

12.5.2026 Digihoitokokeilun keskustelufoorumin yhteenveto

Tilaisuudessa kuulumme, millaisia digihoitojen arviointi- ja korvattavuusmalleja on kehitetty edelläkävijämaissa ja mitä oppeja niistä voidaan hyödyntää suomalaisen mallin kehittämisessä. Paikalla oli yli 50 osallistujaa. Kiitos kaikille mukana olleille!

Kansainvälisistä malleista:

Saksa, Ranska ja Belgia ovat EU:n edelläkävijämaita kansallisen tason korvattavuusmallien käyttöönotossa digitaalisille hoitomuodoille.

Kaikissa maissa digitaalisilta hoitomuodoilta edellytetään korvattavuuden ehtona kansallisten HTA-arviointielinten kriteerien läpäisemistä. Maiden välillä on kuitenkin eroja siinä, osallistuvatko myös muut kansalliset organisaatiot arviointiprosessiin.

Korvattavuuden piiriin kuuluvissa tuotteissa on maiden välillä eroja:

- Saksassa korvattavuus keskittyy digitaalisiin terapiaihin (DTx), jotka kuuluvat lääkinnällisten laitteiden riskiluokkiin I, IIa ja IIb.
- Ranskassa korvattavuuden piiriin voidaan hyväksyä sekä digitaaliset terapiat että etämonitorointisovellukset (Remote Patient Monitoring, RPM) kaikissa lääkinnällisten laitteiden riskiluokissa.
- Belgiassa korvattavuus koskee potilaan hoitoon tarkoitettuja lääkinnällisiksi laitteiksi luokiteltavia digitaalisia hoitomuotoja, jotka mahdollistavat tiedonsiirron potilaan ja terveydenhuollon ammattilaisen välillä.

Kaikissa maissa on käytössä ehdollinen korvattavuusjakso niille digitaalisille hoitomuodoille, joiden hyödyistä on saatavilla alustavaa tutkimusnäyttöä, mutta ei vielä riittävästi pysyvää korvattavuutta varten.

- Ehdollisen korvattavuuden kesto vaihtelee maiden välillä: Saksassa ja Ranskassa se on 12 kuukautta, kun taas Belgiassa se on kolme vuotta.

Kaikissa malleissa korostetaan digitaalisten hoitomuotojen tuottamaa hoidollista hyötyä, mutta myös organisatoriset ja taloudelliset näkökohdat huomioidaan, joskin painotukset vaihtelevat maittain.

Eri maiden sekä myös eri hoitomuotojen välillä on eroja siinä, miten korvattavuusmekanismi sovellustoimittajille toimii. Käytössä on sekä kiinteään hinnoitteluun että hintaneuvotteluihin perustuvia käytäntöjä.

Keskusteluosuus

Keskusteluosuuden pääviesti oli: Mallin tulee mahdollistaa uusien innovaatioiden käyttöönotto ilman tarpeetonta byrokratiaa, kuitenkin tinkimättä turvallisuudesta tai vaikuttavuudesta.

- Näkemys korvattavuuden rajautumisesta oli jakaantunut. Korvattavuuden tulisi yltää myös sellaisiin digihoitoihin, esimerkiksi etähoitoihin, joista on selkeä hyöty käyttäjälle, vaikkei ne ole lääkinnällisiä laitteita.
- Ehdollista korvattavuutta pidettiin tärkeänä tapana mahdollistaa markkinoille pääsy ja lisänäytön kerääminen. Sopiva aikajänne nähtiin usein 1–3 vuotena välitarkastuksin.
- RWE-data, rekisteritieto, PROMit ja digitaalisten ratkaisujen seurantadata tulisi hyväksyä osaksi näyttöä – perinteiset RCT-mallit eivät aina sovi digitaalisten hoitojen arviointiin.
- Hintamallin tulisi perustua terveystaloudelliseen arvoon ja osoitettuun vaikuttavuuteen.
- Arviointikriteereissä tarvitaan tasapainoa: riittävä turvallisuus ja laatu, mutta ei niin raskasta prosessia, että innovaatiot rajataan ulkopuolelle.
- Suomen kannattaisi ottaa oppia kv-esimerkeistä siinä, että rakennetaan selkeä, nopea ja kansainvälisesti kilpailukykyinen malli digitaalisten hoitoratkaisujen arviointiin ja korvattavuuteen.