

Petra Nylund
FM
Informatör, Fimea

Päivi Ruokoniemi
MD, specialistläkare i klinisk farmakologi och läkemedelsbehandling
Överläkare, medicinsk chefredaktör, Fimea

Känn hälsoteknologin – ibruktagande kräver tillsyn

Hälsoteknologin producerar lösningar som används i förebyggandet av sjukdomar och deras behandling. De används av patienterna själva eller av den hälso- och sjukvårdspersonal som vårdar dem. Produkterna och tjänsterna måste vara säkra för patienter och övriga användare av apparater eller tillämpningar.

I dag kan man inte längre tala om hälso- och sjukvård utan att nämna hälsoteknologin. Hälsoteknologin är en av de snabbast växande exportbranscherna inom högteknologi i Finland. Under tjugo år har branschens överskott i Finland varit närmare 11 miljarder euro, det är alltså fråga om ett betydande fenomen för hela det finländska samhället.

– Liksom läkemedlen måste också hälsoteknikprodukterna fungera kliniskt. Därmed sträcker sig också regleringen till de hälsotekniska produkterna. Myndigheterna övervakar att hälsotekniska produkter uppfyller de krav som ställts på dem, berättar **Saara Hassinen**, vd för Terveysteknologia ry.

Det finns ingen officiell definition på hälsoteknik. I diskussioner blandar man ofta mellan hälso- och välfärdsteknik.

– Välfärdsteknikprodukterna är lösningar som i huvudsak riktar sig till konsumenterna, exempelvis armband som mäter aktivitet eller olika slags tillämpningar, appar. Hälsoteknik säljs i sin tur till serviceproducenterna inom social- och hälsovården.

En hälsoteknisk produkt ska förses med CE-märkning när den släpps ut på marknaden. Med CE-märkningen bekräftar tillverkaren att produkten uppfyller de väsentliga kraven. Det är anmärkningsvärt att man inte får använda CE-märkning inom välfärdstekniken. Användningsändamålet bestämmer vilkendera kategorin produkten hör till.

– Det finns visserligen mycket produkter i gränsområdet som kan höra till båda kategorierna. Om ett företag exempelvis säljer en digital tjänst till en rådgivning är det fråga om hälsovård, och då behövs CE-märkningen. Om företaget beslutar att rikta sin produkt direkt till gravida kvinnor hör produkten till välfärdsteknikens område.

Saken kan också uppfattas enligt om produkten eller tillämpningen hjälper hälsovårdspersonalen i beslutsfattandet.

– Om exempelvis en patient som lider av cancer använder ett system som stöder patientens läkemedelsbehandling är det fråga om hälsoteknik, eftersom tillämpningen hjälper hälso- och sjukvårdspersonalen i beslutsfattandet. Men om cancerpatienten

använder en apparat som mäter patientens aktivitet är det fråga om en välfärdsapparat. Apparaten främjar en hälsosam livsstil, men ger inte någon egentlig extra information för behandlingen av sjukdomen.

I princip bör alla hälsotekniska produkter alltså ha ett CE-märke. Så är det emellertid inte i verkligheten, för utsläpp på marknaden kräver inte försäljningstillstånd, utan tillverkaren ansvarar för att produkten följer kraven.

– Alla datasystem inom hälso- och sjukvården har exempelvis inte för närvarande något CE-märke, delvis på grund av okunskap. Man bör observera att myndigheterna övervakar enbart de produkter och system som är registrerade under CE-märkningen.

På andra sidan klassificeras också hälsotekniken enligt riskerna, och av produkter av tredje klass krävs tillstånd av den angivna inrättningen för försäljning. Hassinen understryker att vi ändå måste höja kännedomen om bestämmelserna inom branschen.

– Ökad kännedom är viktig för att också de som ännu inte är medvetna om

att de omfattas av bestämmelserna ska beakta saken.

Finland är referensland inom branschen

Förra året utgjorde produktexporten ca 80 procent, dvs. ca 2,2 miljarder, av omsättningen i branschen. Inom branschen är Finland känt som ett så kallat referensland.

– Här testar vi produkterna så att de lättare kan exporteras. Med tanke på exporten är det viktigt att de finländska företagen kan testa produkter i hemlandet och på så vis få viktiga försäljningsargument för sina produkter.

En viktig samarbetspartner för företagen har exempelvis varit HUS.

– Företagen uppskattar att de har konkret samarbete med den rätta kliniken. De kan testa sina produkter och ser också behoven i det praktiska arbetet.

När finländska företag säljs utomlands anser Hassinen att vi i Finland måste satsa på att företagen ändå stannar i Finland.

– Idén med referensland måste utvecklas vidare så att vi kan få alltmer överskott från exporten till Finland. Med de här inkomsterna kan vi exempelvis täcka social- och hälsovårdsutgifterna samtidigt som tekniken i sig medför sparade kostnader inom social- och hälsovården.

Testverksamheten (test bed) exempelvis på sjukhusen bidrar till att ge referenser.

– Test bed fungerar också som port till en gemensam utveckling, dvs. kliniker, forskare och företag verkar tillsammans för att utveckla nya produkter.

Den offentliga marknaden utvecklar också referensverksamheten. Hassinen hoppas också att social- och hälsovårdsmarknaden i framtiden underlättar de små företagens möjligheter att få sina lösningar sålda.

– Det är i landskapens intresse att producera allt bättre tjänster. Med

social- och hälsovårdsreformen skulle landskapen allt mer kunna stöda de små företagens utvecklingsarbete. Härigenom kan vi få bättre vård och till och med spara kostnader för landskapen, vilket också kan underlätta företagens lansering utomlands.

Kostnadseffektiviteten hos hälsotekniska produkter

Kostnadseffektivitet är ett centralt kriterium när upphandlingar görs inom den offentliga hälso- och sjukvården. I samband med kostnadsbesparingar när det gäller tekniken talar man ofta om när den innebär en kostnad och när en besparing. Hassinen sitter med i gruppen för kvalitetsindikatorer vid Institutet för hälsa och välfärd. Ett av gruppens syften är att få riksomfattande kvalitetsindikatorer inom branschen, så att en sådan jämförelse ska kunna göras.

– För närvarande skapar varje organisation sina egna mätare, och de är inte sinsemellan jämförbara.

– Vi har numera också en riktigt bra upphandlingslag, som ger möjlighet att se på upphandlingarna från många olika synvinklar, också från en innovativ sådan. Ändå tittar man i kommunerna bara på inköpspriset, och upphandlingsprocesserna stöder inte en bedömning av produktens livscykel. Det här tar sig uttryck bland annat i att man köper datasystem, men inte uppdatering för programmen. I upphandlingarna vill man dessutom ha gamla referenser, trots att tekniken utvecklas så snabbt att gamla referenser inte egentligen har något värde. På det här sättet stöder upphandlingen inte ibruktage av kostnadseffektiva lösningar.

Också i hälsotekniken ska man tänka på kostnadseffektivitet i bred skala.

– Vi behöver en mer holistisk analys av hälso- och sjukvårdsupphandlingar. Utöver inköpspriset för en dyr produkt eller preparat måste man också räkna ut kostnaderna för samhället om en patient på grund av bristande vård exempelvis blir arbetsoförmögen. Var och en räknar ändå sina egna pengar: det syns inte i sjukhusets budget om patienten blir arbetsförmögen.

– Amerikanska företag räknar alltid ut hur mycket kostnader man sparar med hjälp av en produkt, även om CE-märket inte kräver det. Nog kan våra finländska företag också göra mer än vad förordningen kräver för CE-märkning.

Trender inom hälsotekniken

När tekniken utvecklas väcks en rädsla för att arbetsplatserna försvinner.

– I framtiden går så många anställda inom hälso- och sjukvården i pension att alla som examineras för branschen inte kan fylla det här underskottet. Vi måste överföra alla tråkiga jobb på maskinerna så att människorna kan sköta de uppgifter som kräver kommunikation. Det räcker inte att de nuvarande systemen görs elektroniska, utan det krävs att hela tjänster kan digitaliseras på helt nya sätt.

Vad kan vi då vänta oss i framtiden? Med en 3D-utskrivare kan man redan idag skriva ut tänder och delar av ansiktet. AI, spelifiering och virtuell verklighet är trender i dagens hälsoteknik. IoT, föremålens internet, är ännu i antågande inom många branscher, men inom hälsotekniken är det redan vardag.

– I Finland är alla produkter för hälso- och sjukvård redan på internet eller kommunicerar sinsemellan.

När en uppgift går till internet måste man se till cybersäkerheten. Av Finlands export går 40 procent till USA. Där har cybersäkerheten lyfts upp till något verkligt viktigt.

– Man kan inte ens komma ut på marknaden i USA om den här saken inte har beaktats noggrant.

Hassinen efterlyser att också Finland bör ta bättre hand om cybersäkerheten.

Apparat, tjänst eller läkemedel?

Man kan också se det som en trend att många hälsoteknikföretag kallar sig serviceföretag i stället för försäljare av produkter. Exempelvis äger eller underhåller inte ett sjukhus själv en enda sjukhussäng, utan ett utomstående företag ser till att det alltid finns rena, färdigt bäddade sängar.

VAD INNEBÄR HÄLSOTEKNIK I PRAKTIKEN?

Medicinska apparater och hälsovårdsanordningar: exempelvis apparater för monitorering, röntgenapparater, bilddiagnostik, pulsmätare, operationsbord, sängar.

Diagnostik: som görs på laboratorium eller nära patienten (patienten mäter exempelvis själv sitt blodsocker)

Dessutom bland annat luftrenare, hygieniska kläder, AI, programvara, robotik (t.ex. operationssalsrobotar, robotar som doserar läkemedel)



– Företagen berättar inte att de säljer teknik, utan lösningar. De har förstått att det är lättare att sälja och exportera stora lösningar än enskilda små.

Gränsen mellan om det gäller en apparat, en medicinsk anordning eller en medicin är hårfin.

– Vi har redan som läkemedel exempelvis hormonspiralen, astmainhalatorn och insulinpennan. I framtiden får vi allt mer av motsvarande och i ytterligare utvecklad form. Nu är exempelvis en sväljbar nanorobot som innehåller läkemedel under utveckling. Roboten styrs i kroppen till den plats där man vill administrera läkemedlet och den administrerar läkemedlet på önskat sätt.

Det här ställer utmaningar för myndigheten när det gäller regleringen:

var går gränsen för när det är fråga om en medicinsk anordning, ett läkemedel eller en apparat.

– Gränserna måste dras från fall till fall, för det är omöjligt att göra en färdig förteckning. Utvecklingstakten är så snabb, konstaterar Hassinen.

I framtiden blir gränsdragningen allt besvärligare, när man med teknik kan behandla på samma sätt som med läkemedel.

– Läkemedlen och apparaterna närmar sig varandra ur vård- och behandlingssynvinkel. Det är exempelvis möjligt att med hjärnsimuleringsapparater också behandla smärta.

Vi måste börja överväga hur behandlingarna ska kostnadsjämföras eller hur vi ska lösa det att den ena behöver

försäljningstillstånd genom en tung administrativ process och den andra endast behöver en CE-märkning.

Från behandling till förebyggande

Med tanke på hälso- och sjukvården är det intressant att tekniken håller på att vända upp och ned på tänkesättet kring behandlingen av sjukdomar: vi övergår från behandling till förebyggande.

– Tekniken blir allt mindre och trådlösheten ökar.

Hassinen betonar att man i den nuvarande diskussionen om vårdreformen glömmer bort varför man i tiden gick in för den: pengarna och vårdpersonalens händer håller på att ta slut.

– För att vi ska få systemet att fungera behöver vi hjälp av ny teknologi. Lyckligtvis utvecklas behandlingarna och diagnostiken och exempelvis hälsoteknologin producerar mycket tidig diagnostik och screeningar, vilket leder till att riskpatienter kan behandlas i förväg.

Utöver förebyggandet ökar också egenvården.

– Många sjukdomar som ännu idag behandlas med hjälp av sjukskötare och läkare kommer att behandlas av patienterna själva. Det är klart att man kommunicerar om behandlingen med vårdpersonalen, men huvudansvaret överförs till patienten. Hassinen hoppas att man ska ta in en tillväxtstrategi för hälsobranschen i nästa regeringsprogram.

– Det här stöder tillväxten inom branschen till patientens bästa. ●

CE-MÄRKNING

I Finland får man endast släppa ut på marknaden och ta i bruk produkter och utrustning för hälso- och sjukvård som uppfyller kraven. Innan en produkt släpps ut på marknaden måste dess säkerhet, lämplighet för ändamålet och prestanda bevisas.

Kravenligheten anges med CE-märkning. Med CE-märkningen bekräftar tillverkaren att produkten uppfyller de väsentliga kraven. Produkterna ska också anmälas till myndighetens produktregister.

Källa: Valvira



LITTERATUR

- Palva E, Linnavuori K. Vaikutustapa erottaa lääkkeen laitteesta. Sic! 2012; (2)1: 31–33.

