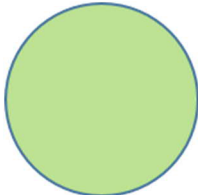


## Digi-HTA-arviointi

### Evondos-lääkeannostelupalvelu

TUOTTEEN NIMI JA KÄYTTÖTARKOITUS	
<p>Evondos® Palvelu sisältää Evondos E300 -lääkeannostelurobotin ja Evondos-etähoitojärjestelmän.</p> <p>Palvelun käytön tavoitteena on parantaa lääkehoidon toteuttamista kotihoidossa. Evondos E300 -lääkeannosteluroboti antaa annosjakelupussin asiakkaalle siihen merkittyyn aikaan. Evondos-etähoitojärjestelmän avulla kotihoito voi seurata reaaliaikaisesti asiakkaan lääkehoidon toteutumista. Kotihoito saa ilmoituksen, jos lääke jää ottamatta. Etähoitojärjestelmän kautta voi lähettää asiakkaalle lyhyitä viestejä.<sup>1</sup></p> <p>Laitteella on CE-merkki, ja se on luokan I lääkinnällinen laite.<sup>1</sup></p> <p>Yrityksellä ei ole sertifioitua laatujärjestelmää. Sillä on oma laatujärjestelmä, jossa on kuvattu Medical Device Directiven (MDD) luokan I mukaiset vaaditut prosessit, mm. tuotteen jäljitettävyys ja vaaratilannekäsittely. Evondos tulee sertifioimaan ISO 13485 -laatujärjestelmän osana Medical Devices Regulation (MDR) -vaatimustenmukaisuusprosessia.<sup>1</sup></p>	
SUOSITUS	
Suosituspäivämäärä 21.11.2019	
	<p>Evondos Palvelu (Evondos E300 -lääkeannosteluroboti ja Evondos-etähoitojärjestelmä yhdessä) voi parantaa lääkehoidon noudattamista ja tuoda joustavuutta kotihoitopalvelun järjestämiseen. Laite ja siihen liittyvä etähoitojärjestelmä eivät välttämättä sovellu kaikille kotihoidon asiakkaille.</p> <p>Tutkimusnäyttö laitteen vaikutuksesta on vielä niukkaa.</p>

ARVIOINNIN OSA-ALUEET	
<p>Vaikuttavuus</p>	<p>Laitteesta on tehty vain yksi vertaisarvioitu tutkimus. Tämä tutkimus keskittyi laitteen turvallisuuteen sekä sen käytettävyyden tutkimiseen. Tutkimuksen mukaan laitteesta otettiin lääkepussit 97,7–99,0-prosenttisesti oikeaan aikaan.<sup>2</sup> Lisäksi palvelun käyttöä oli käsitelty muutamissa eritasoisissa opinnäytetöissä<sup>3,4,5</sup> sekä IkäOTE-hankkeen loppuraportissa<sup>6,7</sup>. Opinnäytetöissä oli keskitytty palvelun käyttökokemuksiin kotihoidon henkilökunnan näkökulmasta<sup>3,4</sup> sekä siihen millaista asiakasarvoa palvelu tuottaa kotihoidolle<sup>4,5</sup>.</p> <p>IkäOTE-hankkeessa selvitettiin palvelun vaikutusta koettuun elämänlaatuun. Tutkimusryhmä oli vain 9 henkilön kokoinen, joten tulos ei ole yleistettävissä. Hankkeessa tuli ilmi, että asiakasvalinnalla on suuri vaikutus siihen, saavutetaanko palvelun käytöllä hyötyjä.<sup>6</sup> Hankkeen toisessa osahankkeessa pyrittiin laskemaan kustannusvaikuttavuutta, mutta ryhmän pienen koon vuoksi siitä ei saatu tehtyä.<sup>7</sup></p> <p>Lääkkeenantolaitteita, jotka muistuttavat esim. äänellä ja valolla ottamaan lääkkeen, on markkinoilla useita. Niitä on tutkittu turvallisuuden, vaikuttavuuden ja potilastyytyväisyyden näkökulmasta. Lääkkeenantolaitteiden käyttö näyttäisi parantavan lääkehoidon noudattamista niin, että lääkkeet tulevat lähes täysin otettua oikeaan aikaan.<sup>8-11</sup></p> <p>Lääkehoidon noudattaminen voi parantaa asiakkaan terveydentilaa ja ennalta ehkäistä komplikaatiota.<sup>11</sup> Pitempi aikaisia tutkimuksia lääkkeenantolaitteiden pitkäaikaisvaikutuksista asiakkaiden kokonaisvaltaisen hyvinvointiin tarvittaisiin.</p>
<p>Turvallisuus</p>	<p>Laitteen turvallisuutta on tutkittu yhdellä tutkimuksella. Tutkimuksessa ei tullut esiin puutteita turvallisuudessa.<sup>2</sup></p> <p>Yritys seuraa jatkuvasti laitteen turvallisuutta. Laitteen suunnittelussa on huomioitu mahdolliset turvallisuusriskit ja niihin liittyviä toimia on tehty. Esimerkiksi ottamatta jääneet lääkkeet varastoidaan laitteen sisälle niin, ettei asiakas voi ottaa niitä myöhemmin ja näin vältetään lääkkeiden yliannostus.<sup>1</sup></p> <p>Yrityksen riskianalyysi on kattava.<sup>12</sup></p>
<p>Kustannukset</p>	<p>Palvelun kustannukset kotihoidon järjestäjälle koostuvat vuosittaisesta leasingmaksusta, joka on 2 400–2 900 €/laite/vuosi. Laitteet pysyvät valmistajan omistuksessa. Vuosikustannus kattaa myös tarvittavat huollot ja ohjelmistopäivitykset.<sup>1</sup></p> <p>Kotihoidon asiakkaalle kustannus palvelun käytöstä on kotihoidon järjestäjän päätettävissä.<sup>1</sup></p> <p>Kotihoidon järjestäjälle voi tulla kustannussäästöä palvelun käyttöönoton jälkeen, jos käyntimäärät vähenevät ja siten henkilöstöresursseja voidaan vähentää.<sup>3</sup> Toisaalta palvelu voi lisätä kotihoidon kustannuksia, jos käyntimäärät eivät vähene.<sup>7</sup> Palvelun käyttöönotto voi mahdollistaa kotihoidon käyntien siirtämisen ruuhka-ajoilta (aamut ja illat) toiseen ajankohtaan. Tämä voi tuoda joustavuutta kotihoidon toimintaan ja joissain tilanteissa säästöä henkilöstöresursseissa.<sup>3,4,5</sup></p>

## Digi-HTA-arviointi

	<p>Palvelun käyttö voi vaikuttaa kotihoidon asiakkaan asiakasmaksuihin kotihoitopalveluista riippuen palvelun vaikutuksesta käyntimääriin ja käynnin kestoihin sekä mahdollisen käyttömaksun myötä.</p>	
Tietoturva ja -suoja	<p>Toimittajan vastausten perusteella toimittaja ymmärtää hyvin tietoturva- ja tietosuoja-asiat ja ne on ratkaisussa huomioitu laadukkaasti. Tietoturvan ja -suojan näkökulmasta ratkaisun riskit on minimoitu.</p> <p>Hankintaa harkitsevan organisaation kannattaa kuitenkin muistaa määrittää organisaation haluamalla tasolla tietoturva ja -suojavaatimukset myös tarjouspyyntöön tai sopimuksen liitteeksi. Tässä arvioinnissa on käytetty Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin (PPSHP) tietoturvan ja -suojan vaatimuskantaa.<sup>13</sup></p>	
Käytettävyys ja saavutettavuus	<p>Palvelun käytettävyys ja saavutettavuus ovat riittävällä tasolla. Erityisryhmät (esim. kuulon, näön ja toimintakyvyn rajoitukset) on huomioitu laitteen käytettävyydessä. Palvelu ei välttämättä sovi harhaisille tai hyvin dementoituneille asiakkaille.<sup>1</sup></p> <p>Kotihoidon työntekijöiden käytettävissä oleva sovellus toimii usealla eri käyttöjärjestelmillä.<sup>1</sup></p>	
Muuta huomioitavaa tuotteen käytössä	<p><b>Yhteentoimivuus</b></p> <p>Laitteessa on mahdollisuus integrointiin muihin ohjelmistoihin. Näitä voidaan ottaa käyttöön kotihoidon järjestäjän tarpeen mukaan.<sup>1</sup></p> <p><b>Tekninen toimivuus ja tuki</b></p> <p>Valmistajalla on määritellyt prosessit teknisen toimivuuden seurantaan, ja vikatilanteisiin reagoidaan niiden vaatimalla tavalla. Kotihoidon järjestäjillä on varalaitteita, jos lääkeannostelijassa esiintyy toimintahäiriö. Valmistaja vastaa laitteen teknisestä toimivuudesta, tukipalvelu käytettävissä 24/7/365.<sup>1</sup></p> <p><b>Koulutus ja käyttöön liittyviä suosituksia</b></p> <p>Laitteen valmistaja järjestää pakollisen maksullisen koulutuksen kotihoidon järjestäjän nimeämille pääkäyttäjille, jotka kouluttavat muut kotihoidon työntekijät. Kotihoidon työntekijät opastavat asiakkaat laitteen käyttöön ja ovat tarvittaessa läsnä lääkkeenotto-tilanteissa, kunnes asiakas on oppinut laitteen käytön.<sup>1</sup></p> <p>Etähoitojärjestelmän lähettämiin hälytyksiin liittyen kannattaa kotihoidon järjestäjän tehdä toimintasuunnitelma, jossa huomioidaan mm. miten hälytysten aiheuttamien tarkistussoittojen/ylimääräisten kotikäyntien järjestäminen tapahtuu.</p> <p>Laitteen käyttöä suositellaan Norjassa osana kotihoidon järjestämistä.<sup>14</sup></p>	
Viitteet	<p>1 Yrityksen täyttämä Digi-HTA, ei julkinen tieto</p> <p>2 Rantanen et al 2017. An In-Home Advanced Robotic System to Manage Elderly Home-care Patients' Medications: A Pilot Safety and Usability Study. Clinical Therapeutics 2017;39(5): 1054-61. DOI:10.1016/j.clinthera.2017.03.020</p> <p>3 Setälä 2018. Evondos-palvelun käytön arviointi Lohjan kaupungin kotihoidossa - mitä vaikutuksia hyvinvointiteknologiaan investoimalla saavutetaan? Opinnäytetyö (YAMK), Turun Ammattikorkeakoulu</p>	

## Digi-HTA-arviointi

	<p>4 Mäkelä 2016. EHealth-ratkaisujen asiakasarvo julkisille kotihoito-organisaatioille. Diplomityö, Tampereen Tekninen Yliopisto</p> <p>5 Tiitola 2018. Value assessment and communication with a management accounting approach in home care: case study with a technology service provider. Master of Science Thesis. Tampereen Tekninen Yliopisto.</p> <p>6 Kärnä, Kauppila ja Pihlainen 2017. Lääkeautomaattikokeilu ja koettu elämänlaatu. Teoksessa Kauppila et al. 2017 (toim.) Teknologia ikäihmisen tukena- ketterän kokeilukulttuurin ytimessä. IkäOTe - Ikääntyvien oppiminen ja hyvinvointiteknologia -hanke. Grano Oy, Jyväskylä.</p> <p>7 Karttunen 2017. Lääkeautomaattikokeilu kustannusten näkökulmasta. Teoksessa Kauppila et al. 2017 (toim.) Teknologia ikäihmisen tukena- ketterän kokeilukulttuurin ytimessä. IkäOTe - Ikääntyvien oppiminen ja hyvinvointiteknologia -hanke. Grano Oy, Jyväskylä.</p> <p>8 Hannink et al 2019. A Randomized controlled efficacy study of the Medico medication dispenser in Parkinson's disease. BMC Geriatrics 2019; 19:273-280. DOI 10.1186/s12877-019-1292-y</p> <p>9 Hoffmann et al 2018. Enhanced Adherence in Patients Using an Automated Home Medication Dispenser. Journal of Healthcare Quality 2018;40(4):194-200. DOI 10.1097/JHQ000000000000097</p> <p>10 Marek et al 2013. Nurse Care Coordination and Technology Effects on Health Status of Frail Elderly via Enhanced Self-management of Medication: Randomized Clinical Trial to Test Efficacy.</p> <p>11 Henriksson et al 2016. A Prospective Randomized Trial of the Effect of Using an Electronic Monitoring Drug Dispensing Device to Improve Adherence and Compliance. Transplantation 2016;100:203-209. DOI 10.1097/TP.0000000000000971</p> <p>12 Yrityksen riskianalyysi, ei julkinen tieto</p> <p>13 Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin tietoturvan ja -suojan vaatimuskanta (PPSHP, Huoltovarmuuskeskus, Kyber-Terveys-hanke 2018-2019, Tampereen yliopisto Jari Seppälä). Saatavilla <a href="https://www.kyberturvallisuuskeskus.fi/fi/ajankohtaista/ohjeet-ja-oppaat/sosiaali-ja-terveydenhuollon-hankintojen-tietoturva-ja">https://www.kyberturvallisuuskeskus.fi/fi/ajankohtaista/ohjeet-ja-oppaat/sosiaali-ja-terveydenhuollon-hankintojen-tietoturva-ja</a> Luettu 16.12.2019</p> <p>14 Helsedirektoratet 2017. Andre gevinstrealiseringsrapport med anbefalinger - Nasjonalt velferdsteknologiprogram. IS-2557. ISBN-nr. 978-82-8081-485-2. Saatavilla <a href="https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/gevinstrealiseringsrapporter-nasjonalt-velferdsteknologiprogram">https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/gevinstrealiseringsrapporter-nasjonalt-velferdsteknologiprogram</a> Luettu 21.11.2019</p>
Arviointiryhmä	<p>Petra Falkenbach, Erikoissuunnittelija, FinCCHTA</p> <p>Eerika Syrjänen, Pääsuunnittelija, Tietohallinto, PPSHP</p> <p>Anssi Huhtala, Tietoturvasuunnittelija, Tietohallinto, PPSHP</p>

Arvioinnin keskeiset osa-alueet

Pisteet	Vaikuttavuus	Turvallisuus	Kustannukset	Tietoturva ja -suoja	Käytettävyys ja saavutettavuus
2	Riittävä	Riittävä	Kohtuulliset	Riittävä	Riittävä
1	Lupaava, mutta tunnetaan puutteellisesti	Ilmeisesti riittävä, mutta tunnetaan puutteellisesti	Korkeat	Pieniä puutteita	Pieniä puutteita
-4	Huono tai tuntematon	Huono tai tuntematon	Kohtuuttoman kallis	Puutteita	Puutteita

Suositusasteikko

Kokonaispisteet	Selite
10	<b>TUOTTEEN KÄYTTÖÄ SUOSITELLAAN</b> Tuotteen käyttöä suositellaan, koska sen vaikuttavuudesta on vahvaa näyttöä. Turvallisuus, tietoturva ja -suoja sekä käytettävyys ja saavutettavuus ovat riittävällä tasolla. Tuotteen käyttöön liittyvät kustannukset ovat kohtuulliset.
9	<b>TUOTTEEN KÄYTTÖÖNOTOSSA ON HUOMIOITAVA ASIA</b> Tuotteen käyttöönottoa harkitsevan organisaation on otettava huomioon, että yhdellä keskeisellä osa-alueella on huomioitava asia: Vaikuttavuudesta on saatu lupaavaa näyttöä, mutta tietoa on vähän tai se on puutteellista. Turvallisuus on ilmeisesti riittävällä tasolla, mutta tieto siitä on puutteellista. Kustannukset voivat olla korkeita. Tietoturvassa ja -suojassa tai käytettävyudessa ja saavutettavuudessa voi olla pieniä puutteita.
7-8	<b>TUOTTEEN KÄYTTÖÖNOTOSSA ON HUOMIOITAVIA ASIOITA</b> Tuotteen käyttöönottoa harkitsevan organisaation on otettava huomioon, että kahdella tai kolmella keskeisellä osa-alueella on huomioitavia asioita: Vaikuttavuudesta on saatu lupaavaa näyttöä, mutta tietoa on vähän tai se on puutteellista. Turvallisuus on ilmeisesti riittävällä tasolla, mutta tieto siitä on puutteellista. Kustannukset voivat olla korkeita. Tietoturvassa ja -suojassa tai käytettävyudessa ja saavutettavuudessa voi olla pieniä puutteita.
5-6	<b>TUOTTEEN KÄYTTÖÖNOTOSSA ON USEITA HUOMIOITAVIA ASIOITA</b> Tuotteen käyttöönottoa harkitsevan organisaation on otettava huomioon, että neljällä tai viidellä keskeisellä osa-alueella on huomioitavia asioita: Vaikuttavuudesta on saatu lupaavaa näyttöä, mutta tietoa on vähän tai se on puutteellista. Turvallisuus on ilmeisesti riittävällä tasolla, mutta tieto siitä on puutteellista. Kustannukset voivat olla korkeita. Tietoturvassa ja -suojassa tai käytettävyudessa ja saavutettavuudessa voi olla pieniä puutteita.
≤4	<b>HARKITSE VAKAVASTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÖNOTTOA</b> Tuotteen käyttöönottoa harkitsevan organisaation on otettava huomioon, että yhdellä tai useammalla keskeisellä osa-alueella on puutteita: Vaikuttavuuteen liittyvä tieto voi olla epäluotettavaa tai heikkolaatuista. Turvallisuudessa voi olla puutteita tai siihen liittyvä tieto voi olla epäluotettavaa tai heikkolaatuista. Kustannukset voivat olla kohtuuttoman korkeita. Tietoturvassa ja -suojassa tai käytettävyudessa ja saavutettavuudessa voi olla puutteita.