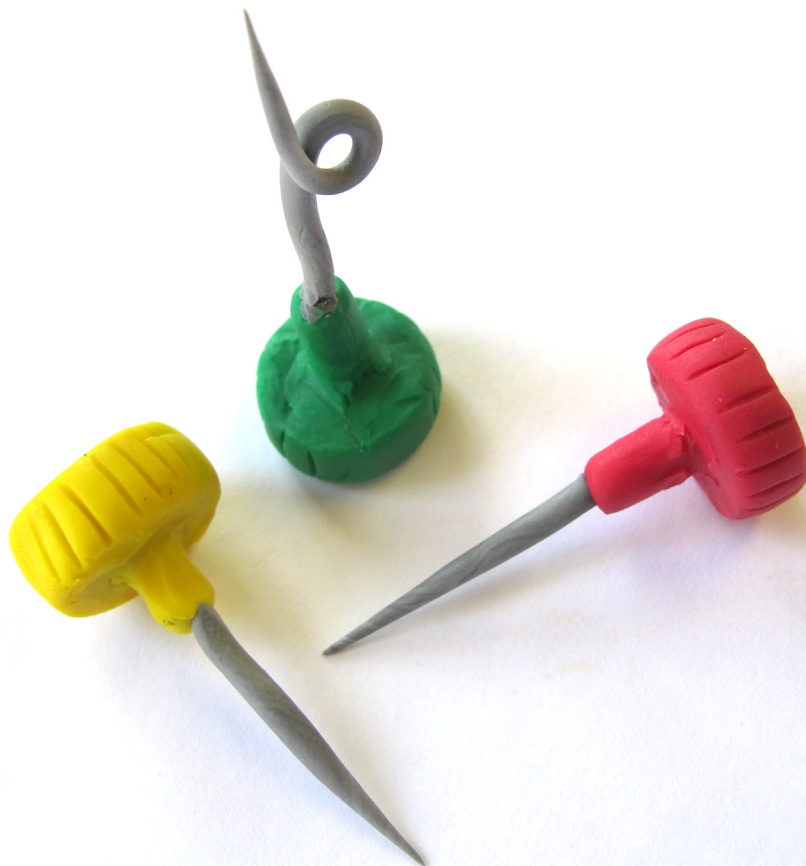


# Kartoitus diabeteksen hoidossa käytettävien hoitotarvikkeiden hankinnoista



# **Kartoitus diabeteksen hoidossa käytettävien hoitotarvikkeiden hankinnoista**

**17.4.2014**

**Annika Helin**

## Sisällysluettelo

1. Johdanto.....	1
2. Taustaa .....	2
3. Insuliinikynäneulojen hankinnat .....	5
3.1. Tilannekuva .....	5
3.2. Hankintakokemuksia tapauspaikkakunnilta .....	6
3.3. Maahantuojan näkökulmia .....	7
3.4. Ongelmakohtat ja pohdinta .....	8
4. Verensokerimittareiden hankinnat.....	9
4.1. Tilannekuva .....	9
4.2. Hankintakokemuksia tapauspaikkakunnilta .....	10
4.3. Maahantuojan näkökulmia .....	13
4.4. Ongelmakohtat ja pohdinta .....	13
5. Kartoituksessa havaittuja ongelmakohtia.....	14
5.1. Verensokerimittareiden analyttinen laatu.....	14
5.2. Tulostason vaihtelu .....	15
5.3. Valinnanvaran kaventuminen .....	16
5.4. Laadun painoarvo ja määrittely .....	17
6. Diabeteshoitajien ja diabetesyhdistysten näkemyksiä hankintaprosesseista.....	17
6.1. Vaikutusmahdollisuudet hankintaprosessissa .....	17
6.2. Kehittämisen kohteita .....	19
7. Avaimia onnistuneeseen mittarikilpailutukseen.....	20
8. Pohdinta .....	23
Kartoituksen teossa käytettyjä lähteitä.....	26

## 1. Johdanto

Taustana tälle kartoitukselle oli se että, Diabetesliitolle oli jo jonkin aikaa kantautunut eri tahoilta palautetta huolista diabeteksen hoidossa käytettävien hoitotarvikkeiden laatuun ja valinnanvaraan liittyen. Diabeetikot kertoivat saaneensa käyttöönsä huonolaatuisia hoitotarvikkeita: epäluotettavia verensokerimittareita tai huonolaatuisia insuliinikynäneuloja. Kilpailutusten myös tiedettiin johtaneen tilanteeseen, jossa hoitotarvikkeiden valinnanvara on viime vuosina rajustikin kaventunut. Näistä lähtökohdista Diabetesliitossa koettiin tarpeelliseksi selvittää aihealuetta tarkemmin. Haluttiin selvittää, kuinka isoista ongelmista on kyse. Selvityksen tavoitteena oli saada tietoa siitä, millaisia kokemuksia eri paikkakunnilla on hoitotarvikkeiden hankintaprosesseista, hoitotarvikkeiden laadusta ja yksilöllisten käyttötarpeiden huomioimisesta. Lisäksi haluttiin selvittää huomioidaanko hankintaprosesseissa diabeetikoiden näkemyksiä ja miten tämä mahdollisesti tapahtuu.

Edellä esitettyjen havaintojen lisäksi tiedettiin, että EASD (European Association for the Study of Diabetes) on viime vuosina esittänyt huolensa diabeteksen hoidossa käytettävien lääkinnällisten laitteiden riittämättömästä sääntelystä Euroopan Unionin alueella. EASD suosittaakin, että lääkinnälliset laitteet, kuten verensokerimittarit, saatettaisiin riippumattoman tutkimuslaitoksen arvioinnin alaisiksi. Pohjoismaista Norjassa, Ruotsissa ja Tanskassa tällainen järjestelmä on jo käytössä ja samaa voitaisiin hyödyntää Suomessakin. Aihe oli myös herättänyt keskustelua Diabetesliiton lääkarineuvostossa: myös lääkarineuvostossa oli kokemuksia hankintojen epäonnistumisesta ja hoitotarvikkeiden huonosta laadusta. EASD:n lausunnon pohjalta lääkarineuvostossa suhtauduttiin myönteisesti kansallisen laadunvalvonnan järjestämiseen ja riippumattoman laboratorion testituloksia pidettiin hyvänä ja neutraalina tapana paremman laadun saavuttamiseksi.

Hoitotarvikkeet puhuttivat myös Diabetesliiton internetsivujen keskustelupalstalla Kohtauspaikalla loppuvuodesta 2013 toteutetussa kyselyssä, jossa kysyttiin miten tyyppin 1 diabeteksen hoitoa tulisi kehittää. Suurin osa kyselyyn vastanneista oli diabeetikkoja tai diabeetikoiden läheisiä. Yli 40 %:ssa vastauksista mainittiin hoitotarvikkeet. Vastauksissa toivottiin hoitotarvikkeiden suhteen parempaa valinnanvaraa, jotta olisi mahdollista saada henkilökohtaisiin käyttötarpeisiin soveltuvia

hoitotarvikkeita. Vastaajat olivat myös tyytymättömiä siihen, että diabeetikot ovat eriarvoisissa asemissa asuinpaikkansa ja sen mukaan millaisia hoitotarvikkeita eri paikkakunnilla on mahdollista saada käyttöönsä.

## 2. Taustaa

### Hankintalaki

Laki julkisista hankinnoista asettaa puitteet sille, miten diabeteksen hoidossa käytettäviä hoitotarvikkeita hankitaan. Hankintalain tavoitteena on:

*”tehostaa julkisten varojen käyttöä, edistää laadukkaiden hankintojen tekemistä sekä turvata yritysten ja muiden yhteisöjen tasapuolisia mahdollisuuksia tarjota tavaroita, palveluita ja rakennusurakointia julkisten hankintojen tarjouskilpailuissa.”* (Laki julkisista hankinnoista)

Julkisten hankintojen kilpailuttamisella pyritään parhaaseen hinta-laatusuhteeseen hankittavan tuotteen osalta. Hankintalaki antaa tilaajalle hyvät mahdollisuudet tähdätä laadukkaiden tarvikkeiden hankintaan. Hankinnassa voidaan käyttää erilaisia laatukriteerejä ja tilaaja voi päättää millaisen painoarvon se haluaa hankittavien tarvikkeiden hinnalle asettaa suhteessa muihin ominaisuuksiin. Tilaaja voi myös halutessaan pyytää kilpailutukseen tarjottuja hoitotarvikkeita koekäytettäväksi ennen hankintapäätöstä. Kun hankinnoissa otetaan huomioon myös hankinnan laajemmat yhteiskunnalliset vaikutukset, puhutaan hankinnan sosiaalisten näkökohtien huomioimisesta. Sosiaalisesti vastuullisilla hankinnoilla voidaan pyrkiä vaikuttamaan markkinoihin ja kannustaa valmistajia innovatiivisten ratkaisujen ja tuotteiden kehittämiseen.

Hankintalakia uudistetaan parhaillaan ja tavoitteena on saattaa uusi hankintalaki voimaan keväällä 2016. Hankintalain uudistuksen tavoitteina on muun muassa yksinkertaistaa hankintamenettelyjä, ottaa entistä enemmän huomioon tarjousten laatu hinnan sijaan ja edistää työllisyyttä, terveyttä ja muita sosiaalisia näkökohtia hankinnoissa.

## Hankintaprosessi

Diabeteksen hoidossa käytettävien hoitotarvikkeiden hankinnat toteutetaan tilanteesta riippuen kunnan, kaupungin tai sairaanhoitopiirin laajuisina. Samalla alueella eri tarvikkeiden hankinnat voivat olla eri laajuisia: esimerkiksi verensokerimittarit voidaan hankkia sairaanhoitopiirin laajuisena hankintana ja insuliinikynäneulat kunnittain. Hankintakauden pituus voi olla esimerkiksi 2–3 vuotta ja sen lisäksi 1–2 optiovuotta.

Hankinta-asiakirjojen julkisuus vaihtelee sen mukaan onko hankintayksikkö viranomainen vai ei. Kun hankintayksikkö on viranomainen, myös muilla kuin hankintaan osallistuneilla on oikeus saada tietoa hankinta-asiakirjoista, lukuun ottamatta niiden sisältämiä liike- ja ammattisalaisuuksiksi määriteltäviä tietoja (ns. yleisöjulkisuus). Jos taas hankintaprosessin toteuttaa hankintayksikkö, joka ei ole viranomainen, ei sen tarvitse antaa hankinta-asiakirjoista tietoa muille kuin tarjouskilpailuun osallistuneille (ns. asianosaisjulkisuus). Hankinta-asiakirjojen ollessa julkisia kansalaisten on mahdollista valvoa julkisten varojen käyttöä ja tarkastella kriittisesti hankintaprosessia.

Hankinta-asiakirjoja ovat muun muassa hankintailmoitus, tarjouspyyntö ja hankintapäätös liitteinen. Tarjouspyyntöasiakirjoissa on esitetty kaikki ne kriteerit, joita hankittavilta tarvikkeilta edellytetään. Näitä kriteereitä tarkastelemalla saadaan paljon tietoa: esimerkiksi millaisille käyttäjäryhmille tarvikkeita hankitaan, millaisia laatuksia hankittavilta tarvikkeilta edellytetään, millaisia käytettävyyteen liittyviä ominaisuuksia pidetään tärkeinä, millaisia muita ehtoja tarvikkeiden toimittajilta edellytetään ja millainen painotus hankinnassa on asetettu hinnalle suhteessa muihin ominaisuuksiin. Hankintapäätöksessä esitetään miltä yrityksiltä hankittavat tarvikkeet on päätetty hankkia. Hankintapäätöksen liitteissä esitetään kilpailutukseen tarjottujen tarvikkeiden saamat pisteytykset. Näitä tarkastelemalla saadaan tietoa siitä, miten mikäkin tarvike on vertailussa pärjännyt ja millaisista asioista kilpailutuksen voittanut tarvike on pisteitä saanut.

Vastuu hankittujen hoitotarvikkeiden laadusta on niiden tilaajalla eli tilanteesta riippuen sairaanhoitopiirillä, kunnalla, kaupungilla tai muulla hallinnollisella alueella. Hankintayksikkö on vastuussa hankintaprosessista. Hoitotarvikkeiden laadusta kansallisella tasolla vastaa Valvira. Valviran tehtäviin kuuluu valvoa, että terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet vastaavat niille asetettuja vaatimuksia sekä edistää niiden turvallista käyttöä.

## Kartoituksen toteutus

Hoitotarvikekartoituksen toteutti terveystieteiden maisteriopiskelija opintoihinsa kuuluvana työharjoitteluna. Tästä johtuen kartoituksen tekemiseen oli käytettävissä rajallinen ajanjakso, kolme kuukautta. Näissä puitteissa kartoitusta ei voitu toteuttaa koko Suomen laajuisena, vaan se päätettiin rajata pienemmälle määrälle paikkakuntia. Kartoitusta päätettiin toteuttaa tapaustutkimuksena. Tarkoituksena oli kerätä valituilta paikkakunnilta tietoa monenlaisista tietolähteistä ja tarkastella hankintoja myös prosesseina, ei pelkästään niiden lopputuloksia. Kartoitukseen valittiin aluksi viisi paikkakuntaa eri puolilta Suomea. Osa paikkakunnista valikoitui mukaan sen perusteella, että siellä tiedettiin olleen ongelmia hoitotarvikkeiden suhteen ja osa paikkakunnista valikoitiin mukaan sattumanvaraisesti. Kartoituksen edetessä otettiin mukaan vielä kaksi paikkakuntaa. Kartoitus haluttiin toteuttaa hyvässä rakentavassa hengessä ja tuoda esiin mahdollisia ongelmakohtia yleisellä tasolla. Tämän vuoksi päätettiin käsitellä kartoituksen kyselyjen vastaukset anonymieinä ja esittää loppuraportti ilman mainintoja paikkakuntien nimistä. Kartoitus rajautui koskemaan verensokerimittareita ja insuliinikynäneuloja.

Kartoitusta varten suunniteltiin erilliset sähköpostikyselyt diabetesyhdistysten puheenjohtajille ja terveyskeskuksissa työskenteleville diabeteshoitajille. Kyselyt lähetettiin diabeteshoitajille ja diabetesyhdistyksille viidelle paikkakunnalle eri puolille Suomea. Myöhemmin lähetettiin kyselyt vielä kahden paikkakunnan diabetesyhdistyksille. Saatekirjeessä kerrottiin kartoituksen tavoitteista ja korostettiin vastausten luottamuksellisuutta. Kysely lähetettiin kaikille valittujen viiden paikkakunnan terveyskeskuksissa työskenteleville diabeteshoitajille, yhteensä kolmellekymmenelle henkilölle, joista yhdeksän vastasi kyselyyn. Vastajat edustivat neljää paikkakuntaa. Sähköpostikysely lähetettiin yhteensä seitsemään diabetesyhdistykseen, joista viidestä vastattiin kyselyyn. Kartoitusta varten pyrittiin haastattelemaan myös tapauspaikkakuntien hankinnoista vastaavia henkilöitä. Heidät valikoitiin sen mukaan, millaisia asioita paikkakunnilta tuli ilmi ja heitä haastateltiin puhelimitse.

Hoitotarvikemarkkinoille on viime vuosina tullut uusia toimijoita ja ns. perinteiset maahantuojat ovat saattaneet hävitä kilpailutuksia. Tästä syystä haluttiin myös kuulla millaisia haasteita pitkään markkinoilla olleet maahantuojat näkevät kilpailutusasioissa. Maahantuojia lähestyttiin lyhyellä sähköpostikyselyllä, joka lähetettiin viidelle verensokerimittareita maahantuovalle ja yhdelle

insuliinikynäneuloja maahantuovalle yritykselle. Vastaus saatiin yhdeltä mittareita maahantuovalta yritykseltä ja kynäneuloja maahantuovalta yritykseltä.

Lisäksi tätä kartoitusta varten hankittiin tietoa myös etsimällä internetistä hankinta-asiakirjoja ja tutustumalla niihin. Asiakirjoja haettiin Työ- ja elinkeinoministeriön ylläpitämästä julkisten hankintojen verkkopalvelusta (HILMA) ja asiasanoilla hakupalvelun avulla. Asiakirjoista löytyi tietoa muun muassa hankintakriteereistä, hankintaa varten määritellyistä kohderyhmistä, hinnalle ja laadulle asetetuista painotuksista ja kilpailutettujen tarvikevalikoimien laajuuksista.

### **3. Insuliinikynäneulojen hankinnat**

#### **3.1. Tilannekuva**

Diabeteshoitajilta ja diabetesyhdistyksiltä kysyttiin, millaista palautetta he saavat paikkakuntansa diabeetikoilta heidän käytössään olevista hoitotarvikkeista. Kartoituksen kyselyihin tulleista vastauksista selvisi, että kuudesta paikkakunnasta neljällä oli tullut palautetta neulojen huonosta laadusta. Tämän lisäksi kartoituksen edetessä tuli vastaan vielä muitakin paikkakuntia, joilla vastaavia ongelmia myös esiintyi. Ongelmat neulojen laadussa olivat moninaisia (taulukko 1). Ongelmia oli itse neulan laadussa ja myös neulan yhteensopivuudessa insuliinikynäniin. Käyttäjien mukaan huonolaatuisilla neuloilla pistäminen sattui enemmän.



Diabeteshoitajien saamaa palautetta insuliinikynäneuloista
Osa neuloista on tukossa
Neulat taipuvat herkästi
Neulat katkeavat pistettäessä
Neulan kierteet eivät ole kohdallaan (vaikea kiertää neula kynään, vaikea saada irti kynästä)
Neulat vetävät ihoa mukanaan poistettaessa ihosta
Pistäminen sattuu, lapsipotilailla pistoskammoa
Neulojen suojuksia on vaikea saada auki jos käsien toiminta on heikentynyt
Neulat tylsyvät helposti
Paketissa useita käyttökelvottomia neuloja

Taulukko 1: Diabeteshoitajien saamaa palautetta insuliinikynäneuloista

### 3.2.Hankintakokemuksia tapauspaikkakunnilta

#### Tapaus 1

Erään paikkakunnan diabeteshoitajat kuvasivat kuinka he olivat yrittäneet viedä eteenpäin viestiä insuliinikynäneulojen huonosta laadusta. He olivat saaneet päivittäin käyttäjiltä palautetta neulojen huonosta laadusta. Paikkakunnan lapsidiabeetikoille oli myös kehittynyt pistoskammoa. Diabeteshoitajat lähettivät reklamaatioita hankintatoimistoon. Neulojen valmistaja vastasi reklamaatioihin, että neulojen laadussa ei ole puutteita. Tällä tapauspaikkakunnalla siis huonolaatuiset neulat ovat edelleen käytössä. Ylilääkärin luvalla lapsipotilaiden neulavalikoimaa kuitenkin laajennettiin ja heille on saatavilla laadukkaampia neuloja. Hoitajat pohtivat vastauksissaan, miten hankintapäätöksen saisi purettua. He myös toivovat että päätöksentekijät hankintatoimessa olisivat avoimesti vastuussa hankintapäätöksistä.

## **Tapaus 2**

Toisessa tapauksessa diabeteshoitaja kokosi reklamaation asiakkaiden valituksista ja toimitti sen hankintatoimeen. Huonolaatuisten neulojen sijaan asiakkaille tarjottiin tämän jälkeen toisen toimittajan neuloja. Tässä tapauksessa tilanteen siis pelasti se, että hankintasopimus oli olemassa useamman neulavalmistajan kanssa, joten hankintasopimusta ei tarvinnut purkaa. Myös hankintatoimessa oltiin sitä mieltä, että on hyvä että hankintasopimus on tehty useamman toimittajan kanssa, jotta tällaisissa tilanteissa voidaan toimittaa potilaille paremmin sopivia tarvikkeita. Uusi hankinta on tällä paikkakunnalla pian edessä ja hankintatoimessa pidettiin mahdollisena, että jatkossa kynäneulat saatettaisiin koekäyttää osana hankintaprosessia.

## **Tapaus 3**

Myös kolmannen paikkakunnan diabeteshoitajille tuli runsaasti palautetta insuliinikynäneulojen huonosta laadusta. Neulat katkesivat tai taittuivat helposti ja tarttuivat ihoon vetäen ihoa mukanaan pistettäessä. Lisäksi neulapaketeissa jopa kolmasosa neuloista oli viallisia. Neuloja toimittavaan yritykseen otettiin yhteyttä ja yrityksestä vastattiin, että neulojen laadussa ei ole puutteita eikä kukaan muu ole heille niistä valittanut. Tämän jälkeen paikkakunnalla alettiin kerätä ja koota asiakaspalautetta systemaattisesti ja otettiin jälleen yhteyttä neuloja toimittavaan yritykseen. Yritys reklamoi asiasta neuloja valmistavalle tehtaalle ja tehdas ilmoitti, että tuotantoprosessia ei tulla muuttamaan. Hankintasopimus irtisanottiin sillä perusteella, että tuote ei ollut tilatun kaltainen. Hankintasopimuksen purkaminen vaatii huolellisen dokumentoinnin reklamaatioista, joten tarvittavat reklamaatiot kirjattiin asianmukaisesti.

### **3.3.Maahantuojan näkökulmia**

Koska kartoituksessa selvisi, että insuliinikynäneulojen osalta laatuongelmia esiintyy hyvin paljon, päätettiin, että olisi hyödyllistä myös kuulla neuloja valmistavan yrityksen näkökulmia asiaan. Asiassa päätettiin lähestyä sellaista yritystä, jonka valmistamiin neuloihin diabeetikot tämän kartoituksen aineistossa luottivat.

Neuloja valmistavan yrityksen edustajan mukaan selkeänä haasteena valmistajan näkökulmasta on se, että kynäneuloja kilpailutetaan pelkän hinnan perusteella. Edustaja myös totesi, että heidän yrityksensä ei kannata tuoda Suomeen heidän uusimmalla teknologiallaan valmistamia kynäneuloja, koska täällä hintataso on asetettu niin alas. Hankintayksiköissä ei edustajan mukaan ehkä ajatella, että kynäneuloissa voisi olla merkittäviä eroja, mutta todellisuudessa on paljon teknisiä seikkoja, jotka vaikuttavat neulojen laatuun ja sitä kautta käyttökokemukseen. Tällaisia asioita ovat esimerkiksi epätasainen hionta, joka jättää neulan karheaksi, heikko silikonointi, neulan terävyys ja läpäisevyys. Edustaja korosti, että neulojen laadulla on ehdottomasti merkitystä potilasturvallisuuden kannalta: neulat eivät saa taipua, katketa tai repiä kudosta. Pistämisen olisi oltava mahdollisimman kivutonta ja huomaamatonta. Huonot pistokokemukset voivat johtaa pistospelkoon ja haluttomuuteen hoitaa diabetestä.

Edustaja suosittelee, että teknisten laatukriteerien osalta kilpailutuksissa edellytettäisiin ISO-standardin noudattamista. Standardissa määritellään esimerkiksi se, miten neulojen yhteensopivuus insuliinikynien kanssa tulee testata ja ilmoittaa. Yhteensopivuus on tärkeää oikean annostelun varmistamiseksi.

Edustaja korosti, että hankinnoissa tulisi enemmän ottaa huomioon diabeetikkojen mielipide: hyvänä vaihtoehtona on kilpailutukseen tarjottujen neulojen testaaminen tyyppin 1 diabeetikoilla. Suomessa onkin jo muutamalla tarjouskierroksella järjestetty koekäyttö, jolla on ollut kilpailutuksessa 50 % painoarvo. Tärkeä huomio, jonka edustaja toi esiin oli myös se, että huonolaatuisten neulojen kohdalla reklamaatioiden laatimiseen käytetty aika diabeteshoitajan vastaanotolla vie aikaa käynnin varsinaiselta tarkoitukselta eli diabeteksen hoitamiselta.

### **3.4.Ongelmakohdat ja pohdinta**

Insuliinikynäneulojen huonosta laadusta oli jo ennen tätä kartoitusta kantautunut jonkin verran palautetta Diabetesliittoon. Kartoituksen yhtenä tavoitteena olikin selvittää, kuinka isosta ongelmasta oikeastaan on kyse. Tämän kartoituksen tuloksista voidaan päätellä, että ongelmat insuliinikynäneulojen laadussa näyttäisivät olevan varsin yleisiä. Useilla paikkakunnilla palaute insuliinikynäneulojen laadusta on runsasta, diabeteshoitajien mukaan jopa päivittäistä.

Neulan huono laatu lisää pistospaikkojen ongelmia ja aiheuttaa turhaa kipua. Kiputuntemukset voivat johtaa pistoskammoon lapsipotilailla ja näin oli käynytkin ainakin yhdellä kartoituksen paikkakunnalla. Myös aikuisilla epämiellyttävät pistokokemukset voivat vaikuttaa halukkuuteen hoitaa diabetesta ja pistämistä saatetaan vältellä. Jos insuliinikynässä käytettävä neula ei ole täysin yhteensopiva insuliinikynän kanssa on tämä tietenkin ongelma käytettävyyden kannalta, mutta vielä suurempi ongelma on se, että tällöin insuliinin annostelutarkkuus saattaa vaarantua. Annostelutarkkuus vaarantuu myös silloin jos neula on osittain tukossa.

Vaikuttaa siltä, että insuliinikynäneulojen hankinnoissa laatukriteerejä pitäisi painottaa entistä enemmän. Tietoisuutta pitäisikin lisätä sen suhteen, että useita kertoja päivässä ihon lävistävien neulojen laadulla on merkitystä. Käyttäjien kokemuksille hoitotarvikkeista pitäisi antaa enemmän painoarvoa ja ottaa ne osaksi hankintaprosessia. Millä muulla kuin käyttökokemuksella voi mitata sitä, kuinka paljon neulalla pistäminen sattuu?

Kartoituksen perusteella näyttäisi olevan melko yleistä, että laadukkaampia kynäneuloja annetaan lapsipotilaiden käyttöön, kun taas aikuisten on tyydyttävä halvempiin ja huonolaatuisiin neuloihin. Huomiota tulisi kuitenkin kiinnittää myös aikuisiin diabeetikoihin: insuliinihoitoisen diabeetikon hoitotasapaino kärsii, jos hän alkaa vältellä pistämistä. Myös insuliinipumppuhoitoa haluavien diabeetikkojen määrä saattaa kasvaa, jos pistoshoito koetaan epämiellyttäväksi.

## **4. Verensokerimittareiden hankinnat**

### **4.1. Tilannekuva**

Diabeteshoitajilta ja diabetesyhdistyksiltä kysyttiin, millaista palautetta he saavat hoitotarvikkeista paikkakuntansa diabeetikoilta (taulukko 2). Joillakin paikkakunnilla diabeteshoitajille tuli runsaasti palautetta verensokerimittareiden epätarkoista mittaustuloksista. Käyttäjien mukaan heidän käyttöönsä valittu verensokerimittari ei näytä verensokeriarvoja luotettavasti varsinkaan matalilla arvoilla, vaan tulokset vaihtelevat liikaa. Toisilla paikkakunnilla valitukset liittyvät sen sijaan siihen, että kilpailutuksen voittanut verensokerimittari näyttää käyttäjien mukaan korkeampaa tulostasoa kuin heillä aiemmin käytössä ollut mittari. Myös mittarin toimivuudesta tuli jonkin verran

palautetta: liuskoissa kuvattiin olevan ongelmia ja niitä kerrottiin menevän tästä syystä hukkaan. Myös mittarien toimivuus eri lämpötiloissa oli yksi ongelmien aiheuttaja. Kylmemmällä kelillä mittaaminen ulkona ei ole mahdollista ja ulkoilun jälkeenkin pitää käyttäjien mukaan odottaa mittarin lämpenemistä. Palautetta tuli myös siitä, että valinnanvaraa mittareissa ei ollut tai se oli hyvin kapea.

Diabeteshoitajien saamaa palautetta verensokerimittareista
Mittaustulokset vaihtelevat huomattavasti (varsinkin matalia ja korkeita verensokeriarvoja mitattaessa)
Mittari näyttää korkeampaa tulostasoa kuin edellinen käytössä ollut mittari
Kaikki liuskat eivät toimi (saattaa tarvita jopa 9 liuskaa ennen kuin saa verensokerin mitattua)
Mittari ei toimi alle +10 asteen lämpötilassa (mittaria pitää lämmitellä ulkoilun jälkeen)
Mittaria ei saanut valita itse tai sai valita vain kahdesta saman valmistajan mittarista

Taulukko 2. Diabeteshoitajien saamaa palautetta verensokerimittareista

## 4.2.Hankintakokemuksia tapauspaikkakunnilta

### Tapaus 4

Ensimmäisen tapauksen paikkakunnalla verensokerimittareiden kilpailutuksessa diabeetikoiden käyttöön valittiin viisi mittaria. Näistä yksi oli tarkoitettu mahdollisen laajaan yleiskäyttöön ja muut mittarit olivat erityisryhmille. Erityisryhmien mittarit olivat lapsille ja ikääntyneille soveltuva mittari, jossa on mahdollisuus ladata mittalaitteeseen etukäteen testiliuskoja; heikkonäköisille ja näkövammaisille soveltuva mittari; ketoasidoosille herkille potilaille soveltuva mittari ja ammattikäyttöön soveltuva mittari. Hankinnassa käytettiin apuna asiantuntijatyöryhmää, johon kuului ainakin sekä perus- että erikoissairaanhoidossa työskenteleviä diabeteshoitajia ja diabetesyhdistyksen edustaja. Asiantuntijatyöryhmää hyödynnettiin kilpailutuksen alussa, jolloin työryhmän tehtävänä oli miettiä verensokerimittareille asetettavia ehdottomia kriteerejä. Tämän

jälkeen kilpailutukseen tarjotut verensokerimittarit pisteytettiin ja hankintapäätös tehtiin näiden kriteerien perusteella.

Diabetesyhdistyksen edustajat eivät olleet kuitenkaan tyytyväisiä kilpailutuksen lopputuloksiin, koska asiakaspalautteen ja käyttökokemusten perusteella näytti siltä, että valituista mittareista kahteen liittyi ongelmia. Erityisryhmälle valittu mittari, joka sisälsi mahdollisuuden ladata mittalaitteeseen etukäteen testiliuskoja, ei soveltunutkaan kaikilta osin kohderyhmälleen. Lisäksi yhdistykseen oli tullut paljon palautetta suurimmalla osalla käytössä olevan mittarin mittaustarkkuudesta. Yhdistyksen edustajat kokivat, että he eivät olleet saaneet tuoda asiantuntemustaan riittävästi kilpailutusprosessiin ja tämän vuoksi lopputulos oli epäonnistunut. Yhdistyksen edustajan mukaan hankinnan alussa toteutetun kriteerien määrittelyn jälkeen piti olla toinen työryhmän kokous, jossa olisikäyty läpi kilpailutukseen tarjottuja mittareita, mutta tämä vaihe jäikin jostain syystä pois. Yhdistyksessä oltiin pettyneitä, koska he tunsivat tullessa sivuutetuiksi päätöstentekovaiheessa ja koska he eivät myöskään saaneet jälkikäteen nähtäväkseen hankinta-asiakirjoja, joissa mittarien pisteytysvertailu esitettiin. Tämä johtui siitä, että tässä tapauksessa hankintayksikkö ei ollut viranomainen, jolloin hankinta-asiakirjojen julkisuus oli hankintayksikön päätettävissä.

Myös työryhmässä mukana ollut perusterveydenhuollon diabeteshoitaja koki, että hänen vaikutusmahdollisuutensa hankintaprosessissa olivat olleet vähäiset. Hän esitti syyksi saman kuin yhdistyksen edustaja: koska asiantuntijaryhmää kuultiin vain kilpailutuksen alkuvaiheessa, eikä enää valintoja tehtäessä.

Hankintavastaava puolestaan painotti sitä, että kriteerien määrittely hankinnan alkuvaiheessa on nimenomaan hankintaprosessin tärkein vaihe, johon pitää panostaa ja jossa siksi halutaan käyttää monipuolista asiantuntijaryhmää. Verensokerimittareille asetettavat kriteerit on esitettävä riittävällä tarkkuudella tässä vaiheessa, koska myöhemmin hankinnan edetessä niitä ei voi enää muuttaa tai täydentää.

Diabetesyhdistys on ollut aktiivinen asian suhteen myös myöhemmin sopimuskauden aikana. He ovat laatineet kannanoton hankintatoimeen, jossa he esittivät mielipiteensä mittarien huonosta soveltuvuudesta osalle käyttäjistään. He toivoivat, että optiovuotta ei otettaisi käyttöön vaan uusi hankinta järjestettäisiin jo ennen sitä. He toivovat että käyttäjien näkemykselle annettaisiin jatkossa enemmän painoarvoa. Hankintavastaava oli sitä mieltä, että hankintayksikössä halutaan

jatkossa hyödyntää tämän hankintaprosessin kokemuksia ja he tekevät mielellään yhteistyötä, jotta diabeetikoiden käyttöön saataisiin heille parhaiten soveltuvat verensokerimittarit.

Positiivista tässä tapauksessa oli jo olemassa oleva yhteistyö ja se, että myös diabetesyhdistyksen kokemusasiantuntijat oli otettu mukaan hankintaprosessiin. Hankinta-asiantuntija oli sitä mieltä, että jatkossa asiantuntijoiden roolia hankintaprosessissa olisi hyvä selkiyttää ja korostaa, että tärkein työ tehdään kriteerien määrittelyvaiheessa. Kaikkia kriteerejä ei kuitenkaan pysty pisteyttämään paperilla vaan olisi tärkeää, että hankintaan sisällytettäisiin asiantuntijoiden käyttökokemuksen perusteella tekemä ja pisteyttämä arvio mittareista.

## **Tapaus 5**

Toisella tapauspaikkakunnalla ongelmana oli se, että kilpailutuksen voittaneet mittarit näyttivät käyttäjien kokemusten mukaan korkeampaa tulostasoa kuin heidän käytössään aiemmin olleet mittarit. Kilpailutuksen voittanut mittari oli läpäissyt riippumattoman testaajan suorittaman laadunvarmistuksen eikä siinä standardien valossa ollut mitään vikaa. Käyttäjien on kuitenkin ollut hyvin vaikea tottua mittareihin, jotka näyttävät korkeampia verensokeriarvoja, kuin aiemmin käytössä olleet.

Toinen ongelma mittariin liittyen oli se, että siinä käytettäviin mittaliuskoihin tarvittiin käyttäjien kokemusten mukaan huomattavasti enemmän verta kuin aiemmin käytössä ollessa mittarissa. Diabetesyhdistyksen mukaan tämä on johtanut kudosisvaurioiden lisääntymiseen alueen diabeetikoilla.

Alueen diabetesyhdistyksessä ollaan oltu aktiivisia verensokerimittareita koskeissa asioissa. Yhdistyksessä oli koottu diabeetikojen käyttökokemuksia ja niitä oli toimitettu hankintatoimeen. Yhdistyksen edustajat olivat myös olleet mukana tilaisuudessa, jossa oli mittareita maahantuovan yrityksen edustaja ja sairaanhoitopiirin edustajia. He olivat esittäneet keräämiään kokemuksia mittareiden käyttäjiltä ja lisäksi itse suorittamiaan eri mittareilla tehtyjä vertailevia mittauksia. Nämä ponnistelut eivät kuitenkaan diabetesyhdistyksen edustajien mukaan johtaneet jatkotoimenpiteisiin. Yhdistyksen edustajat toivovat, että hankintaprosessissa otettaisiin huomioon myös käyttäjien mielipiteet.

Tämän paikkakunnan hankintaprosessin asiantuntijatyöryhmässä ei ollut mukana diabeetikoiden edustajaa. Keskusteluyhteys oli kuitenkin olemassa diabetesyhdistyksen ja hankintatoimen sekä sairaanhoitopiirin välillä. Kyseisen paikkakunnan tilanne on ongelmallinen siksi, että käytössä oleva mittari on standardien ja laatuksiteerien perusteella moitteeton. On kuitenkin huolestuttavaa, jos osa paikkakunnan diabeetikoista ei koe voivansa luottaa verensokerimittariinsa. Tällaisten ongelmien varalta olisi hyvä jos hankintasopimus olisi tehty useamman valmistajan kanssa ja diabeetikot voisivat valita esimerkiksi muutamasta erilaisesta mittarista itselleen sopivan.

### **4.3.Maahantuojan näkökulmia**

Tämän kartoituksen puitteissa lähestyttiin viittä verensokerimittareita maahantuovaa yritystä. Vastaus saatiin yhden yrityksen edustajalta. Verensokerimittareita maahantuovat yrityksen edustajan mukaan hyväksi käytännöksi hankinnoissa on todettu ns. esittelypäivä, jolloin mittarien toimittajat kutsutaan hankintayksikköön esittelemään mittareita ennen tarjouspyynnön tekemistä. Tällöin hankkijat näkevät millaisia mittareita on tarjolla ja mitä uutta on esimerkiksi tullut markkinoille edellisen kilpailutuksen jälkeen. Koska mittarit kehittyvät nopeasti, myös kilpailuskriteerejä on tärkeää muokata aina ajankohtaisiksi.

Ongelmana edustaja näki sen, että kilpailutuksissa usein painotetaan liikaa mittarien erilaisia käytettävyyteen liittyviä ominaisuuksia ja hintaa. Tällöin valituksi voi tulla mittari, jossa on paljon hienoja ominaisuuksia, mutta jonka analyyttinen laatu ei ole paras mahdollinen. Edustaja suositti että Suomessakin edellytettäisiin muiden pohjoismaiden tapaan riippumattoman osapuolen suorittamaa testausta (esim. SKUP). Edustaja myös suositteli lämpimästi kilpailutukseen tarjottujen mittareiden koekäyttöä ennen hankintapäätöksen tekemistä. Muutama laboratoriomittaus ei välttämättä takaa laatua, vaan mittarit olisi aiheellista testauttaa diabeteshoitajilla tai diabeetikoilla.

### **4.4.Ongelmakohdat ja pohdinta**

Kartoituksessa tuli ilmi, että verensokerimittareiden kohdalla ongelmia esiintyy mittarien mittaustarkkuuteen, tulostasoon, käytettävyyteen ja valinnanvaraahan liittyen. Huolestuttavinta on



se, että joillakin paikkakunnilla on laajassa käytössä mittari, johon käyttäjät eivät pysty luottamaan epätarkkojen mittaustulosten vuoksi. Myös mittareiden tulostasojen vaihtelusta aiheutui hämmennystä käyttäjille. Käytettävyyteen liittyvät, ehkä jostain näkökulmasta pienetkin asiat, kuten mittarin käyttölämpötilan alaraja, voivat olla hyvinkin merkittäviä diabeetikoiden jokapäiväisessä arjessa. Verensokerimittarien valinnanvaran kapeus on selkeä ongelmakohta, koska se ei jätä tilaa diabeetikoiden yksilöllisten tarpeiden huomioimiselle. Tapauksissa diabetesyhdistysten edustajat olivat aktiivisia ajamaan alueensa diabeetikoiden etuja hoitotarvikeasioissa. Vaikutusmahdollisuudet koettiin kuitenkin rajallisiksi.

## **5. Kartoituksessa havaittuja ongelmakohtia**

Yleisesti ottaen kilpailutusten toteutus tuntui vaihtelevan melkoisesti. Hoitotarvikkeille annettavissa hinnan ja muiden ominaisuuksien painotuksissa oli vaihtelua. Hoitotarvikkeilta edellytettävissä laatuksissa ja muille ominaisuuksille asetetuissa kriteereissä oli eroja. Eri paikkakunnilla tarvikevalikoimaan valittiin joko suppea tai laajempi valikoima erilaisia tarvikkeita ja hankittavien tarvikkeiden kohderyhmiä oli määritelty eri tavoin. Joskus osana hankintaprosessia järjestettiin mittarien koekäyttö ja joskus taas ei. Yleensä asiantuntijaryhmä oli mukana ainakin kilpailutuskriteerejä miettimässä, mutta yleensä mukana ei kuitenkaan ollut diabeetikoita.

### **5.1. Verensokerimittareiden analyyttinen laatu**

Tässä kartoituksessa tuli vastaan tapauksia, joissa paikkakunnan diabeetikoilta tuli paljon palautetta verensokerimittareiden epätarkoista mittaustuloksista. Käyttäjien kokemusten mukaan mittaustulokset vaihtelevat liikaa ja ovat epäluotettavia varsinkin matalia ja korkeita verensokeriarvoja mitattaessa. Verensokerimittareiden mittaustuloksissa sallitaan 15 prosentin vaihtelu ja niiden tuloksiin tulee suhtautua sen mukaisesti. On kuitenkin huomionarvoinen asia, jos joillakin paikkakunnilla heittelevistä mittaustuloksista saadaan paljon palautetta verrattuna aikaisemmin käytössä olleisiin mittareihin. Monet diabeetikot kyllä tietävät millainen vaihtelu mittareille sallitaan ja jos heidän kokemuksensa on, että mittaustulokset vaihtelevat sallittua enemmän, on asia syytä ottaa vakavasti ja tutkia onko käytössä olevan mittarin analyyttisessä

tarkkuudessa vikaa. Perinteisten maahantuojien mittareiden rinnalle on viime vuosina tullut markkinoille uusia hinnaltaan kilpailukykyisiä verensokerimittareita. On äärimmäisen tärkeää, että mittareiden analyttinen laatu varmistetaan riittävällä laaduntarkkailulla.

EASD (European Association for the Study of Diabetes) on osaltaan ottanut kantaa diabeteksen hoidossa käytettävien lääkinällisten laitteiden laadunvarmistukseen keväällä 2013. Kannanotossa huomautetaan, että lääkinällisten laitteiden kontrollointi ja säätely on Euroopan Unionissa nykyisellään heikkoa. Laitteilta vaaditaan CE-merkintää, joka on tarkoitettu merkinnäksi laitteiden turvallisuudesta. CE-merkintä ei kuitenkaan sisällä tiukkoja vaatimuksia laitteiden, kuten verensokerimittareiden, analyttisestä laadusta eikä sitä näin ollen voida pitää merkinä laadusta. EASD suositteekin, että lääkinällisiltä laitteilta edellytettäisiin riippumattoman toimijan suorittamaa ISO-standardien mukaista testausta. Norjassa, Ruotsissa ja Tanskassa on jo käytössä järjestelmä, jossa verensokerimittareilta edellytetään riippumattoman testauslaboratorion suorittamaa testausta. Ainakin Norjassa riippumattoman laboratorion hyväksyntä on myös edellytys verensokerimittareiden korvattavuudelle. Norjassa toimiva tutkimuslaitos SKUP (Scandinavian evaluation of laboratory equipment for primary health care) tarjoaa objektiivista ja tavarantoimittajasta riippumatonta tietoa vieritestauksessa käytettävien laitteiden analyttisestä laadusta ja käyttäjäystävällisyydestä. Verensokerimittarit testataan ISO-standardin mukaisesti sekä optimaalisissa laboratorio-olosuhteissa että diabeetikoilla ja testitulokset ovat myös diabeetikoiden saatavilla. EASD suosittelee myös jatkuvan jälkimarkkinaseurannan edellyttämistä.

## 5.2. Tulostason vaihtelu

Joillakin paikkakunnilla diabeteshoitajien ja diabetesyhdistysten saama palaute verensokerimittareista liittyi siihen, että uudet mittarit näyttivät erilaista tulostasoa aikaisemmin käytössä olleisiin mittareihin verrattuna. Tämä voi ymmärrettävästi aiheuttaa hämmennystä mittaustulosten tulkintaan varsinkin tyyppin 1 diabeetikoilla. Joskus tilanne rauhoittui, kun uuteen tulostasoon oli totuttu, mutta joillakin paikkakunnilla on käyty pitempäänkin keskustelua aiheen tiimoilta. Monet diabeetikot ovat sitä mieltä, että on turvallisempaa, jos mittari näyttää hieman alakanttiin, koska tällöin vältetään korjaamasta verensokeria insuliinilla liian helposti. Monella korkeampaan tulostasoon tottuminen on ollut vaikeaa ja luottamus uuteen mittariin on

menetetty. Monet ovat myös tehneet vertailevia mittauksia kahdella tai useammalla mittarilla ja on ymmärrettävää, että diabeetikon on vaikeaa tietää mihin mittariin hän voisi luottaa jos mittarit näyttävät erilaisia tuloksia. Kun kilpailutukset toistuvat muutaman vuoden välein on uuteen mittariin sopeuduttava aina uudestaan.

### 5.3.Valinnanvaran kaventuminen

Aikana ennen kilpailutuksia diabeetikko ja häntä hoitava terveydenhuollon ammattilainen valitsivat diabeetikon käyttöön hänen yksilöllisiin tarpeisiinsa parhaiten soveltuvan verensokerimittarin. Viime vuosina diabeetikoille tarjottava hoitotarvikevalikoima on kaventunut ja valinnan mahdollisuus on saattanut poistua kokonaan. Tarvikevalikoimaa saatetaan haluta rajata kustannusten säästämiseksi ja käytännön syistä. Tässä selvityksessä tarkastelluissa kilpailutuksissa valittiin usein yksi ”perusmittari” jonka tuli sopia suurimmalle osalle diabeetikoista. Erityisryhmille, kuten näkövammaisille saattoi olla valittuna erilainen mittari. Suurin osa diabeetikoista voikin pärjätä hyvin tällä perusmittarilla, mutta voidaan myös miettiä kuinka monet erityisryhmät kuten lapset, nuoret, paljon urheilevat tai tietotekniikkaa hyödyntävät voisivat hyötyä ominaisuuksiltaan erilaisista mittareista. Hankinta-asiakirjoista selvisi, että hankinnan yksinkertaistamiseksi erityisryhmiä saatettiin myös yhdistellä: esimerkiksi lapsille hankittavan mittarin tuli sopia myös vanhuksille tai reumaatikoille. Tällöin ongelmana on se, että jokin reumaatikoille tärkeä kriteeri saattaa sulkea lasten käytöstä pois helle paremmin soveltuvia mittareita.

Jos mittarit valitaan mahdollisimman alhaisen hintatason perusteella, on selvää, että tällöin jäädään myös jälkeen uusimmasta teknologiasta. Yhden toimittajan varaan jättäytyminen on myös iso riski toimituskatkoksia ajatellen. Ainakin yhdellä kartoituksessa mukana olleella paikkakunnalla oli käynyt niin, että kilpailutuksen voittanut verensokerimittarien maahantuoja ei ollutkaan pystynyt toimittamaan riittävästi mittareita hankintakauden alussa. Toinen ongelma voi olla se, että maahantuoja ei pystykään toimittamaan hankintasopimuksessa määriteltyjä oheismateriaaleja kuten omahoitovihkoja.

## 5.4.Laadun painoarvo ja määrittely

Laadulle asetettavalla painoarvolla voidaan joko varmistaa riittävä laatutaso tai mitätöidä laatukriteerien merkitys riippuen siitä mille tasolle se asetetaan. Esimerkiksi hankinta-asiakirjoissa tuli vastaan kilpailutus, jossa verensokerimittarien luotettavuus oli saanut painoarvon 7 % ja kilpailutuksen voitti mittari, joka sai luotettavuudesta nolla pistettä.

Hankinta-asiakirjoihin tutustuttaessa kävi ilmi, että käsite ”laatu” oli verensokerimittareiden kohdalla usein varsin laajasti määritelty. Käsitteeseen ”laatu” sisältyi esimerkiksi liuskan ominaisuuksia kuten säilyvyys ja säilytys huoneenlämmössä, näytemäärä, käsiteltävyys ja soveltuvuus eri mittareille. Mittarin ominaisuuksista laatukriteerejä olivat luotettavuuden lisäksi esimerkiksi eräkohtaisen kalibroinnin tarpeettomuus, tiedonsiirtomahdollisuus ja monipuoliset toiminnot. Näissä esimerkkihankinnoissa mittarin luotettavuus oli saanut painoarvoksi kilpailutuksissa 7–15 %. Yhdessä esimerkkihankinnassa hinnan painoarvoksi oli asetettu 70 % vanhuspotilaille hankittavien mittareiden kohdalla, jolloin kilpailutuksen voitti mittari, joka oli saanut luotettavuudesta nolla pistettä ja luotettavuudelle asetettu painoarvo oli 7%. Laadun määritelmä hankinnassa on huomionarvoinen asia: yllä esitettyjen tietojen valossa on aika iso ero sillä, puhutaanko laadusta vai analyttisestä laadusta.

## 6. Diabeteshoitajien ja diabetesyhdistysten näkemyksiä hankintaprosesseista

### 6.1.Vaikutusmahdollisuudet hankintaprosessissa

Kaikilla neljällä paikkakunnalla, joilta diabeteshoitajien vastauksia saatiin, diabeteshoitajien edustaja oli mukana hankintatyöryhmässä ainakin verensokerimittareiden hankinnassa. Hankintatyöryhmissä mukana olevista neljästä kyselyyn vastanneesta diabeteshoitajista kaksi koki myös voivansa todella vaikuttaa osaltaan siihen, millaisia hoitotarvikkeita diabeetikkojen käyttöön valitaan. Toiset kaksi vastannutta diabeteshoitajaa kokivat, että heidän vaikutusmahdollisuutensa olivat olemattomat tai vähäiset, vaikka he olivat mukana hankintatyöryhmässä. Syitä tähän olivat heidän mukaansa seuraavat asiat:

- asiantuntijoita kuultiin vain kilpailutuksen alussa, mutta ei enää hankintapäätöstä tehtäessä (mittarikilpailutus)
- hinnan painoarvoksi oli asetettu 80 %, joten hyvin laadituilla laatuksiteereillä ei ollut merkitystä (mittarikilpailutus)
- kaupungin johto oli asettanut laatutyöryhmän, jonka jäseneksi diabeteshoitaja oli kutsuttu, mutta kokouskutsua hankintatyöryhmään ei tullut (neulakilpailutus)

Kyselyyn vastanneet diabeteshoitajat, jotka eivät itse olleet mukana työryhmässä, olivat enimmäkseen sitä mieltä, että diabeteshoitajien vaikutusmahdollisuudet hankintaprosessissa ovat vähäiset.

Kaikki kyselyyn vastanneet diabetesyhdistysten edustajat olivat sitä mieltä, että hankintaprosessissa ei heidän paikkakunnallaan oteta huomioon diabeetikkojen näkemyksiä, vaan kilpailutukset ratkaisee enimmäkseen hoitotarvikkeiden hinta. Yhdistysten edustajat olivat sitä mieltä, että hankinnoissa tulisi ottaa huomioon myös tarvikkeiden käyttäjien mielipiteet esimerkiksi kuulemalla paikallista diabetesyhdistystä hankintaprosessissa. Vahvuutena nähtiin yhdistyksen alueellinen kattavuus. Ehdotettiin myös, että Diabetesliitto toteuttaisi vuosittain jäsenilleen kyselyn aiheesta.

Kyselyyn vastanneista viiden paikkakunnan diabetesyhdistysten edustajista yksi kertoi olleensa mukana hankintatyöryhmässä. Muiden neljän paikkakunnan edustajista kaksi kertoi, että yhdistyksestä oltiin oltu aktiivisestikin yhteydessä hankintatoimeen erilaisten kannanottojen muodossa. Kannanottoihin yhdistysten edustajat olivat esimerkiksi keränneet kokemusten kautta tärkeiksi havaittuja verensokerimittareiden ominaisuuksia. Yhdistyksessä, jossa yhdistyksen edustaja oli mukana hankintatyöryhmässä, edustajan vaikutusmahdollisuudet koettiin kuitenkin vähäisiksi. Myös tällä paikkakunnalla oltiin lisäksi toimitettu erilaisia kannanottoja hankintatoimeen.

## 6.2.Kehittämisen kohteita

Diabeteshoitajat korostivat sitä, että hankinnoissa tulisi ottaa paremmin huomioon käyttäjien tarpeet ja kuunnella ammattilaisia koko hankintaprosessin ajan. Tärkeää olisi heidän mielestään myös se, että kilpailutusta ei ratkaisisi pelkästään hinta, vaan muille kriteereille annettaisiin riittävä painoarvo. Yhtenä ongelmakohtana pidettiin myös kilpailutusprosessin kiireistä aikataulua. Pisteytettäviä tai ehdottomia vaatimuksia olisi hyvä saada mieltä kaikessa rauhassa. Kun aikataulu on tiukka, joudutaan päätöksissä hätiköimään.

Yhtenä ongelmana mainittiin tilanne, jossa mittarifirma voittaa kilpailutuksen halvalla liuskahinnalla, mutta ei sitten pystykään toimittamaan esimerkiksi omaseurantavihkoja tai muuta luvattua materiaalia. Huomautettiin, että pitkällä aikavälillä hinnan perusteella kilpailuttaminen ei tule halvaksi. Diabeteshoitajat pitivät hyvänä vaihtoehtona hoitotarvikkeiden koekäyttöä ennen lopullisia hankintapäätöksiä. Diabeteshoitajat myös peräänkuuluttivat vastuuta hankintojen onnistumisesta. Toivottiin että hankinnoista päättävät henkilöt vastaisivat avoimesti tekemistään päätöksistä tarvikkeiden käyttäjille.

Osa diabeteshoitajista huomautti, että usein ei ehkä kiinnitetä huomiota siihen, mitä seurauksia tiheästi vaihtuvilla hoitotarvikkeilla voi olla. Aikaa ja vaivaa uusien tarvikkeiden käyttöönottovaiheessa kuluu tietysti sekä terveydenhuollon henkilökunnalta että diabeetikoilta. Esimerkiksi hoitajien työaika kuluu huomattavasti uusien verensokerimittarien käytön opastamiseen. Varsinkin iäkkäämpien diabeetikoiden kohdalla ei ole helppoa järjestää ryhmämuotoista opastusta vaan henkilökohtaiseen ohjaukseen kuluu paljon työaika. Huomautettiin myös vaihtovaiheessa hukkaan menevistä liuskoista ja mittareiden päätyemisestä kaatopaikalle. Osa diabeteshoitajista oli sitä mieltä, että kilpailutukset ovat liian usein. Toisaalta diabetesyhdistyksen edustaja toi esiin, että mittarit kehittyvät nopeasti ja jos hankintakaudet ovat pitkiä, ei päästä hyödyntämään uusimpien mittarien tuomia etuja.

Myös yhdistysten vastauksissa korostettiin sitä, että diabeetikoiden mielipiteiden pitäisi vaikuttaa hankintaprosessissa. Pelkona oli, että hoitotarvikevalikoima kapenee entisestään ja että kilpailutuspäätökset tehdään lähinnä hinnan perusteella. Yhdistyksissä nähtiin uhkana huutokauppanenettelyn käyttäminen hankinnassa. Yhdistyksissä myös toivottiin, että hankintapäätökset perusteluineen olisivat helpommin kuntalaisten nähtävillä. Lisäksi vastauksissa

todettiin, että yhdistyksissäkin olisi hyvä tietää, miten hankintaprosessi toteutetaan ja miten hoitotarvikkeiden toimittajat valitaan.

## **7. Avaimia onnistuneeseen mittarikilpailutukseen**

Hankintaosaaminen korostuu hoitotarvikkeita hankittaessa: erilaisten käyttäjäryhmien tarpeet pitää tuntea tarkkaan ja lisäksi on osattava asettaa hoitotarvikkeille riittävät ja asianmukaiset laatukriteerit. Hankintaprosessi on työläs ja aikaa vievä. Vain panostamalla hankintaprosessiin riittävästi voidaan taata hankinnan onnistuminen: mahdollisimman monen diabeetikon hyvän omahoidon mahdollistavien laadukkaiden ja luotettavien hoitotarvikkeiden hankkiminen. Myös diabeetikoiden erilaiset yksilölliset tarpeet tulisi pyrkiä huomioimaan hoitotarvikevalikoimassa.

Jos hankintaprosessia ei toteuteta huolellisesti ja tarkkuudella, hankintapäätös saattaa johtaa valitukseen markkinaoikeudelle. Tämä tietysti pidentää ja hidastaa prosessia, kuitenkin kaiken aikaa on oltava myös tarvikkeita toimitettavaksi diabeetikoille.

Hankintoja toteuttavat ihmiset eivät ole diabeteksen hoidon asiantuntijoita, joten hankinnoissa käytetään apuna diabeteksen hoidon asiantuntijoista koottua työryhmää. Asiantuntijaryhmä saattaa kuitenkin koostua pelkästään terveydenhuollon ammattilaisista. Myös kokemusasiantuntijoita voitaisiin hyödyntää hankintaprosessissa entistä enemmän.

Hankintakriteerien mahdollisimman tarkka määrittely hankinnan alkuvaiheessa on äärimmäisen tärkeää. Hyvin määritellyillä kriteereillä on kuitenkin merkitystä vain jos ne saavat hankinnassa riittävän painoarvon. Hankintakriteerit tulisi kuitenkin määritellä siten, että ne eivät tarpeettomasti sulje kilpailutuksesta pois hyviä mittareita. Tähän voidaan vaikuttaa sillä, mitkä kriteerit asetetaan ehdottomiin vaatimuksiin ja mitkä lisäpisteitä tuoviin vaatimuksiin.

On tärkeää myös kiinnittää huomiota siihen, mitä termillä ”laatu” tarkoitetaan. Tässä selvityksessä kävi ilmi, että verensokerimittareiden hankinnoissa käsitteeseen ”laatu” sisällytettiin usein myös mittarin käytettävyyteen ja käyttäjäystävällisyyteen liittyviä kriteerejä. Jos kriteereissä painotetaan mittarin käyttöominaisuuksia, saattaa kilpailutuksessa tulla valituksi mittari, jonka luotettavuus ei ole paras mahdollinen. Mittarin käyttäjäystävällisyys ja monipuoliset toiminnot ovat monesta syystä tärkeitä, mutta kuitenkin on ensisijaisesti tärkeintä, että mittarin antamiin mittaustuloksiin

voidaan luottaa. Analyttiselle laadulle asetettavat kriteerit olisi siis hyvä määritellä erillään käyttöominaisuuksille asetettavista kriteereistä. Verensokerimittarien kohdalla erityistä huomiota tulisi kiinnittää analyttisen laadun varmistamiseen. Hyvä keino edistää laatua olisi riippumattoman osapuolen suorittaman testauksen edellyttäminen.

Hankintaprosessin työläyden vuoksi sille on varattava riittävästi aikaa. Kiireessä harvoin syntyy laadukasta lopputulosta. Diabeteshoitajat ja diabetesyhdistysten edustajat kannattivat myös vahvasti hoitotarvikkeiden koekäyttöä ennen lopullisen hankintapäätöksen tekemistä. Hankintakriteereissä on hyvä olla mukana pisteytettäviä kriteerejä, joiden perusteella asiantuntijaryhmä testaa ja pisteyttää kilpailutukseen tarjotut mittarit. Tällä tavoin varmistetaan, että hankittavat hoitotarvikkeet varmasti soveltuvat käyttäjäryhmälleen. Kaikkia ominaisuuksia ei pystytä arvioimaan paperilla.

Seuraavalla sivulla on kuvattu tämän kartoituksen perusteella laadittuja verensokerimittarien hankinnan onnistumiseen vaikuttavia tekijöitä (Kuva 1).



## AVAIMIA ONNISTUNEeseen MITTARIKILPAILUTUKSEEN:

### **Asiantuntijatyöryhmän käyttö**

Mukana myös diabeetikoiden edustus  
(esim. diabetesyhdistyksen edustaja)

### **Huolellisesti määritellyt tarkoituksenmukaiset kriteerit**

Mutta ei liian yksityiskohtaiset siten  
että ne sulkevat pois tarpeettomasti  
toimittajia

### **Kriteerinä riippumattoman testaajan suorittama laadunvarmistus**

Varmistetaan mittarien analyyttinen  
laatu ja luotettavuus valmistajasta  
riippumattomalla testauksella

### **Erityisryhmien määrittely järjellä tavalla**

Esim. onko järkevää laittaa lapset,  
nuoret ja reumaatikot samaan  
ryhmään? Reumaatikoille tärkeä  
kriteeri voi sulkea lasten ja nuorten  
käytöstä pois hyviä mittareita

### **Kilpailutukselle varattava riittävästi aikaa**

Kiireessä harvoin saadaan aikaan hyvää  
loputulosta

### **Mittarien KOEKÄYTTÖ**

Asiantuntijaryhmä pisteyttää  
kilpailuskriteereitä koekäytön perusteella.  
Paperilla kriteerit hyvin täyttävä mittari,  
esimerkiksi kasetilla ladattava mittari  
henkilöille, joilla käsien toiminta on  
heikentynyt, voikin käytössä osoittautua liian  
jäykäksi, jolloin se ei soviakaan kohderyhmälleen.

Kuva 1: Avaimia onnistuneeseen mittarikilpailutukseen

## 8. Pohdinta

Hoitotarvikkeiden kilpailuttaminen on yksi keino julkisten varojen tehokkaampaan käyttöön. Positiivista on se, että kilpailutus on johtanut ainakin verensokerimittareiden liuskojen kohdalla hintojen huomattavaan alenemiseen viime vuosina. Yleisesti ottaen näyttää kuitenkin siltä, että hoitotarvikkeiden laadussa ja diabeetikoille tarjottavassa valinnanvarassa on sekä verensokerimittareiden että insuliinikynäneulojen osalta parantamisen varaa.

Hoitotarvikemarkkinoille on viime vuosina tullut uusia, hinnaltaan kilpailukykyisiä tarvikkeita, joten voidaan ajatella, että huolellinen laadunvarmistus on entistä tärkeämpää. Suomessa tulisikin edistää verensokerimittareiden kohdalla toimittajasta riippumattoman tahon suorittaman testauksen edellyttämistä, jolloin laadunvarmistus voitaisiin saada paremmalle tasolle. Selkeä vaikuttamisen paikka olisi myös insuliinikynäneulojen kohdalla laatuongelmien ehkäisy. Insuliinikynäneulojen hankinnoissa olisi kiinnitettävä enemmän huomiota laatuun. Jos laatuksien laatiminen on jostain syystä hankalaa, hyvä vaihtoehto on kilpailutukseen tarjottujen neulojen koekäyttö tyyppi 1 diabeetikkojen suorittamana.

Verensokerimittari on hyvin keskeinen väline diabeteksen omahoidon seurannassa. Jos diabeetikon kokemus mittarin vaihtuessa on se, että ne näyttävät erilaisia tuloksia, voi tällöin olla vaikeaa tietää mihin mittariin hän voisi luottaa. Varsinkin insuliinihoitoisilla diabeetikoilla luottamuksen menettäminen verensokerimittariin on vakava paikka. Kun mittaustulosten perusteella tehdään päivittäin insuliinin annosteluun vaikuttavia päätöksiä, on mittaustuloksiin voitava luottaa. Kokeneella diabeetikolla voi olla paremmat mahdollisuudet sopeutua mittarien välisiin vaihteluihin, jos hän osaa tulkita verensokeritasoihin liittyviä tuntemuksiaan. Toisin on esimerkiksi vähän aikaa sairastaneiden tai toisaalta lapsipotilaiden kohdalla.

Verensokerimittari koetaan usein hyvin henkilökohtaiseksi tarvikkeeksi, joten se, millaisen mittarin saa, voi myös vaikuttaa hoitomotivaatioon negatiivisesti tai positiivisesti. Monelle olisi tärkeää saada itse terveydenhuollon ammattilaisen kanssa valita itselleen sopivin mittari.

Loppukäyttäjien kuulemista osana hankintaprosessia ja yleisesti ottaen kokemusasiantuntijuuden arvostamista olisi hyvä edistää. Yhdellä kartoitukseen osallistuneella paikkakunnalla

diabetesyhdistys oli mukana hankinnan asiantuntijaryhmässä, mutta tämä ei kuitenkaan välttämättä vielä ole kovin yleistä. Yksittäinen diabeetikko varmaan harvoin tietää mitkä tahot hänen asuinalueellaan ovat vastuussa hoitotarvikkeiden hankkimisesta tai millä aikataululla hankintoja toteutetaan. On tärkeää, että nämä asiat tiedetään diabetesyhdistyksessä, jonka kautta hoitotarvikeasioita voidaan ajaa. Tiedon saatavuudessa voi kuitenkin hankinta-asioissa olla hankaluuksia. Joskus kunnan nettisivuilta voi suoraan löytyä esimerkiksi hankinta-aikataulu, mutta on varmasti yleisempää, että yhdistyksessä joudutaan näitä tietoja aktiivisesti etsimään ja pyytämään. Yhdistysten vaikuttamistyössä tärkeää on sen oikea-aikaisuus. Hoitotarvikkeille asetettavia kriteerejä voi olla hyödyttöä tuoda esille hankintapäätöksen tekemisen jälkeen, mutta niitä on erittäin hyödyllistä tuoda esiin silloin kun hankintaa valmistellaan. Jos diabetesyhdistyksen ei ole mahdollista olla mukana hankinnan asiantuntijaryhmässä, se voi kuitenkin kerätä diabeetikoille tärkeitä kriteerejä hoitotarvikkeisiin liittyen ja toimittaa niitä hankintayksikköön. Myös yhteistyö alueen diabeteshoitajien kanssa on tällöin hyvä vaihtoehto, koska heistä joku yleensä on mukana hankinnan asiantuntijaryhmässä.

Diabeteshoitajat voivat olla hyvä vaikuttamisen väylä myös yksittäisille diabeetikoille. Jos diabeteshoitajalla on halua, hän voi aktiivisesti viedä eteenpäin viestiä hoitotarvikkeissa esiintyvistä ongelmista. Vaikutusmahdollisuuksille voi tietysti olla erilaisia esteitä, mutta ainakin tässä kartoituksessa tuli vastaan tapaus, jossa diabeteshoitajien aktiivisuus oli auttanut ja diabeetikoiden käyttöön oli saatu laadukkaampia hoitotarvikkeita.

Vaikuttamistyössä on lisäksi tärkeää vaikuttaa oikeassa paikassa. Kannattaa miettiä tapauskohtaisesti, onko oikea vaikuttamisen paikka tarvikkeiden tilaaja vai hankintayksikkö. Hankintakaudella vastuu hoitotarvikkeiden laadusta on tilaajalla, mutta käytännössä hankintayksikkö saattaa olla se taho joka välittää reklamaatiot maahantuojalle tai valmistajalle.

Yksi hyvä tapa varmistua hankittavien hoitotarvikkeiden soveltuvuudesta kohderyhmälleen on järjestää hoitotarvikkeiden koekäyttö osana hankintaprosessia. Hankintayksiköissä saatetaan kuitenkin haluta välttää koekäytön järjestämistä, koska epäillään että subjektiiviset arvioinnit hoitotarvikkeista eivät olisi hankintajuridisesti päteviä. Hankintalaki ei kuitenkaan estä käyttämästä koekäyttöä osana hankintaprosessia. Tämän kartoituksen aineiston perusteella näyttää siltä, että osa hoitotarvikkeiden toimittajista on koekäyttöä vastaan ja osa puolestaan suosittelee sitä. Kartoituksessa tuli vastaan myös sellaisia hankintoja, joissa koekäyttö oli osana

hankintaprosessia. Koekäyttöä voitaisiin levittää hyvänä käytäntönä ja kannustaa sen käyttämiseen. Tämän kartoituksen puitteissa haastatellut hankinta-asiantuntijat suhtautuivat enimmäkseen positiivisesti hankintakartoitukseen ja olivat halukkaita hyödyntämään sen tuloksia.

Tässä kartoituksessa käsiteltiin diabeteksen hoidossa käytettäviin hoitotarvikkeisiin liittyviä ongelmakohtia vain verensokerimittareiden ja insuliinikynäneulojen osalta. Kartoituksen ulkopuolelle jäivät esimerkiksi insuliinipumput. Myös niiden osalta olisi tärkeää saada tietoa siitä, millaisella tasolla laadunvarmistus ja jälkimarkkinaseuranta ovat. Diabeetikot myös saattavat haluta tietää, millaisten kriteerien perusteella heidän alueellaan käytössä olevat insuliinipumput on valittu, koska he voivat tuntea olevansa eriarvoisessa asemassa muualla asuviin diabeetikoihin nähden. Sama tiedonhalu varmasti pätee myös muihin hoitotarvikkeisiin ja korostuu varsinkin silloin kun hoitotarvikkeet koetaan jostain syystä huonoiksi.

## Kartoituksen teossa käytettyjä lähteitä

European Association for the Study of Diabetes, Medical Devices in Diabetes Care A statement on behalf of the European Association for the Study of Diabetes, 2013

[http://www.easd.org/images/easdwebfiles/statements/Medical\\_Devices\\_Statement.pdf](http://www.easd.org/images/easdwebfiles/statements/Medical_Devices_Statement.pdf)

Boulton & Prato, Regulation of medical devices used in diabetology in Europe: Time for reform? *Diabetologia* (2012) 55:2295–2297

Laki julkisista hankinnoista

Laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta

[www.hankinnat.fi](http://www.hankinnat.fi)