

TLV

TANDVÅRDS- OCH
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter

Delrapport av medicinteknikuppdraget 2018–2019

Citera gärna Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets rapporter, men glöm inte att uppge källa: Rapportens namn, år och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, oktober 2018

Författare: Kim Elofsson

Diarienummer: 1051/2018

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm

Besöksadress: Fleminggatan 18, Stockholm

Telefon: 08 568 420 50

www.tlv.se

Förord

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har genom regleringsbrevet för 2018 i uppdrag att fortsätta bedriva försöksverksamheten med hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter under 2018 och 2019. Försöksverksamheten har pågått sedan 2012 och successivt utvecklats. Denna rapport är en delrapportering av verksamheten som bedrivits under året samt en bedömning av verksamhetens förutsättningar fortsättningsvis. Uppdraget ska slutrapporteras senast den 15 oktober 2019.

Stockholm den 15 oktober 2018



Sofia Wallström
Generaldirektör

Innehåll

| | |
|---|-----------|
| Förord | 3 |
| Sammanfattning | 5 |
| 1 Teknikskiften, nya regelverk och utmaningar | 6 |
| 1.1 Hög innovationstakt på medicinteknikmarknaden | 6 |
| 1.2 Ny reglering av medicintekniska produkter | 8 |
| 1.3 Kommissionen föreslår en HTA-förordning | 10 |
| 1.4 TLV kan bistå landstingen med underlag för prioriteringar och nationell enhetlighet..... | 12 |
| 1.5 Ett splittrat system för värdering och finansiering av medicintekniska produkter | 13 |
| 2 Hälsoekonomiska utvärderingar bidrar till jämlik och kostnadseffektiv vård.. | 15 |
| 2.1 Tidigare utvärderingar – exempel | 15 |
| 2.1.1 Optune | 15 |
| 2.1.2 FreeStyle Libre | 16 |
| 2.1.3 Kommentar | 16 |
| 2.2 Kartläggning av landstingens inköps- och investeringsprocesser visar på behov av bättre beslutsunderlag..... | 17 |
| 2.2.1 Kartläggningen är ett bidrag till arbetet med att identifiera produkter för utvärdering | 17 |
| 2.2.2 Landstingens beslutsprocesser är olika mycket utvecklade | 18 |
| 2.2.3 Beslutskriterier tar sällan sikte på hälsoekonomiskt utfall..... | 21 |
| 2.2.4 Uppföljning sker i olika utsträckning..... | 22 |
| 3 Ett livscykelperspektiv främjar ordnat införande | 23 |
| 3.1 TLV har utvecklat sin horisontspaning av medicintekniska produkter | 23 |
| 3.2 Samverkan med landsting och andra aktörer om horisontspaning..... | 23 |
| 3.3 Värdet av utvärdering vid rätt tidpunkt | 24 |
| 3.4 Strategier och strukturer för att samla in uppföljningsdata | 25 |
| 4 Utvärderingar under 2018 | 27 |
| 4.1 En ny generation av insulinpumpar..... | 27 |
| 4.2 Ett beslutsstöd baserat på genetisk profilering hos cancerpatienter..... | 28 |
| 5 Utvecklad nationell och internationell samverkan | 30 |
| 5.1 Fortsatt nationell samordning är nödvändig | 30 |
| 5.2 Patientmedverkan | 31 |
| 5.3 Utvecklad uppföljning | 32 |
| 5.4 Internationell samverkan och samordning | 33 |
| 6 Avslutande kommentar och förslag | 34 |

Sammanfattning

Ett nationellt arbete med hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter kommer att bli ännu viktigare i framtiden. Den bedömningen gör TLV mot bakgrund av bland annat de investeringsbehov rörande medicinteknik som hälso- och sjukvårdshuvudmännen står inför, att det finns ett behov av ökat genomslag för kunskapsunderlag samt EU-kommissionens förslag om utökat och obligatoriskt HTA-samarbete mellan medlemsstaterna.

TLV konstaterar att produktutvecklingen på marknaden för medicintekniska produkter går i rask takt. Det finns en stor bredd av nya innovativa medicintekniska produkter med en varierande grad av komplexitet. Vissa är kombinerade med digitala tjänster, appar samt insamling av data och kan i många fall hanteras av patienten själv. Andra möjliggör individanpassad behandling efter patientens genetiska profil. Ett annat exempel är avancerade robotar som får nya användningsområden.

TLV ser att det är nödvändigt att prioritera och investera ändamålsenligt i kostnadseffektiv medicinteknik. För att åstadkomma detta krävs en nationell samordning där utvärderingar kan ske innan nya produkter införs i hälso- och sjukvården. En nationell samordning bör fokusera på de produkter där behovet av sådan samordning är störst. När en produkt utvärderats behövs en nationell rekommendation för att ge stöd till inköp i enskilda landsting och regioner, och på sikt kommuner, samt ge förutsättningar för jämlik vård. Sedan 2017 finns ett samarbete där NT-rådet lämnar sådana rekommendationer för medicinteknik, på motsvarande sätt som för läkemedel. Det är nödvändigt att det också finns en struktur för att säkerställa ett genomförande på landstingsnivå och det pågår ett landstingsgemensamt arbete med att utveckla en sådan plattform.

En utvärdering har ofta störst värde tidigt i en produkts livscykel men innebär också ofta att det finns begränsat med dokumentation om produktens användning och effekt i klinisk vardag. Ett tidigt införande av nya medicintekniska produkter och stora behov i hälso- och sjukvården kan komma att utmana systemen för hur vi värderar, prioriterar och betalar för produkter och behandlingar. Det bör därför utvecklas en nationell infrastruktur för data och metoder för uppföljning som gör det möjligt att fatta nya beslut baserade på uppföljningsdata.

Sammantaget ser TLV att verksamheten med att genomföra utvärderingar av medicintekniska produkter bör fortsätta utvecklas och anpassas till behovet av beslutsunderlag och till de förändringar som kan förutses om ett EU-gemensamt HTA-samarbete ska implementeras. I det arbetet är det nödvändigt med långsiktighet och förutsägbarhet för alla aktörer. Det handlar dels om att utveckla effektiva samarbetsformer och sprida kännedom om nationella utvärderingar och rekommendationer, dels om att TLV:s uppdrag att utvärdera medicintekniska produkter bör utökas samt bli permanent.

1 Teknikskiften, nya regelverk och utmaningar

1.1 Hög innovationstakt på medicinteknikmarknaden

Affärsmodeller på marknaden för medicinteknik förändras när nya produkter integreras med digitala tjänster.¹ Dessa tjänster kan exempelvis möjliggöra realtids-monitorering och kontakt med vårdgivare på distans. Ny kunskap i form av patient-data genereras vid användning och många medicinteknikföretag utvecklar digitala strategier och satsningar för att fånga upp och använda den patientdata som skapas. Exempelvis lanseras lösningar som kombinerar individuella medicintekniska produkter med tjänster till helhetslösningar för hälso- och sjukvård.² Nya produkter och tjänster kan vara förknippade med löpande kostnader för till exempel informationssäkerhet, licenser för programvara och uppgraderingar.

I denna marknadsomvandling finns en innovationspotential som kan skapa möjligheter för nya tekniker och behandlingar till nytta för patienter och vårdgivare. Men utvecklingen kan också vara förenad med ett kostnadstryck.

Några områden kan förväntas ha särskilt stort genomslag i hälso- och sjukvården. Ett sådant område är precisionsmedicin, det vill säga behandlingar som anpassas efter patientens genetiska profil och biomarkörer. Ett segment inom precisionsmedicin är så kallad *next generation sequencing*, en ny generation av DNA-sekvensering där hela eller delar av arvsmassan kan analyseras. Sekvenseringstekniken används för att identifiera genetiska förändringar som ett led i diagnostik vid ovanliga ärftliga sjukdomar och cancer. Tekniken är dock inte begränsad till det utan kan användas för att identifiera genetisk variation som kan leda till många andra tillstånd också. Sekvensering av hela genomet minimerar behovet av de både kostsamma och fragmentariska analyser som hittills kunnat göras och förbättrar avsevärt möjligheten att ge rätt behandling, till rätt patient, i rätt tid.

Ett svenskt initiativ på området är Genomic Medicine Sweden (GMS) som koordinerar och bygger en nationell infrastruktur för diagnostik och precisionsmedicin. Globalt beräknas *next generation sequencing* omsätta 5,7 miljarder dollar 2018 och förväntas växa med en genomsnittlig årlig tillväxttakt om drygt 19 procent till 2024 till en omsättning på över 16 miljarder dollar.³ TLV har inte uppgifter om storleken på omsättningen i Sverige men konstaterar att GMS på sikt förväntar att minst 45 000 patienter med cancer eller ovanliga ärftliga sjukdomar kommer

¹ EY, Pulse of the Industry 2017, Medtech

² Ibid.

³ Next Generation Sequencing (NGS) Market. Hämtad från: <https://www.researchandmarkets.com/reports/4614537>

genomgå sekvensering årligen.⁴ Next generation sequencing tillämpas också i FoundationOne, en produkt som kombinerar sekvensering med beslutsstöd inför val av behandling, som TLV utvärderar i år, se avsnitt 4.2.

Digitala verktyg används allt mer och förändrar förutsättningarna för informationsöverföring inom hälso- och sjukvården. Utvecklingen går mot att kunskapsstöd, journaler och kvalitetsregister integreras med varandra.⁵ Tillämpningar av digital teknik för att leverera hälso- och sjukvård eller hälsoinformation via mobiltelefoner, surfplattor och trådlös infrastruktur väntas växa kraftigt i ett globalt perspektiv. Den höga tillväxttakten drivs bland annat av framväxten av höghastighetsnät, ökad tillgänglighet och säkerhet samt överkomliga priser för smarta mobiltelefoner.⁶ Dessa förutsättningar finns i stor utsträckning redan på plats i Sverige, liksom ett utbud av produkter och tjänster, varför tillväxten kan förväntas vara något lägre här än globalt. Samtidigt är Sverige ett land som snabbt anammar ny teknik och det är rimligt att nya digitala innovationer kommer ha en påverkan på marknaden även här. Det kommer också flera nya verktyg som utvidgar spektrumet av medecintekniska produkter med artificiell intelligens (AI) som kan fungera som stödsystem för kliniska beslut.

En teknik som redan tillämpas och som kan komma att öka inom nya områden är robotassisterad kirurgi. Robotiken möjliggör minimalt invasiva operationer med potentiella fördelar som bland annat snabbare återhämtningstider för patienter jämfört med traditionell kirurgi. Robotassisterad kirurgi är en etablerad metod inom urologi och gynekologi.⁷ Ett nyare område är robotassisterad hjärtkirurgi där man, till skillnad från konventionell öppen hjärtkirurgi, inte behöver dela hela bröstbenet.⁸

Också patienter kan bidra till utveckling på nya sätt. Idag är många patienter väl pålästa om sin sjukdom och behandling och ett illustrativt exempel på denna utveckling är begreppet spetspatient. Spetspatient var 2017 ett av orden på Språkrådets lista över nyord, där innebörden definieras som: *patient som har god kunskap om sin sjukdom och som därför själv får ta vissa beslut om behandlingen.*⁹

⁴ <http://swelife.se/projekt/gms-genomic-medicine-sweden/>, 2018-10-09

⁵ SOU 2017:48 Kunskapsbaserad och jämlik vård. Förutsättningar för en lärande hälso- och sjukvård, s. 436

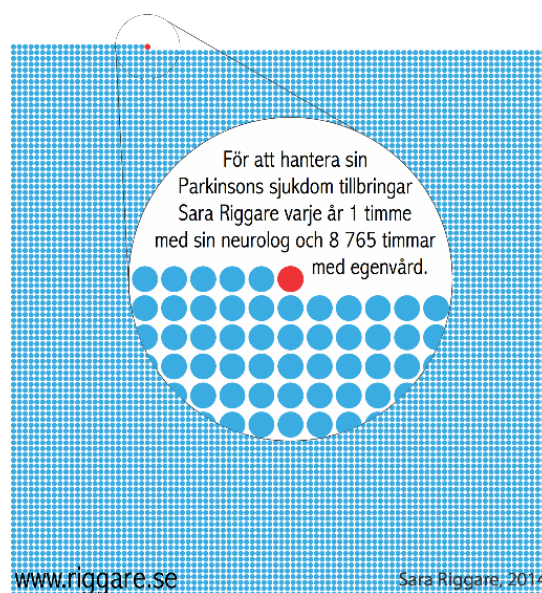
⁶ Mobile Health (mHealth) Technologies Market 2018 Global Trend, Segmentation and Opportunities Forecast To 2021 – Hämtad 2018-10-09 från http://www.abnewswire.com/pressreleases/mobile-health-mhealth-technologies-market-2018-global-trend-segmentation-and-opportunities-forecast-to-2021_223523.html

⁷ Robotassisterad laparoskopisk kirurgi i Sverige utbredning, omfattning och tillämpning. Socialstyrelsen 2013.

⁸ Läkartidningen. 2017;114:EUWD

⁹ Nyordslistan 2017. Institutet för språk och folkminnen, 2017.

I en illustration har doktoranden Sara Riggare visat hur den mängd tid hon tillbringar i hälso- och sjukvården med sin läkare varje år för sin kroniska sjukdom förhåller sig till den tid hon inte tillbringar med läkaren, eller annorlunda uttryckt; med egenvård, se Figur 1. De blå cirkelarna är 8 765 stycken och representerar antal timmar i egenvård, den röda cirkeln representerar två läkarbesök om en halvtimme vardera.¹⁰ Illustrationen visar i vilken omfattning kunskap kan genereras av patienter. I detta sammanhang kan nämnas att det med exempelvis produkter för egenmätning finns möjligheter att samla in en stor mängd data om patientens hälsa under denna tid med egenvård.



Den mångfald av medicintekniska produkter med ny teknik eller kombinationer av teknik som lanseras kan komma att utmana systemen för hur vi värderar, prioriterar och betalar för produkter och behandlingar. Det är särskilt viktigt att ha strategier för att i tid utvärdera nya teknologier som ändrar förutsättningarna för diagnostik, behandling, informationshantering samt kommunikation mellan vårdgivare och patient.

Figur 1. Illustration av tid med läkare respektive tid i egenvård

1.2 Ny reglering av medicintekniska produkter

För att få marknadsföras och säljas måste alla medicintekniska produkter CE-märkas, vilket innebär ett intygande om att produkten är i överensstämmelse med tillämpliga gemenskapsrättsliga regelverk. Ett nytt regelverk för medicintekniska produkter trädde i kraft den 26 maj 2017. I och med denna reform ersätts tre direktiv på området av två EU-förordningar som är direkt tillämpliga i alla medlemsstater; förordning om medicintekniska produkter (MDR) och förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDR).

De nya förordningarna kommer att gälla parallellt med den tidigare regleringen under en period på tre år för MDR respektive fem år för IVDR. De nya förordningarna syftar till att säkerställa bland annat att den inre marknaden för medicintekniska produkter fungerar smidigt och att stärka viktiga delar av regelverket såsom övervakning av anmälda organ,¹¹ förfaranden för bedömning av överensstämmelse, klinisk prövning, klinisk utvärdering, säkerhetsövervakning och marknadskontroll. Den gemensamma europeiska databasen för medicintekniska produkter Eudamed, som fyller en central funktion i det nya regelverket, vidareutvecklas och planeras tas i bruk mars 2020.

¹⁰ <http://www.riggare.se/1-vs-8765/>, 2018-10-10

¹¹ Anmälda organ (eng. Notified Bodies) är oberoende aktörer med kompetens att bistå och övervaka tillverkarnas arbete med att verifiera att de produkter som släpps ut på marknaden uppfyller de regler som gäller inom den europeiska gemenskapen.

Programvara i olika former kan antas komma att spela en allt större roll i hälso- och sjukvården framöver. I det nya regelverket har också tagits höjd för en sådan teknikutveckling och det införs en mer omfattande reglering av medicinteknisk programvara.

Bedömningar av medicintekniska produkters överensstämmelse och certifiering ska i många fall göras av ett anmält organ. I det nya regelverket vidgas ansvaret för anmälda organ och de som vill utses enligt de nya förordningarna måste genomgå ett nytt förfarande. Det förväntas finnas färre anmälda organ för medicintekniska produkter enligt de nya förordningarna än det finns anmälda organ som ackrediterade enligt hittills gällande regelverk.¹² De första anmälda organ som har behörighet att utfärda intyg enligt MDR och IVDR förväntas finnas att tillgå tidigast våren 2019.¹³

Medicintekniska produkter klassificeras enligt särskilda regler. Indelningen av produkter avspeglar de risker som är förenade med dess användning och styr bland annat förfarandet vid CE-märkningen. Produkter som bedömts förenade med en låg risk finns i klass 1 och huvuddelen av produkterna i denna klass får CE-märkas efter att tillverkaren utfärdat en försäkran om överensstämmelse och utan krav på certifiering av extern part. I de högre produktklasserna ställs, förenklat uttryckt, större krav på granskning av säkerhet och kvalitet. Klassificeringsreglerna i MDR innebär att vissa typer av produkter kommer klassificeras högre än tidigare. För produkter som tidigare CE-märkts utan anmält organ kan förändringen innebära att återcertifieringen nu måste ske genom ett förfarande med ett anmält organ.

Den europeiska branschorganisationen MedTech Europe har framfört att de regulatoriska förändringarna kan leda till ökade kostnader för företagen och i förlängningen högre priser för nya produkter. MedTech Europe varnar också för att det kan ta längre tid innan nya produkter introduceras på marknaden och att det finns risk att befintliga produkter inte hinner återcertifieras om inte implementeringen av nödvändiga mekanismer, däribland genomförandeakter, standarder och riktlinjer samt anmälda organ, kommer på plats.¹⁴ Det är oklart hur och i vilken omfattning sådana konsekvenser kommer påverka TLV:s arbete med hälsoekonomiska utvärderingar.

¹² <http://www.medtecheurope.org/node/1279>, 2018-10-09

¹³ <https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Medicinteknik/Fragor-och-svar/Fragor-och-svar---ny-lagstiftning-2017/>, 2018-10-09

¹⁴ http://www.medtecheurope.org/sites/default/files/resource_items/files/MTE-pr-new-regulations, http://www.medtecheurope.org/sites/default/files/resource_items/files/MTE_PolicyPaper_MDRIVDRImplementationCallforSolutions_July2018.pdf, samt http://www.medtecheurope.org/sites/default/files/resource_items/files/MTE_2017_Nov_PolicyPapers-NotifiedBodies.pdf

1.3 Kommissionen föreslår en HTA-förordning

Europeiska kommissionen presenterade den 31 januari 2018 ett förslag till förordning om utvärdering av medicinsk teknik¹⁵ och om ändring av direktiv 2011/24/EU. I den föreslagna förordningen fastställs en ram och förfaranden för samarbete om Health Technology Assessment (HTA) på unionsnivå samt gemensamma regler för klinisk granskning av medicinsk teknik. I förslaget föreslås det gemensamma samarbetet bestå av fyra delar: (1) gemensamma kliniska granskningar, (2) gemensamma vetenskapliga samråd, (3) identifiering av ny medicinsk teknik och (4) frivilligt samarbete.

De gemensamma kliniska granskningarna är en av de viktigaste komponenterna i förslaget och i det framtida gemensamma arbetet. En klinisk granskning definieras i förslaget som en sammanställning och utvärdering av tillgängliga vetenskapliga data om en medicinsk teknik, jämfört med en eller flera andra medicinska tekniker.

Förfarandet med gemensamma kliniska granskningar föreslås bli obligatoriskt för vissa läkemedel och vissa medicintekniska produkter. De medicintekniska produkter som omfattas är de som tillhör de högsta riskklasserna enligt förordningarna MDR och IVDR, och för vilka de relevanta expertpanelerna¹⁶ har lämnat yttranden eller synpunkter. Urvalet av medicintekniska produkter till gemensamma kliniska granskningar bör enligt förslaget också göras på grundval av särskilda kriterier. Dessa syftar till att utvärderingarna ska fokusera på den mest innovativa tekniken och den teknik som får de bredaste effekterna i unionen samt de största effekterna på folkhälsan.¹⁷

Det har, bland annat från företrädare för medicinteknikbranschen, framförts synpunkter om att medicintekniska produkter inte bör omfattas av obligatoriska HTA-utvärderingar.¹⁸ Som skäl har bland annat anförts att medicinteknik är ett mycket heterogent område och i utvärderingshänseende skiljer sig från läkemedel på flera sätt. TLV vill dock understryka att det finns ett stort behov av att skapa mer kunskap om värdet av användningen av medicinteknik samt höja kvaliteten på evidensen för medicintekniska produkters och metoders effekt. Detta kan samtidigt

¹⁵ Begreppet *medicinsk teknik*, som inte ska förväxlas med medicinteknik, används i vid bemärkelse och omfattar läkemedel, medicintekniska produkter eller medicinska och kirurgiska ingrepp, liksom åtgärder för förebyggande, diagnostisering eller behandling av sjukdom, som används inom hälso- och sjukvården.

¹⁶ Enligt art. 106 MDR ska kommissionen utse expertpaneler för bedömning av den kliniska utvärderingen på relevanta områden. Expertpanelerna ska bestå av rådgivare som tillsatts på grundval av aktuell, klinisk, vetenskaplig eller teknisk expertkunskap på området och med en geografisk spridning som avspeglar mångfalden av vetenskapliga och kliniska strategier i unionen.

¹⁷ Förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU.

¹⁸ Se bl.a. Swedish Medtech, *Remissvar för EU-förslaget om health technology assessment och ändring av direktiv 2011/24/EU*, 2018-03-12. Också i ett yttrande från Europaparlamentets utskott för industrifrågor, forskning och energi den 12 september 2018 ges, dock något tvetydigt, uttryck för ståndpunkten att gemensamma utvärderingar inte ska vara obligatoriskt för medicintekniska produkter.

möjliggöra bättre kunskapsunderlag om kostnadseffektivitet. Det finns en stor potential att komma långt med detta genom ett gemensamt europeiskt HTA-arbete. Det vore därför olyckligt om medicintekniska produkter inte skulle omfattas i detta gemensamma arbete.

1.4 TLV kan bistå landstingen med underlag för prioriteringar och nationell enhetlighet

Mot bakgrund av den marknadsutveckling som beskrivits i avsnitt 1.1 är det ett rimligt antagande att både utbudet av och efterfrågan på ny medicinteknik kommer att öka ytterligare i Sverige. En viktig fråga är hur hälso- och sjukvården får mest nytta och bäst effekt av de möjligheter som investeringar i ny medicinteknik medför.

Demografiska prognoser talar för att kostnaderna för hälso- och sjukvården kommer att öka. Enligt Statistiska centralbyrån (SCB) minskar andelen av Sveriges befolkning i de mest förvärvsaktiva åldrarna samtidigt som andelen äldre ökar medan andelen barn och unga i stort är konstant.¹⁹ Den längre livslängden innebär att det rimligen kommer att behövas såväl mer äldreomsorg som mer hälso- och sjukvård. Enligt en rapport från Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) har dock kostnaderna ökat mer än vad som följer av befolkningsutvecklingen. En av orsakerna är enligt rapporten den medicintekniska utvecklingen som medför ökade behandlingsmöjligheter och därmed ökade kostnader.²⁰

Landstingens och regionernas (härefter gemensamt benämnda landsting) resurser kommer troligen inte öka i takt med efterfrågan på ny teknik och de demografiska förändringarna. Enligt SKL har landstingens resultat varit svaga under de senaste tio åren, med en tillfällig återhämtning 2016. Samtidigt räknar SKL med att de senaste årens mycket starka skatteunderlagstillväxt kommer mattas av.²¹

Svenskarna lever alltså längre, behovet av vård och omsorg ökar och skatteunderlagets tillväxt i landstingen beräknas minska. Samtidigt står landstingen inför stora investeringar i medicinteknik, vilket ofta sker utan tillräckligt underlag och uppföljning, se avsnitt 2.2.

Alla kostnader behöver dock inte nödvändigtvis öka, det kan också förväntas en förändring i kostnadsstrukturen för hälso- och sjukvård där, exempelvis, patienter kan utföra mer egenkontroller och på så vis avlasta hälso- och sjukvården. LEV-projektet, som studerade den långsiktiga efterfrågan på välfärdstjänster, konstaterar i sin första rapport att förändringar av medicinsk teknologi påverkar kostnadsutvecklingen på olika sätt. De kan ge möjlighet till nya behandlingar och diagnostiska metoder, vilket i sin tur kan öka antalet som får sjukvård och ofta leda till ett större behov av personal med specialistkompetens. Teknologiska framsteg kan även vara kostnadsbesparande genom att minska styckkostnaderna för behandlingar, det vill säga att det blir billigare att ge behandling.²²

¹⁹ SCB, Sveriges framtida befolkning 2018–2070. Demografiska rapporter 2018:1

²⁰ <https://skl.se/download/18.36f51e3d161942980ee1924e/1518708044656/2018-02-Planeringsf%C3%B6rutsk%C3%A4tningar-2018-2021.pdf> (s. 43–45.)

²¹ <https://skl.se/download/18.36f51e3d161942980ee1924e/1518708044656/2018-02-Planeringsf%C3%B6rutsk%C3%A4tningar-2018-2021.pdf>

²² Den ljusnande framtid är vård – Delresultat från LEV-projektet S2010.021

En av slutsatserna som dras i den andra delrapporten från LEV-projektet är också att när tekniken används på rätt sätt får vi besparingar som kan finansiera en värdigare vård för de allt fler äldre.²³ Bland annat förutspås om framtidens hälso- och äldreomsorg att patienter själva – i större utsträckning än idag – kommer sköta mer rutinmässiga moment, såsom provtagning, och ta hjälp av expertsystem för analys, att data kommer användas mer effektivt och att allt fler sjukdomar kommer hittas i tidiga och behandlingsbara skeden.

Från SKL har det framförts att det är önskvärt att läkemedel och medicintekniska produkter bedöms på liknande sätt och under liknande förutsättningar. Om allt fler insatser i sjukvården kan värderas hälsoekonomiskt och etiskt enligt samma måttstock kommer det på sikt att ge möjlighet till horisontella prioriteringar och optimering av resursanvändning i sjukvården.²⁴ I en förstudie från SKL, om ordnat införande av medicintekniska produkter, framgår också att det råder enighet i landstingen om en ökad samverkan på medicinteknikområdet och om att hälsoekonomiska utvärderingar bör genomföras i större utsträckning.²⁵

Sammanfattningsvis kan innovativa medicintekniska produkter och metoder, om de används rätt, möjliggöra en mer kostnadseffektiv användning av resurser för hälso- och sjukvård genom att tillföra nya lösningar för problem som verksamheten möter. Ny medicinteknik bör därför vara en del av lösningen på de utmaningar som skisseras ovan. För att fånga upp den potentialen är det avgörande med ett ordnat införande där både nytta och kostnader beaktas. TLV kan bistå med hälsoekonomiska underlag för att prioritera och investera i kostnadseffektiv teknik.

1.5 Ett splittrat system för värdering och finansiering av medicintekniska produkter

Medicintekniska produkter prissätts och ersätts på olika sätt. Det vanligaste är att produkterna handlas upp av en kommun eller ett landsting. Dessa upphandlingar beräknas omsätta minst 22 miljarder kronor per år.²⁶ Medicintekniska produkter kan emellertid under vissa förutsättningar också ingå i det nationella systemet för läkemedelsförmåner. Denna grupp utgörs av sådana *förbrukningsartiklar* som en patient behöver för att tillföra kroppen läkemedel eller för egenkontroll av medicinering samt förbrukningsartiklar som en patient behöver vid stomi. Förbrukningsartiklar inom förmånssystemet omsatte knappt 1,3 miljarder kronor 2017.

²³ Empati och high tech – Delresultat från LEV-projektet S2012.011

²⁴ Ordnat införande i samverkan.

²⁵ Samordnat införande av medicinteknik. En förstudie om behov av samverkan kring ett ordnat införande av medicintekniska produkter och metoder. Sveriges Kommuner och Landsting, 2017

²⁶ Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter, slutrapport av medicinteknikuppdraget 2016, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Med dagens parallella finansieringssystem kan liknande produkter komma att hanteras på olika sätt. En produkt med sämre hållbarhet kan ingå i förmånssystemet medan en liknande produkt med bättre kvalitet riskerar att inte bedömas vara en förbrukningsartikel om den har för lång hållbarhet. Det kan också leda till att tekniska system med flera komponenter inte hålls ihop utan hamnar, och värderas, i olika system. Det vill säga att vissa delar av en produkt ingår i förmånssystemet och andra delar ingår inte. Exempelvis kan alla delar som behövs för att administrera insulin med hjälp av en insulinpump – slang, kanyl och insulinampull – ingå i förmånssystemet, medan själva pumparna som dessa används till inte kan ingå eftersom de inte omfattas av begreppet förbrukningsartikel.

I och med att slanglösa insulinpumpar, som fästs direkt på huden, tillkommit som behandlingsalternativ får gränsdragningen kring förbrukningsartiklar den effekten att vissa pumpar ändå kan ingå. Detta beror på att de slanglösa insulinpumpar som för närvarande finns på marknaden har en så begränsad livslängd att de kan anses vara förbrukningsartiklar. Däremot kan inte den tillhörande handenheten, vilken är nödvändig för att styra pumpen, ingå.

Parallella system riskerar att bidra till ineffektivitet och ojämlig tillgång över landet. Socialstyrelsen pekar bland annat på att förskrivning av motsvarande produkter via landstingens egna system tillämpas parallellt, i varierande grad på olika kliniker och i olika landsting, och att utvecklingen inte är i överensstämmelse med de intentioner som låg till grund för 1997 års läkemedelsreform.²⁷ Vidare kan konstateras att det skett en omfattande teknikutveckling på området. I dagsläget kan många nya innovativa produkter inte ingå i förmånssystemet vilket riskerar medföra en snedvridning av marknaden då sortimentet inom förmånssystemet konserveras samtidigt som produktutvecklingen fortsätter.

Regeringen beslutade den 17 november 2016 att tillkalla en särskild utredare (dir. 2016:95) med uppgift att göra en översyn av nuvarande system för finansiering, subvention och prissättning av läkemedel. Enligt utredningsdirektiven ska också vissa frågor om förbrukningsartiklar analyseras. Utredningen ska avge sitt slutbetänkande senast den 31 december 2018.

²⁷ Socialstyrelsen, 2003, Förbrukningsartiklar i läkemedelsförmånerna. Medicintekniska produkter för att tillföra kroppen läkemedel, för egenkontroll av medicinering samt för stomivård.

2 Hälsoekonomiska utvärderingar bidrar till jämlik och kostnadseffektiv vård

2.1 Tidigare utvärderingar – exempel

Som konstaterades i TLV:s slutrapport av medicinteknikuppdraget 2017 har TLV:s hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter bidragit till att utvecklingen av en nationell process för ordnat införande av medicintekniska produkter i Sverige påbörjats. Samarbetet mellan TLV och landstingen inom ramen för arbetet med ordnat införande av läkemedel har tjänat som förebild. För 2018 års utvärderingar se avsnitt 4.

2.1.1 Optune

Under 2017 utvärderade TLV den medicintekniska produkten Optune. Optune används vid behandling av vissa cancertumörer i hjärnan och verkar genom att generera elektriska fält som hämmar cancercellernas celledelning. Behandling med Optune som tillägg till standardbehandling har visats förlänga patientens liv.

TLV:s hälsoekonomiska utvärdering, som färdigställdes i oktober 2017, lämnades till landstingen och lades till grund för en avtalsförhandling mellan landstingen (genom NT-rådet) och företaget som marknadsför produkten. Resultatet blev ett nationellt avtal som innebär att NT-rådet bedömer att kostnaden för behandlingen är rimlig i förhållande till nyttan. I NT-rådets yttrande till landstingen den 28 juni 2018 rekommenderas därför att Optune kan användas vid behandling av aktuell tumörtyp.²⁸

När TLV genomförde utvärderingen fanns inga utvärderingar från myndigheter i andra länder som beaktade både kostnader och effekt av behandling med Optune. Rapporten, som alltså var den första i världen av detta slag, har översatts till engelska. Sverige kunde i och med utvärderingen genomföra ett tidigt nationellt införande av Optune. I Europa är det endast Österrike som har en nationell subvention av behandling med Optune.

Den hälsoekonomiska utvärderingen var ett viktigt bidrag till att patienter får tillgång till en ny, innovativ och livsförlängande behandling till en kostnad som bedömts som rimlig i förhållande till nyttan.

²⁸ http://www.janusinfo.se/Documents/Nationellt_inforande_av_nya_lakemedel/Optune-180628.pdf

2.1.2 FreeStyle Libre

FreeStyle Libre är ett system för glukosmätning hos patienter med diabetes. Sverige var ett av de allra första länderna att börja använda FreeStyle Libre. När TLV fick i uppdrag av NT-rådet att påbörja en hälsoekonomisk utvärdering hade produkten redan införts i stor omfattning i hälso- och sjukvården, utan nationell samordning. Företaget som marknadsför produkten hade olika avtal med alla landsting och förskrivningen var inte jämlik över landet.

Efter TLV:s utvärdering förde NT-rådet en diskussion med företaget som marknadsför produkten. Parterna kom överens om en generell prissänkning för FreeStyle Libre som var möjlig att genomföra inom ramen för landstingens befintliga avtal. NT-rådet har till den nya prisnivån bedömt kostnaden för behandlingen som rimlig i förhållande till nyttan. NT-rådet kom med en rekommendation beträffande FreeStyle Libre i februari 2018. Utöver patienter med typ 1-diabetes omfattar rekommendationen också att vissa grupper av patienter med typ 2-diabetes kan erbjudas FreeStyle Libre. Sverige var tidiga i Europa, och det första landet i Norden, med ett nationellt införande av FreeStyle Libre till en patientpopulation med typ 2-diabetes.

Den omfattande tidiga användningen av FreeStyle Libre är ett exempel på när Sverige haft ett snabbt teknikupptag. Eftersom den hälsoekonomiska utvärderingen gjort det möjligt att värdera nyttan har kostnaden för att använda en innovativ behandlingsmetod för egenmätning kunnat sänkas, vilket också medfört att fler kan få tillgång till glukosmätning med FreeStyle Libre.

2.1.3 Kommentar

Om det inte sker ett ordnat införande av nya medicintekniska produkter med många potentiella användare medför det en större utmaning för landstingen att förhandla om avtal och pris eftersom produkten då redan används och patienter därmed redan är insatta på behandlingen.

NT-rådets rekommendationer har varit en viktig komponent för att möjliggöra utvärderingar med ett nationellt genomslag och bidra till en mer jämlik vård. En slutsats som kan dras är att de besparingar som kan vinnas vid ett ordnat införande baserat på en hälsoekonomisk utvärdering är stora. Sådana besparingar behöver inte heller stå i konflikt med målsättningar om tidig tillgång till ny teknik, exemplet ovan visar att det snarare är tvärtom.

2.2 Kartläggning av landstingens inköps- och investeringsprocesser visar på behov av bättre beslutsunderlag

TLV har låtit kartlägga inköps- och investeringsprocesserna för medicintekniska produkter i landstingen och en rapport färdigställdes i mars 2018.²⁹ Syftet med kartläggningen är att få en bättre bild av hur processerna ser ut i landstingen, vilka behov som finns och hur samarbetet mellan TLV och landstingen kan utvecklas ytterligare. I kartläggningen framkommer att utvecklingen av en mer strukturerad process kring inköp av medicinteknik kommit olika långt i de olika landstingen.

Data för kartläggningen har samlats in dels genom kvalitativa djupintervjuer, dels genom en enkät och telefonuppföljning. Inköpsprocessen har i analysen delats in i tre steg; *identifiering* av behov eller produkt, *beslutsprocess* och *uppföljning* efter genomförd introduktion.

2.2.1 Kartläggningen är ett bidrag till arbetet med att identifiera produkter för utvärdering

Kartläggningen har betydelse för att förstå var identifieringen av nya produkter sker inom landstingen. Det framkommer bland annat att det främst är kliniskt verksam vårdpersonal som identifierar nya produkter men att det inte finns någon tydlig process för hur denna kunskap tas upp till beslutsfattarnivå. Det är få landsting som beskrivit en strukturerad process eller en utarbetad ansvarsfördelning kring identifiering av nya produkter. 85 procent av respondenterna angav att de är positiva till nationellt samarbete kring identifiering av medicinteknik. Dessa insikter har varit ett viktigt bidrag till TLV:s arbete med att fortsatt utveckla horisontspaningen för medicinteknik och samverka med landstingen på horisontspaningsområdet.

Resultaten från kartläggningen pekar också på att det finns två kategorier av inköp där TLV:s utvärderingar kan göra särskilt stor nytta. Den ena är investeringar i kostsamma utrustningar som är lämpliga för samordning på nationell nivå. För denna typ av investering kan det nationella behovet täckas av ett visst antal uppsättningar av en viss utrustning. Ett exempel är robotassisterad kirurgi som används vid exempelvis prostataoperationer. Vid denna typ av investering finns möjlighet att öka kostnadseffektiviteten vid införandet genom nationell samordning kring inköp och användning.

Den andra kategorin är produkter som har en medelhög styckkostnad och hög volym. Det är en omfattande grupp av produkter med olika karaktär. I många fall rör det sig om inköp som hamnar strax under landstingens gränsvärden för att bli föremål för en formell äskandeprocess, men där en växande volym gör att de fångas upp först när totalkostnaden redan blivit hög. Ett exempel på en sådan produkt är FreeStyle Libre, se avsnitt 2.1.2. TLV kan spela en viktig roll i detta område genom

²⁹ Dnr 3099/2017

att bidra med hälsoekonomiska bedömningar för utvalda nyckelprodukter, vilka vid första anblick kanske inte anses vara strategiska investeringar som motiverar undersökning av patientnytta i förhållande till kostnad, men där totalkostnaderna snabbt kan stiga och tillgången riskerar bli ojämlig över landet.

2.2.2 Landstingens beslutsprocesser är olika mycket utvecklade

Beslutsprocesserna skiljer sig åt beroende på vilken typ av medicinteknisk produkt det är fråga om. Investeringar följer generellt en strukturerad process för äskande där beslut och prioritering sker på landstingsövergripande nivå. Medicintekniska produkter med en kostnad som understiger gränsen för äskandeprocessen men som inte räknas till förbrukningsvaror hanteras oftast av vårdenheterna, eller av dessa i samråd med en enhet för medicinteknik eller inköp, och belastar verksamhetens driftsbudget utan generella krav på beslutsunderlag. Inköp av förbrukningsvaror är ofta del av en större landstingsövergripande inköpsstruktur men det förekommer också att flera landsting går ihop vid inköp för att uppnå skalfördelar.

Av kartläggningen framgår att landstingen inte använder externa beslutsunderlag någon större utsträckning, då det sällan finns sådant material att tillgå. Samtidigt anser landstingen att det finns ett behov av mer underlag, i synnerhet för produkter som innebär en stor kostnad för hälso- och sjukvården men som inte hanteras som en investering. Det framgår också att landstingen är positiva till TLV:s utvärderingar och cirka 95 procent svarade 'ja' på frågan om de skulle ha nytta av fler hälsoekonomiska bedömningar från TLV. En övergripande sammanställning finns i Tabell 1.

Tabell 1. Sammanfattning av resultat från enkät om inköpsprocess m.m.

| | | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------------|---|--|---------------|---------------|--------------------|--------------------|---------------------|---------------|---------------|--------------------|--------------------|------------|---------------|---------------|--------------------|--------------------|--------------|----------------|-----------------|--------------------|--------------------|------------|
| Påstående/Fråga | | Blekinge | Dalarna | Gorland | Gävleborg | Halland | Jämtland Härjedalen | Jönköpings | Kalmar | Kronoberg | Norrbottnen | Skåne | Stockholm | Södermanland | Uppsala | Värmland | Västerbotten | Västernorrland | Västra Götaland | Örebro | Östergötland | |
| Identifikation | Finns en strukturerad process för identifikation av nya MT-produkter i din region/ditt landsting? | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | |
| | Om ja, följs processen? | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | |
| | Samarbetar ni/tar inspel från andra landsting/regioner för att identifiera MT-produkter? | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | |
| | Skulle det vara önskvärt med ett nationellt samarbete för identifikation av MT-produkter? | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | |
| Beslutsprocess | Åskande | Finns en åskandeprocess för inköp av nya MT-produkter i din region/ditt landsting? | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna |
| | | Om ja, är åskandeprocessen standardiserad (följer lokala återkommande rutiner)? | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna |
| | | Om ja, finns en gräns i kostnad per enhet som avgör om åskande för ett behov ska göras? | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna |
| | | Om ja, finns det andra faktorer utöver kostnad som kan avgöra hur åskandeprocessen ser ut? | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna |
| | | Om ja, skiljer sig åskandeprocessen för återinvesteringar och nyinvesteringar? | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna |
| Beslutsunderlag | Process | Finns en tydlig process för inköp av produkter som inte faller under åskandeprocessen? | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna |
| | | Finns en central enhet som fattar beslut kring samtliga inköp/investeringar i MT-produkter? | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna |
| | | Finns en HTA-enhet inom landstinget/regionen som utför bedömningar av MT-produkter? | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna |
| | | Är landstinget/regionen del av HTA-samarbete som utför bedömningar av MT-produkter? | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna |
| Uppföljning | Övrigt | Generellt, används externa hälsoekonomiska bedömningar som beslutsunderlag vid MT-inköp? | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna |
| | | För beslut vid inköp av MT-produkter - används TLV:s hälsoekonomiska bedömningar? | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna |
| Uppföljning | Övrigt | Sker en strukturerad uppföljning av effekten av införda MT-produkter? | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna |
| | | Finns ett etablerat format för uppföljning av införda MT-produkter? | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna |
| Uppföljning | Övrigt | Pågår ett arbete med att sätta nya rutiner för inköp av MT-produkter i landstinget/regionen? | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna |
| | | Skulle ni ha nytta av fler hälsoekonomiska bedömningar från TLV? | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna |
| Uppföljning | Övrigt | Är TLV:s bedömningar utfärdade i ett format som gör det lätt att ta till sig informationen? | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna | Ja | Delvis/Ibland | Nej | Vet ej/Ej relevant | Svar sakna |

Vissa landsting, 13 stycken, har en egen HTA-verksamhet och ytterligare tre är del av samarbeten mellan landsting via så kallade metodråd. Däremot visar enkätresultaten att det är färre landsting som har eller deltar i HTA-verksamhet som utför bedömningar av medicintekniska produkter. En svårighet uppges vara att det kommer väldigt många nya medicintekniska produkter och det tar mycket tid att utvärdera en produkt, varför det bara är möjligt att göra för ett mycket litet antal av produkterna.

Inköpsprocesserna ser olika ut i respektive landsting och lokala förutsättningar har sannolikt påverkat utformningen. Dessutom pågår större eller mindre initiativ för att införa nya rutiner för inköp av medicintekniska produkter i 90 procent av

landstingen. En knapp tredjedel av landstingen har mycket utvecklade processer och majoriteten har bra metoder delvis på plats. Genom kartläggningen har en generell kategorisering av landstingens relativa grad av utveckling i sina bedömningar av medicinteknik samt inköps- och investeringsprocesser kunnat göras, se Tabell 2.

Tabell 2. Kategorisering av utvecklingsgrad

| | | C Mindre utvecklade processer | B Mer utvecklade processer | A Mycket utvecklade processer |
|---------|--------|-------------------------------------|---|---|
| Storlek | Stora | | Stockholm Västra Götaland | Skåne |
| | Mellan | Östergötland Gävleborg | Halland Dalarna Västmanland Värmland Kalmar | Örebro Norrbotten Uppsala Västerbotten Västernorrland |
| | Små | | Kronoberg Blekinge Gotland | |

Fotnot: Analysen saknar Jämtland Härjedalen, Jönköping och Sörmland p.g.a. bristande informationsunderlag

I kartläggningen konstateras att storleken på landstinget inte avgör hur välutvecklade processer för inköp och investeringar av medicinteknik är, utan snarare har betydelse för vilka arbetssätt som valts. Eftersom en stor del av landstingen har processer åt det mer utvecklade hållet eller arbetar aktivt för att uppnå sådana bör det finnas förutsättningar för en utvecklad nationell samverkan där landstingen tar emot och använder TLV:s hälsoekonomiska bedömningar på ett effektivt sätt.

2.2.3 Beslutskriterier tar sällan sikte på hälsoekonomiskt utfall

Även om i stort sett alla landsting uppger att de utvärderar kostnadseffektivitet så förstås av intervjuerna att sådana utvärderingar endast i undantagsfall baseras på utförliga undersökningar om klinisk evidens eller patientnytta. Vidare kan observeras att måttet *kostnad per kvalitetsjusterade levnadsår (QALY)* används 'ofta' av enbart Region Jönköpings län och Västra Götalandsregionen, cirka 30 procent av landstingen använder det 'sällan' medan resterande respondenter 'aldrig' använder det eller känner inte till om så är fallet. Se Tabell 3.

Tabell 3. Beslutskriterier

| | Blekinge | Dalarna | Gotland | Gävleborg | Halland | Jämtland Härjedalen | Jönköpings | Kalmar | Kronoberg | Norrbottn | Sköne | Stockholm | Södermanland | Uppsala | Värmland | Västerbotten | Västernorrland | Västmanland | Västra Götaland | Örebro | Östergötland | |
|--|----------|---------|---------|-----------|---------|---------------------|------------|--------|-----------|-----------|-------|-----------|--------------|---------|----------|--------------|----------------|-------------|-----------------|--------|--------------|--|
| I vilken utsträckning används följande beslutsfaktorer vid beslut av införandet av ny MT- produkt? | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Kostnad per QALY | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Kostnadseffektivitet | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Kostnad per enhet | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Totalkostnad (enhetspris*volym) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Klinisk evidens (effekt) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Förbättring av arbetssätt (hur väl produkten underlättar för personalen) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Förväntad effektivisering av verksamheten | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Antal patienter som berörs | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Antal vårdtillfällen/öppenvårdsbesök som berörs | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Konsekvens vid utebliven investering | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Minskad risk för patientens förtida död | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Minskat lidande eller funktionsnedsättning för patienten | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Patientens livskvalitet | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Användarvänlighet för patienten | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Utbildningskostnad | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| I vilken utsträckning används samma beslutsfaktorer för samtliga MT-produktyper (vid äskande)? | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

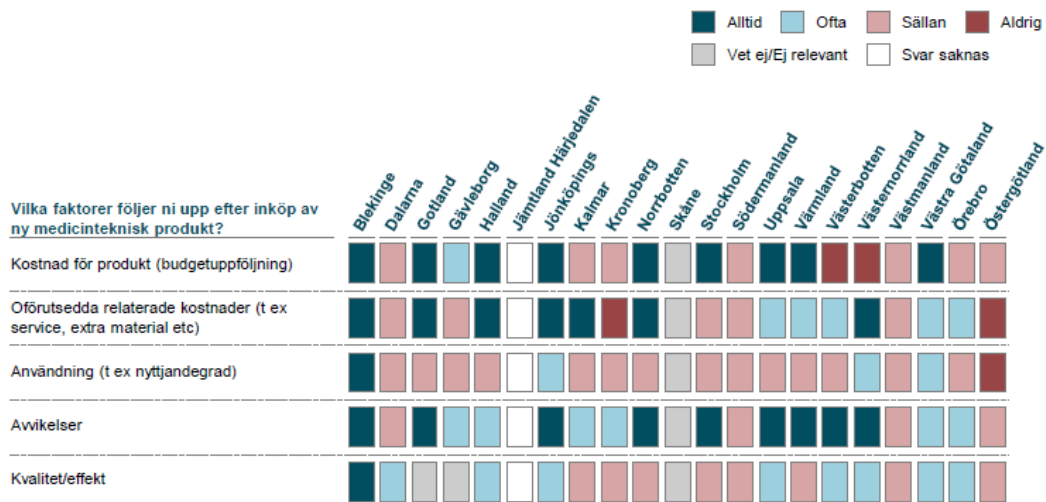
■ Alltid
 ■ Ofta
 ■ Sällan
 ■ Aldrig
■ Vet ej/EJ relevant
 ■ Svar saknas

2.2.4 Uppföljning sker i olika utsträckning

Kartläggningen visar att uppföljning av investeringar sker i varierande grad, variationer finns såväl mellan olika produkter som mellan landsting. Endast ett fåtal landsting uppger att de följer upp användning, kvalitet och effekt av en produkt. Detta innebär att många produkter idag varken utvärderas före, under eller efter införandet.

Grunderna för uppföljning varierar. I Tabell 4, framgår att de två oftast utvärderade faktorerna är eventuella oförutsedda kostnader relaterade till produkten och avvikelser som följs upp 'alltid' eller 'ofta' av 60–70 procent av respondenterna

Tabell 4. Faktorer för uppföljning



3 Ett livscykelperspektiv främjar ordnat införande

3.1 TLV har utvecklat sin horisontspaning avseende medicintekniska produkter

Det är tydligt att det finns en efterfrågan på en nationell process för att identifiera nya medicintekniska produkter i rätt tid, även kallat horisontspaning. Att behovet och efterfrågan finns har framgått genom TLV:s kartläggning av inköpsprocesser (se avsnitt 2.2), i kontakter med landstingen och SKL.

En av orsakerna till att det finns ett tydligt behov av utvecklade metoder för horisontspaning för att identifiera nya medicintekniska produkter är att det inte behövs något godkännande från en myndighet innan produkten sätts på marknaden och att det för flera produktklasser inte finns någon skyldighet att anmäla att en produkt satts på marknaden. Det är därför svårt att ha en fullständig bild av vilka, eller hur många, produkter som redan finns på den svenska marknaden, respektive kommer introduceras inom kort.

I slutrapporten 2017 konstaterade TLV att det finns ett behov av en utvecklad process för horisontspaning avseende medicintekniska produkter. Detta arbete har påbörjats och tillsammans med landstingen pågår nu utveckling av samverkansformerna för den gemensamma delen av arbetet.

TLV bedriver löpande informationsinsamling i syfte att identifiera nya innovativa medicintekniska produkter. Arbetet bedrivs bland annat genom sökningar i databaser, granskning av nyhetsbrev samt externa kontakter. Dessa kontakter kan exempelvis ske vid konferenser och andra möten med företrädare för bransch eller profession. TLV har skaffat tillgång till en databas med information om medicintekniska produkter på den europeiska marknaden.

Arbetet med horisontspaning har bland annat lett till att vi tidigt identifierat kommande produkter som innebär ett teknikskifte och kan komma att få stor budgetpåverkan. Ett exempel på detta är identifieringen av en ny generation av insulinpumpar som TLV utvärderat i år, se avsnitt 4.1.

3.2 Samverkan med landsting och andra aktörer om horisontspaning

TLV har under 2018 aktivt sökt utveckla kontakten med andra aktörer för att vinna insikter om hur vi bäst kan samverka och bedriva lyckade kartläggningar av vad som är på gång på marknaden för medicinteknik. I detta arbete är TLV i kontakt

med företrädare för medicinteknikbranschen, hälso- och sjukvård, andra myndigheter samt patientorganisationer.

Några viktiga samarbetspartners för samverkan och informationsdelning är SKL, SBU, lokala HTA-organisationer via SBU:s HTA-nätverk, Swedish Medtech och Sweden Bio. TLV ingår också i flera internationella nätverk som bidrar med information, se avsnitt 0. Vidare har TLV deltagit i projekt med Swedish Medtech, Vinnova och Medtech4Health som är ett Vinnova-finansierat innovationsprogram.

TLV deltar också i en referensgrupp för HTA samordnad av Swedish Medtech. I referensgruppen deltar också SBU, Läkemedelsverket, SKL, Socialstyrelsen och SLL upphandling. Temat för arbetet i referensgruppen har 2018 varit horisontspaning.

Samverkan med landstingen har tagit flera steg framåt, nya kontaktpersoner har utsetts i landstingen och det finns en tätare samverkan än i början av året. Inom ramen för landstingens nya organisation för kunskapsstyrning utformas nya arbetssätt för nationellt samarbete, se avsnitt 5.1. Horisontspaning kommer vara en del i denna samverkan.

Sett till terapiområde har TLV:s samverkan och externa kontakter under 2018 varit särskilt intensiv på diabetesområdet. TLV har bland annat besökt den internationella konferensen ATTD (Advanced Technologies and Treatment for Diabetes) och haft rundabordssamtal med företrädare för bransch, profession och patienter.

3.3 Värdet av utvärdering vid rätt tidpunkt

Nya innovativa medicintekniska produkter introduceras ofta på marknaden tidigt, medan graden av kunskap om värdet i klinisk vardag är förhållandevis låg. Om utvärdering och introduktion skulle förutsätta att det finns mycket evidens, samtidigt som behovet av produkterna är stort, ökar risken för att ett införande blir oordnat, användningen ojämlig och utan att struktur för tillräcklig uppföljning finns.

TLV har i flera tidigare rapporter av medicinteknikuppdraget pekat på värdet av att utvärdera nya innovativa produkter tidigt i produktens livscykel. Det möjliggör ett ordnat införande i hälso- och sjukvården med jämlig och tidig tillgång. Med ett ordnat införande kan de patienter som har störst behov få en tidig tillgång och effekten följas upp i klinisk vardag. Resultatet från uppföljningen kan ligga till grund för en ny värdering och nytt beslut om användning. Om effekten är god kan användningen vidgas till fler patientgrupper.

3.4 Strategier och strukturer för att samla in uppföljningsdata

Det är vanligt att det finns osäkerheter kring värdet av en ny medicinteknisk produkt när den introduceras. På läkemedelsmarknaden är det en tydlig trend att läkemedel introduceras allt tidigare, när underlagen om läkemedlets effekt i klinisk användning är osäkra. På det viset är situationen vid tidig introduktion av nya läkemedelsterapier inte helt olik introduktionen av nya medicintekniska produkter.

Det finns därför behov av lösningar som kan balansera finansiella utmaningar och som tar hänsyn till de osäkerheter om effekter i klinisk vardag som nya medicintekniska produkter är förknippade med. Real world data (RWD) eller real world evidence (RWE), data och evidens som kommer från andra källor än till exempel randomiserade kontrollerade studier, kan utgöra ett viktigt verktyg för att skapa sådana lösningar.

Inriktningen mot en mer datadriven verksamhet, bland annat genom RWD, är ett strategiskt område för TLV. Under 2018 driver TLV ett flertal RWD-piloter tillsammans med andra myndigheter, företag, universitet och internationella aktörer. Målet med pilotprojekten är att utveckla nya metoder och arbetssätt för att bättre kunna värdera effekt i klinisk vardag.

Det finns flera utmaningar när det gäller RWD. Det är dels metodologiska frågor, dels frågor som datatillgång, datakvalitet och ledtider för att få tillgång till data. Dessa är viktiga faktorer som påverkar vilka uppföljningar som är möjliga att genomföra samt kvaliteten i uppföljningen. TLV har två regeringsuppdrag inom RWD och deltar i två EU-finansierade projekt. Utöver det arbetar TLV även med RWD kopplat till sidoöverenskommelser och uppföljning i läkemedelsärenden. Former för sidoöverenskommelser och överenskommelser om data från klinisk vardag har utvecklats mellan landsting och företag på läkemedelsområdet inom ramen för trepartsöverläggningar. Erfarenheterna från det samarbetet bildar en god utgångspunkt för att hitta liknande lösningar för nya innovativa medicintekniska produkter.

En effektiv kunskapsstyrning förutsätter uppföljning i hälso- och sjukvården. Förbättrad uppföljning tack vare bättre tillgång till data skulle öka möjligheterna att ompröva användningen av produkter och metoder. Genom att säkerställa att samhället inte betalar mer för redan införd medicinteknik än vad som är motiverat, kan resurser frigöras för att finansiera användning av nya innovativa medicintekniska produkter.

Osäkerheter om effekt och om hur en medicinteknisk produkt kommer att användas talar för att det bör vara möjligt att genomföra en stegvis introduktion i kombination med en löpande utvärdering. Det förutsätter att landstingen och TLV vid behov kan identifiera och fasa ut ineffektiva produkter eller produkter som inte används i enlighet med förutsättningarna vid införandet. En systematisk och löpande utvärdering innebär bland annat:

- Möjlighet att följa upp att ett införande blev riktigt avseende effekt och användning - att det inte förekommer felanvändning av produkten.
- Möjlighet att justera prisnivå efter den effekt och användning som uppnås i klinisk vardag så att prissättningen är värdebaserad.
- Att TLV via uppföljning kan bidra till ökade förutsättningar för jämlik vård. Det innebär att man också skapar förutsättningar för att produkten inte underanvänds i landstingen.

För att skapa förutsättningar för en effektiv uppföljning behövs en nationell infrastruktur för data. Utvärderingar lokalt i landstingen med data som skapas lokalt ger begränsat med kunskap. På nationell nivå är det möjligt att skapa kunskap snabbare eftersom denna data omfattar fler användare. När data kan tas fram snabbare kan också utvärdering göras tidigare. En uppföljningsanalys bör göras i samverkan med hälso- och sjukvården där till exempel utvärdering av orsakssamband tolkas med hjälp av professionen.

En kontinuerlig uppföljning skulle också kunna synliggöra eventuella skillnader i användning av medicinteknik mellan olika landsting och mellan olika socioekonomiska grupper. Ett sådant synliggörande kan göra det möjligt att diskutera skillnader och i de fall de inte är medicinskt motiverade kan det underlätta beslutsfattande som främjar jämlik vård.

4 Utvärderingar under 2018

Som framgått är det avgörande att utvärderingar avser rätt produkter vid rätt tid i produktens livscykel samt att det finns en nationell samordning när produkterna införs i vården. TLV har identifierat två kommande teknikskiften som kan förväntas få påtagligt genomslag på respektive område; insulinbehandling av diabetes och cancerdiagnostik. TLV:s arbete med horisontspaning, i kombination med samverkan med bransch och patienter har varit avgörande för att tidigt identifiera rätt produkter.

Genom tidig identifiering och samverkan med landstingen har arbetet med 2018 års utvärderingar kunnat påbörjas förhållandevis tidigt och risken att tillgången till nya metoder försenas minimeras. Det bidrar till att ge bästa möjliga förutsättningar för ett införande till en rimlig kostnad.

NT-rådet rekommenderar att avvakta användning av de produkter TLV fått i uppdrag att utvärdera, tills respektive hälsoekonomisk utvärdering är färdig. NT-rådet tar sedan ställning till om landstingen ska rekommenderas att använda produkten och vilka förutsättningar som eventuellt bör vara uppfyllda för att en patient ska sättas in på behandlingen. Som tidigare konstaterats bedöms ett nära samarbete med NT-rådet och landstingen gällande rekommendationer att använda eller avvakta med användning av produkter kunna skapa goda incitament för företagen att medverka vid utvärderingar.

4.1 En ny generation av insulinpumpar

En ny generation av insulinpumpar, kallad hybrid closed loop, som delvis autonomt reglerar tillförsel av insulin kommer inom kort introduceras på den svenska marknaden. TLV har fått i uppdrag av NT-rådet att utvärdera dessa hybridpumpar. Utvärderingen sker i två steg, i det första steget utvärderas ett byte från en insulinpump som kombineras med kontinuerlig glukosmätning till en av typen hybrid closed loop. I det andra steget kommer TLV utvärdera användningen för en bredare patientpopulation.

En hybrid closed loop är ett system som innehåller både insulinpump och kontinuerlig glukosmätning och där pumpen kan programmeras att leverera och justera insulintillförsel utifrån ett bestämt målvärde för blodglukos och uppmätta glukosvärden från den kontinuerliga glukosmätaren.

Den första hybrid closed loop-pumpen som CE-märkts är MiniMed 670G från medicinteknikföretaget Medtronic. Arbetet med att utvärdera produkten kunde inledas i juli 2018 när företaget inkom med ett underlag. Utvärderingen lämnades

över till NT-rådet under början av oktober månad.³⁰ NT-rådet kommer därefter uppdatera sin rekommendation om användningen av hybridpumpar.

I det underlag för beslut som lämnats till NT-rådet utvärderas kostnaderna i relation till den potentiella nyttan vid ett byte från MiniMed 640G till MiniMed 670G. Det som skiljer produkterna åt är att MiniMed 670G har ett automatläge, det vill säga att systemet kan bli en hybrid closed loop samt att kostnaden är cirka 1 000 kronor högre per patient och år. TLV bedömer att det finns vissa osäkerheter vad gäller livskvalitet men att det sannolikt finns en nytta och livskvalitetsvinst vid byte från MiniMed 640G till MiniMed 670G. Därför kommer TLV fram till att det, trots att det finns vissa osäkerheter gällande livskvalitet, är sannolikt att kostnaderna för ett byte från MiniMed 640G till MiniMed 670G står i relation till den potentiella nyttan.

Den här generationen av insulinpumpar kan betraktas som ett steg mot ett helt autonomt system för reglering av kroppens blodglukosnivåer. När den här typen av utvecklingskliv sker kan den nya generationens teknik medföra att den totala användningen expanderar. Kostnaden för ett system där en insulinpump kopplas till kontinuerlig glukosmätning antas i utvärderingen uppgå till cirka 61 000 kronor per patient och år. Omkring 50 000 personer har typ 1-diabetes i Sverige idag, vilket innebär att kostnaden för att behandla hela denna grupp med insulinpump och kontinuerlig glukosmätning skulle uppgå till cirka tre miljarder kronor. Det är mot den bakgrunden sannolikt att kostnaderna för att uppgradera från MiniMed 640G till MiniMed 670G utgör en marginell budgetpåverkan. I stället är det vid en eventuell utökning, till fler patientgrupper, som behandling med insulinpump i kombination med kontinuerlig glukosmätning kan få en betydande påverkan på kostnaderna för behandling. Kostnadseffektiviteten av behandlingen vid en sådan utökning är, bland annat, beroende av vilken prissättning av produkterna som företag och landsting förhandlar fram.

4.2 Ett beslutsstöd baserat på genetisk profilering hos cancerpatienter

FoundationOne är ett genetiskt test kombinerat med ett beslutsstöd för val av läkemedelsbehandling av solida tumörer. NT-rådet har utsett FoundationOne för utvärdering och nationell samverkan efter nominering från Nationella Arbetsgruppen för Cancerläkemedel. TLV har fått i uppdrag att göra en hälsoekonomisk utvärdering av produkten.

Testet används för att identifiera genetiska förändringar i en tumör. Testet kan också hjälpa till att identifiera primärtumören, alltså vilken den ursprungliga tumören är. Resultaten används för att ta beslut om vilken behandling som ska sättas in.

³⁰ Rapporten finns också publicerad på <https://tlv.se/medicinteknik/medicinteknikuppdraget/avslutade-utvarderingar.html>

FoundationOne bygger på tekniken next generation sequencing som är en benämning på de nya metoder som gör det möjligt att analysera stora delar av genetiskt material i samma analys. Den nationella samordning med hälsoekonomisk utvärdering som nu görs kan främja kostnadseffektiv användning av en ny teknik som kan öka möjligheterna att ge rätt behandling, till rätt patient, i rätt tid.

När företaget som marknadsför FoundationOne skickat in ett underlag för utvärderingen till TLV, vilket enligt uppgift sker under oktober månad 2018, kommer en plan för utvärderingen att fastställas.

I och med möjligheten att använda genetisk analys där hela eller stora delar av arvsmassan kan analyseras effektivt förändras förutsättningarna för diagnosticering och behandling av cancer. FoundationOne är en produkt i ett teknikskifte som kan göra det möjligt för hälso- och sjukvården att gå mot mer individanpassade behandlingar. En utvärdering av den här typen av produkt får därför också en vidare relevans än om det varit fråga om en redan tillgänglig teknik.

Användning av analyser som bygger på next generation sequencing kommer sannolikt att öka kraftigt i framtiden. Eftersom sekvenseringstekniken har ett stort potentiellt användningsområde kan antalet patienter som kan komma att diagnosticeras bli många. Här finns exempelvis frågor kring om det också kan öka antalet patienter som får vård, om det ger möjligheter att leverera vård på nya sätt, om vilka vinster som kan göras genom att behandling sätts in tidigare, osv. Kunskaperna och erfarenheterna från utvärderingen av FoundationOne kan utgöra en viktig pusselbit vid samverkan om liknande produkter i framtiden.

5 Utvecklad nationell och internationell samverkan

5.1 Fortsatt nationell samordning är nödvändig

I dialog med landstingen har det framkommit att landstingen anser att TLV:s medicinteknikuppdrag är angeläget då det bland annat fått till följd att de olika aktörerna inom medicinteknikområdet har påbörjat en samverkan som tidigare inte funnits. Vi går nu från ett fragmentariskt och ad hoc-mässigt införande mot ett mer samlat och ordnat införande. Målet bör vara tidig och jämlik tillgång till ny teknik genom en, så långt möjligt, enhetlig hantering av medicintekniska produkter i hela landet.

Landstingens nationella modell för kunskapsstyrning är ett stort steg mot ett samlat och ordnat införande. Inom denna modell har sju nationella samverkansgrupper bildats för att leda och samordna landstingens gemensamma arbete i olika områden, däribland en samverkansgrupp för läkemedel och medicintekniska produkter.

TLV har en viktig roll i att stötta landstingens nationella samverkan och kan bland annat bidra med proaktivt stöd i form av horisontspaning och att i tid identifiera kommande medicintekniska produkter som är särskilt angelägna för ordnat införande. Det är också centralt att landstingen kommunicerar vilka utvärderingar de behöver, så att de utvärderingar som görs också är relevanta. På så vis kan också samarbetet mellan TLV och landstingen ske både i den tidiga fasen, horisontspaning och val av produkter för utvärdering, samt den senare, utvärdering och införande.

Landstingen inledde under 2017 en försöksverksamhet som syftade till att utarbeta NT-rådsrekommendationer för medicinteknik, på motsvarande sätt som för läkemedel. Det är viktigt att prioriteringen av vilka utvärderingar som behövs sker med utgångspunkt i behovet av kunskap hos hälso- och sjukvårdshuvudmännen. Det innebär att de utvärderingar som TLV genomför också är de som landstingen, och på sikt kommunerna, bedömt att det finns behov av. Med stabila förutsättningar, ett utvecklat samarbete och etablerade arbetsformer blir det möjligt att leverera fler utvärderingar och höja kvalitén på både utvärderingarna och införandeprocessen ytterligare.

SKL driver ett tvåårigt projekt som syftar till att utforma landstingens processer för ordnat införande av medicinteknik. De exakta formerna för TLV:s samverkan med landstingen i dessa processer är ännu inte klara. TLV har en löpande dialog med den arbetsgrupp inom SKL och landstingen som arbetar med detta.

En utmaning med att genomföra hälsoekonomiska utvärderingar av medicinteknik är att företagens vilja att delta i utvärderingar inte kan tas för given. Det är viktigt att tiden från att en produkt CE-märks till att en utvärdering är klar inte blir utdragen, särskilt i en kontext där det skrivs en nationell rekommendation att avstå införande av produkten innan TLV:s utvärdering är klar. Blir det en utdragen process finns en risk att företagen uppfattar det som negativt att en medicinteknisk produkt utses för utvärdering. Det skulle kunna minska incitamenten att delta.

För att företagen ska anse det motiverat att lägga resurser på att ta fram hälsoekonomiskt underlag och genomföra studier är det också av avgörande betydelse att landstingen lägger vikt vid underlaget. En erfarenhet från utvärderingen av FreeStyle Libre, se avsnitt 2.1.2, är att även med en fungerande nationell process för utvärdering och rekommendation behöver det finnas regionala processer på landstingsnivå som är förberedda för att implementera NT-rådets rekommendationer. Det behövs för vägledning av vilka patienter som ska sättas in på en ny behandling och vid vilka omständigheter. Sådana processer för ordnat införande finns för läkemedel och när landstingens nationella samverkan nu stärks finns goda förutsättningar att etablera välfungerande motsvarigheter även för medicinteknik.

5.2 Patientmedverkan

Under de år medicinteknikuppdraget pågått har TLV haft en samverkan med patientorganisationer i samband med utvärderingar. Detta har utvecklats till mer strukturerade arbetsformer och delvis integrerats i det bredare samverkansarbete som bedrivs på myndigheten.

Bakgrunden till det myndighetsövergripande arbete som bedrivs är bland annat att TLV fattar beslut som i hög grad påverkar patienter och brukare. Pris och subventionsarbetet gynnas därför av att patient- och brukarföreträdare ges möjlighet att lämna synpunkter både i enskilda ärenden och genom övergripande dialog. Det finns därför ett värde i att fördjupa samverkan med patienter för en ökad kunskap och förståelse för behov och utmaningar. Under hösten 2017 påbörjades ett arbete på myndigheten med att utveckla former och metoder för att komma längre, och flera initiativ togs för fördjupad samverkan. Bland annat har rundabordssamtal med både patientföreträdare och företrädare från professionen genomförts kring diabetes. Samtalen har sedan hösten 2017 genomförts en gång per termin med olika teman, t.ex. horisontspaning.

En försöksverksamhet har även startats tillsammans med Tarm- uro- och stomiförbundet (ILCO) för att nå en ökad förståelse för vad kvalitet är utifrån stomiopererades perspektiv. Inom ramen för det projektet har en undersökning genomförts där över 600 stomiopererade svarade på en enkät som marknadsfördes av ILCO, bl.a. i flera grupper på Facebook. TLV och ILCO arbetar under hösten 2018 med att analysera och sammanställa resultaten samt att utvärdera samverkansprojektet.

I syfte att ytterligare utveckla arbetet med patientmedverkan och att få konkret inspiration för möjliga åtgärder har TLV gjort en internationell kartläggning och tagit fram ett metodstöd som kan användas vid kontakter med patienter. Detta gäller såväl handläggningen av ärenden på TLV generellt som i utvärderingar av medicintekniska produkter. Resultatet har sammanställts i en rapport som innehåller dels generella framgångsfaktorer och identifierade utmaningar, dels 17 olika fördjupningsexempel från länder som har valts ut utifrån att de har likheter med det svenska hälso- och sjukvårdssystemet och/eller har delar av en värdebaserad prissättningsmodell för läkemedel. TLV:s arbete är förhållandevis välutvecklat vid en internationell jämförelse. Det finns också exempel från andra länder som kan utgöra inspiration i det fortsatta arbetet.

5.3 Utvecklad uppföljning

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (Vårdanalys) har tagit fram ett kunskapsunderlag om införande, användning och uppföljning av cancerläkemedel. Vårdanalys skriver angående uppföljning att det är ett stort fokus på att bedöma cancerläkemedlens kostnader och effekter. Vårdanalys anser att det är viktigt att se behandling med cancerläkemedel ur ett bredare perspektiv, det vill säga hur läkemedel interagerar med andra insatser. En bedömning av kostnadseffektiviteten av andra interventioner, exempelvis medicinteknik, är enligt Vårdanalys lika viktig som uppföljningen av läkemedel.³¹

Sedan 2017 utfärdar NT-rådet rekommendationer inte bara för läkemedel utan också för medicintekniska produkter. En NT-rådsrekommendation är inte bindande vilket innebär att graden av följsamhet till en rekommendation kan variera i landet. Myndigheten för vård- och omsorgsanalys konstaterar i en rapport³² att kännedomen om NT-rådets rekommendationer också kan variera mellan olika kategorier av specialister i läkarkåren. De utvärderingar som TLV arbetar med under 2018 har inletts innan respektive produkt introducerats på marknaden och det är svårt att utvärdera i vilken utsträckning rekommendationerna att avvakta användning följs i landstingen. Det finns dock goda erfarenheter från läkemedelsområdet och det är TLV:s uppfattning att det finns en lyhördhet i landstingen även för rekommendationer om medicinteknik. Detta bör dock följas upp för att fortsätta utveckla det ordnade införandet av medicintekniska produkter.

³¹ Vårdanalys 2017:8 Cancerläkemedel – Ett kunskapsunderlag om införande, användning och uppföljning

³² Vårdanalys 2017:5 Ordning i leden? – Utvärdering av ordnat införande av läkemedel

5.4 Internationell samverkan och samordning

TLV:s rapporter från utvärderingarna av Optune och FreeStyle Libre har översatts till engelska. TLV deltar i flera sammanhang i internationella samarbeten om medicinteknik, HTA och hälsoekonomi. Främst genom nätverken nedan:

- EUnetHTA är ett projekt inom EU:s hälsoprogram 2014–2020 som finansieras gemensamt av Europeiska kommissionen och EU:s medlemsstater. I projektet ingår över 80 partners – främst myndigheter med uppdrag inom HTA samt pris- och subvention, men även några universitet och sjukhus. Partners kommer från alla EU:s medlemsstater samt från Norge och Schweiz. EUnetHTA syftar till att utveckla och implementera en hållbar modell för samarbete om HTA i Europa. Det innebär att man strävar efter att öka produktion, användning och nytta av gemensamma hälsoekonomiska utvärderingar av både läkemedel och medicinteknik. I det sammanhanget kan TLV få tillgång till utvärderingar av medicinteknik som bör kunna användas och spridas.
- Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information-network, PPRI, är ett nätverk för myndigheter som arbetar med pris och subvention av läkemedel. Planerna på att parallellt etablera ett nätverk med fokus på medicintekniska produkter börjar ta form. Syftet med nätverket är att möjliggöra utbyte av information och erfarenheter av hur de olika nationella systemen fungerar.
- Inom the European Social Insurance Platform (ESIP) finns ”The ESIP working group on medical devices” som är ett nätverk för myndigheter och syftar till att främja utbyte av ’best practices’, erfarenheter av förfaranden och utvärderingar samt andra frågor på medicinteknikområdet. Nätverkets medlemmar bjuds in till två träffar per år.

Det finns genom dessa nätverk möjligheter att dra nytta av utvärderingar av medicintekniska produkter från HTA-myndigheter i Europa. Idag finns ingen systematik för att tillvarata den här kunskapen i Sverige på nationell nivå. Att implementera sådana arbetsätt skulle kunna medföra stor nytta. Det samarbete som föreskrivs och förutsätts i förslaget till HTA-förordning (se avsnitt 1.3) kommer också innebära att Sverige måste implementera sådana funktioner och arbetsätt. För att kunna arbeta systematiskt med detta finns frågor som kan behöva utredas, exempelvis hur vi praktiskt kan gå tillväga för att tillvarata kunskapen från andra länders utvärderingar och sprida sådan kunskap till landsting, hur vi värderar vilka utvärderingar som är viktiga och hur vi bedömer kvaliteten på utvärderingarna.

De internationella nätverken är också betydelsefulla för arbetet med horisontspaning, som beskrivs i avsnitt 3.1.

6 Avslutande kommentar och förslag

Hälso- och sjukvårdshuvudmännen möter en komplex verklighet och en mängd nya medicintekniska produkter introduceras varje år. Hälso- och sjukvårdens förmåga att identifiera, utvärdera och introducera nya innovativa och kostnadseffektiva medicintekniska produkter behöver utvecklas. Det är nödvändigt dels för att ge patienter bästa möjliga vård, dels för att utveckla Sveriges långsiktiga konkurrenskraft inom life science och tillvarata digitaliseringens möjligheter inom vården. Med en fortsatt teknikutveckling och nya innovativa produkter kommer behovet av hälsoekonomiska utvärderingar och nationell samordning öka. Hälsoekonomiska utvärderingar och ett bra samarbete mellan TLV och landstingen kan göra stor skillnad. En utvärdering i rätt tid kan bidra till att upptaget av en ny teknologi blir mer genomtänkt, mer jämlikt införd och följs upp så att ny kunskap kan genereras över tid.

Medicintekniska produkter som kan innebära teknikskiften eller förändra förutsättningar för hälso- och sjukvården eller patienter bör vara fortsatt prioriterade när produkter utses för hälsoekonomiska utvärderingar.

Skärpta krav på klinisk prövning och utvärdering i EU:s nya regelverk för medicintekniska produkter kan bidra till bättre kunskap och bättre underlag för hälsoekonomiska utvärderingar i samband med införande av nya medicintekniska produkter.

TLV bedömer att förutsättningarna för att följa upp användning och effekt av medicintekniska produkter kan och bör utvecklas så att ett ordnat införande kan kopplas till en strukturerad uppföljning. En viktig förutsättning för uppföljning är att relevant data genereras och tillgängliggörs på ett strukturerat sätt och i rätt tid.

TLV har tidigare bedömt att syftet med försöksverksamheten av medicinteknikuppdraget är uppfyllt och att verksamheten behöver permanentas för att skapa långsiktighet och förutsägbarhet. Under de sju år som TLV haft i uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av medicinteknik, har arbetssätten utvecklats. Att bedriva verksamhet ett år i taget har dock bland annat inneburit att TLV inte kunnat planera långsiktigt varken för att kunna möta behovet av hälsoekonomiska utvärderingar när förfrågan inkommit under andra halvåret, eller för tillräcklig kompetensförsörjning. En förutsättning för en kontinuerlig och kvalitetssäkrad process är att kunna planera arbetet med utvärderingar över hela året, även när arbetet sträcker sig över ett årsskifte.

Ett permanent uppdrag att utvärdera medicinteknik är således en förutsättning för en stabil och effektiv verksamhet på både kort och lång sikt. Om TLV inte har en långsiktighet i ett permanent uppdrag att utvärdera medicinteknik riskerar Sverige att tappa såväl kompetens som momentum i processerna för tidig och jämlik introduktion av innovativa kostnadseffektiva medicintekniska produkter.

Att förstärka och permanenta TLV:s medicinteknikuppdrag skulle stärka hälso- och sjukvårdshuvudmännens förutsättningar att investera i kostnadseffektiva innovativa produkter samt att förstärka den nationella samordningen av horisontspaning, kunskapsuppbyggnad och uppföljning av introduktion, användning och effekt av innovativa medicintekniska produkter.

TLV föreslår att myndighetens förvaltningsanslag ökas med 11 miljoner kronor per år³³. Detta gör det möjligt att fortsätta bedriva verksamheten samt utveckla strukturerna för en nationell identifiering, utvärdering och uppföljning av medicintekniska produkter. Vidare föreslår TLV att myndigheten ges i uppdrag att bistå landstingen med hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter. Detta fastställs lämpligen i myndighetens instruktion, förslagsvis genom tillägg i 1 a och 2 §§ förordning (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

³³ Förslaget har tidigare lämnats i budgetunderlag för verksamhetsåren 2019–2021 (dnr 435/2018).