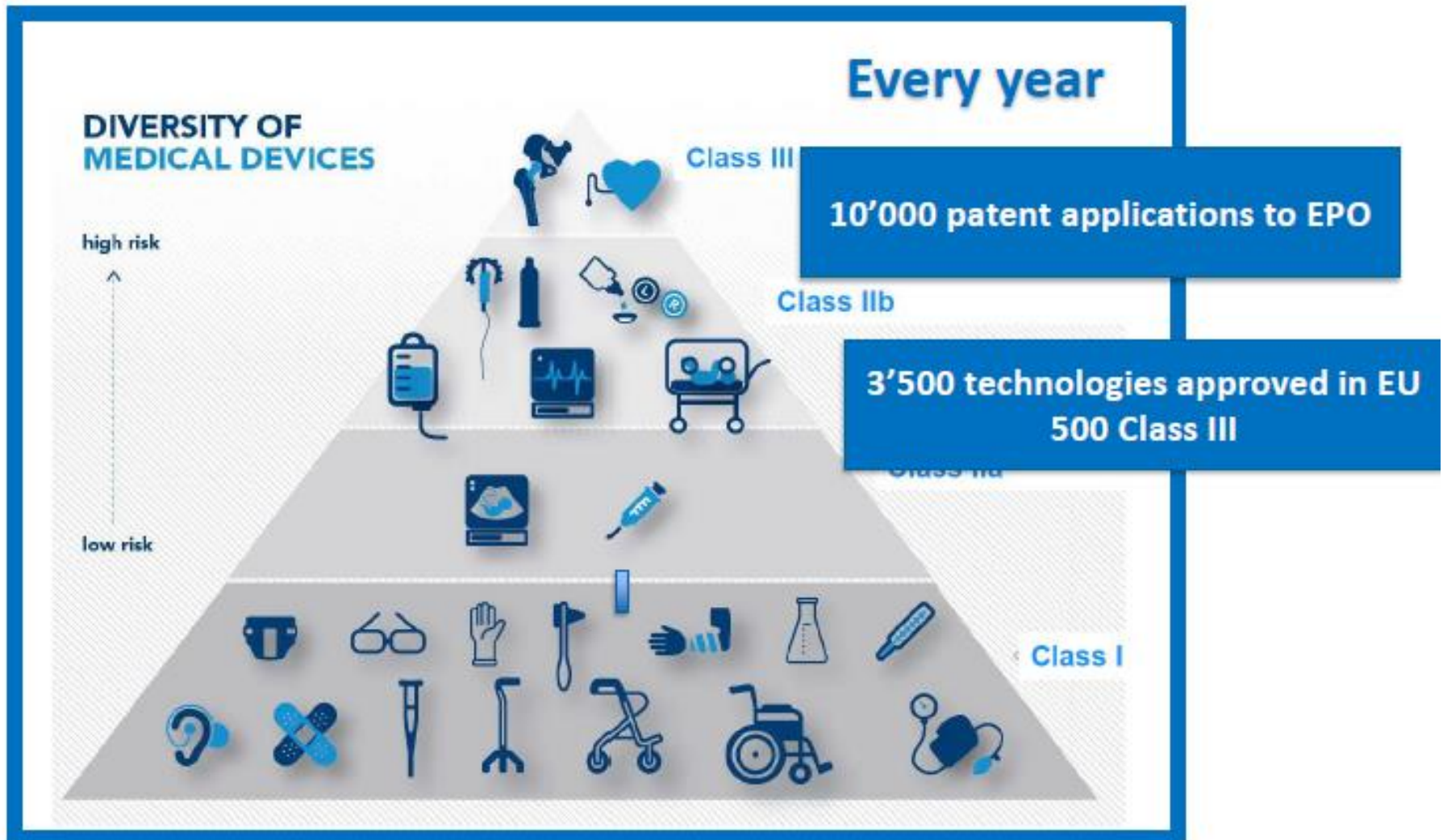
¹Department of Primary Care, Peninsula Medical School, Universities of Exeter & Plymouth, Plymouth, England, UK; ²Department of Health Sciences, University of York, York, England, UK; ³Centre for Health Economics, University of York, York, UK

Terveydenhuollon laitteet – erilaisia vai samanlaisia?

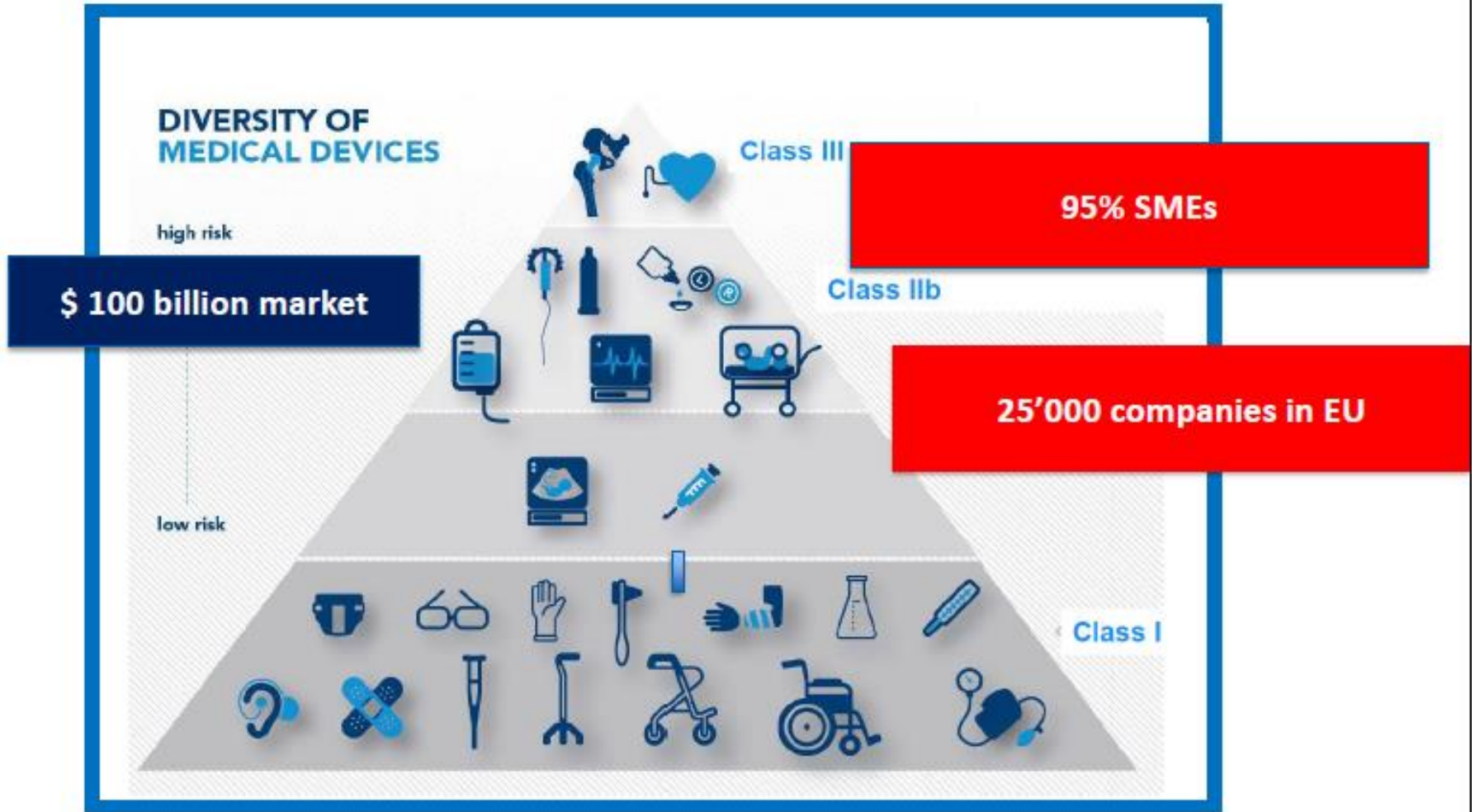
- 1) *terveydenhuollon laitteella* instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, materiaalia tai muuta yksinään tai yhdistelmänä käytettävää laitetta tai tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisen:
 - a) sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen;
 - b) vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin;
 - c) anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun; taikka
 - d) hedelmöittymisen säätelyyn;

... ja vielä IVD!

Terveydenhuollon laitteet – erilaisia vai samanlaisia?



Terveydenhuollon laitteet – erilaisia vai samanlaisia?



Medtronic & COVIDIEN

Terveydenhuollon laitteet – erilaisia vai samanlaisia?

Laitteet erittäin monta erilaista

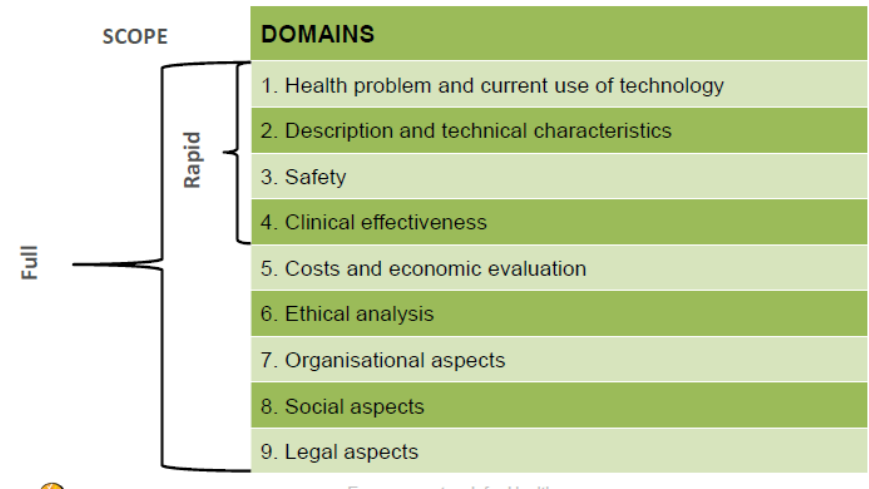
Laitteet keskenään hyvin erilaisia esim. riskiluokitus

Laitteet eroavat luonteeltaan hyvin paljon lääkkeistä

Kehitys erittäin nopea!

Laite useimmiten geneerinen, esim. röntgenlaite

Usein epäselvempi linkki korvattavuuteen tai mekanismi puuttuu kokonaan



HTA-päätelmä 2:

HTA menetelmät oltava tarpeeksi joustavia
kattaakseen erilaisuudet!

Terveydenhuollon laitteet – erilaisia vai **samanlaisia**?

Products and services must be safe and effective

Goals are:

- To ensure the safety, quality and performance of medical devices
- To ensure that medical devices do not compromise the health and safety of patients, users, third parties and environment



Tähtäimessä vaikuttavuus turvallisesti

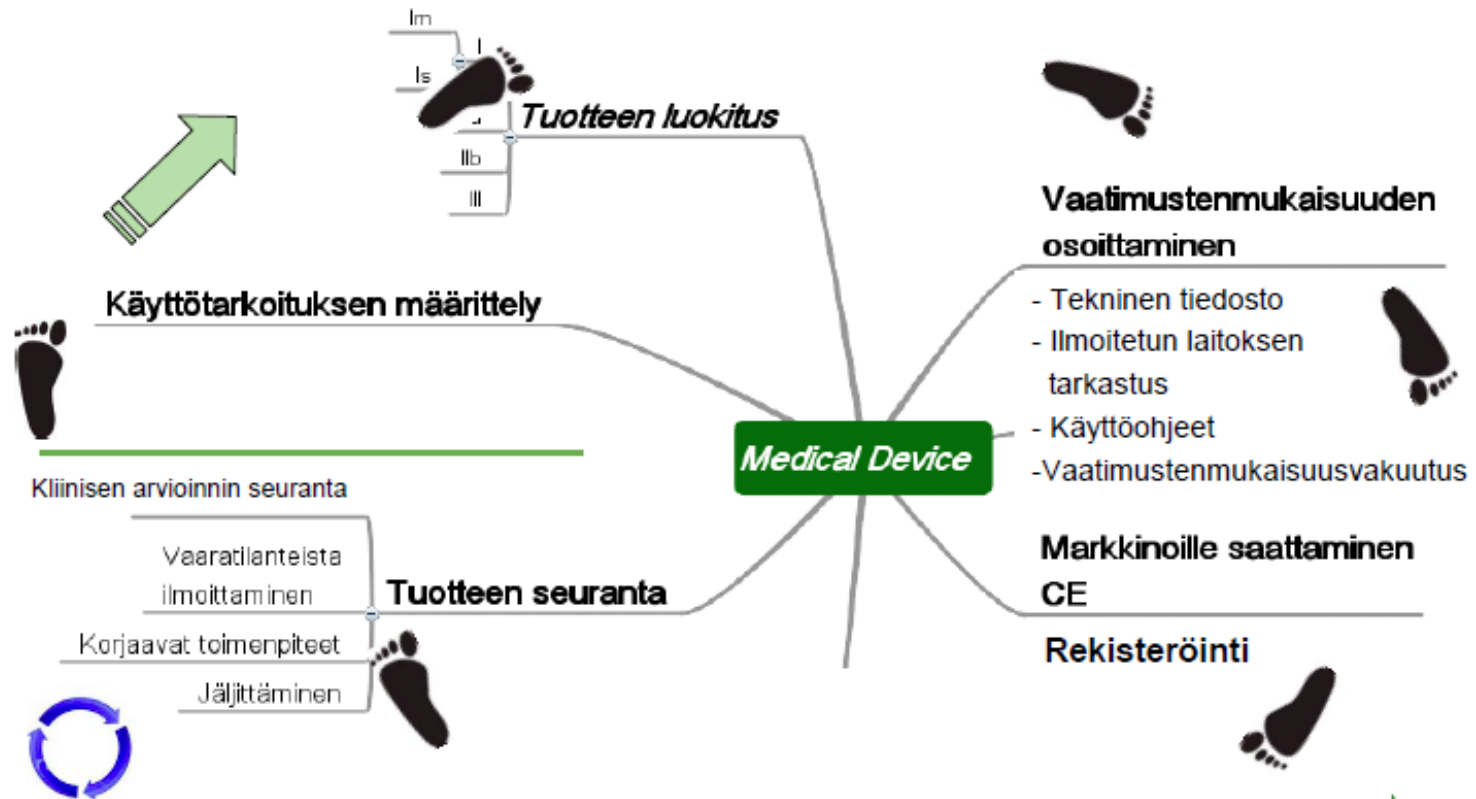
- HTA terveydenhuollon laitteiden näkökulmasta

Kolme haastetta:

Kansainvälisyys

Erilaisuus

Pre- ja postmarket



Terveydenhuollon laitteet – pre- ja postmarket

“Products and services must be safe and effective”

Turvallinen

Riskienhallinta ISO 14971 (pre- ja postmarket)

Korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimenpiteet (pre- ja postmarket)

Vaaratilanneilmoitukset (postmarket)

Vaikuttavuus

Kliininen arviointi (premarket)

Kliinisen arvioinnin seuranta (postmarket)

(IVD – suorituskyvyn arviointi)

ISO 13485

Tähtäimessä: Vaikuttavuus?

1. Regulaatiivinen ulottuvuus ”työkalu fokuksessa”

Suorituskyvyn oikeellisuus:

Käyttötarkoitus-luokitus-vaatimustenmukaisuuden osoittaminen-markkinoille saattaminen-seuranta

Kliininen arviointi oleellinen osa pre- ja post-market työssä

2. Hoitotieteellinen/yhteiskunnallinen ulottuvuus

”rakentaminen fokuksessa”

Antaako menetelmä lisäarvoa/hyötyä?

Laajempi konsepti, **aika ulottuvuus pitempi**

Molemmat tarvitaan, mutta älyllisesti pidettävä erillään!

Medical Device Industry's position

The Purpose of HTA

Health technology assessment should be used to support patient access to innovative technologies by promoting the use of technologies that are clinically and cost effective. Conversely, HTA should be used as a mechanism to support disinvestment in current services and technologies which are cost ineffective, thus creating 'headroom' for new technologies when they become available...

HTA should not be positioned as an additional barrier to regulatory approval.

The focus of regulatory approval for CE marking (safety, quality and performance) and HTA (clinical and cost effectiveness) are fundamentally different.

HTA-päätelmä 3: HTA erittäin tärkeä, mutta itsenäisenä konseptina!

Terveydenhuollon laitteet ja HTA

HTA-päätelmä 1:

EUnetHTA ja muu kansainvälinen harmonisointityö äärettömän tärkeää!

Suomi voisi olla edelläkävijä ja veturina

HTA-päätelmä 2:

HTA menetelmät oltava tarpeeksi joustavia kattaakseen erilaisuudet!

HTA-päätelmä 3:

HTA erittäin tärkeä, mutta itsenäisenä konseptina!

Ajatus: Olisiko PALKO kiinnostunut olla mukana FiHTAn Pohjoismaisessa HTA-liittyvässä projektissa?