

**TLV**

---

TANDVÅRDS- OCH  
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

---

# **Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter**

Slutrapport 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 2019  
Författare: Mimmi Lövbom, Mirjana Poljakovic, Karin Melén, Ina Schaffner och Sanna Hiort  
Diarienummer: 1051/2018

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm  
Besöksadress: Fleminggatan 18, Stockholm  
Telefon: 08 568 420 50  
[www.tlv.se](http://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 nuvarande uppdrag har delrapporterats den 15 oktober 2018. Denna rapport är en slutrapportering av verksamheten som bedrivits under åren 2018 och 2019.

Stockholm den 14 oktober 2019



Inger Erlandsson  
Tf. Generaldirektör

# Innehåll

---

<b>Förord .....</b>	<b>3</b>
<b>Sammanfattning .....</b>	<b>5</b>
<b>1 Ordnat införande av medicinteknik .....</b>	<b>6</b>
<b>2 Regionerna etablerar en samverkansmodell för medicinteknik.....</b>	<b>7</b>
2.1 Regionerna bygger upp en ny struktur för ordnat införande av medicinteknik.....	7
<b>3 Horisontspaning och behovet av prioritering och utvärdering i rätt tid .....</b>	<b>9</b>
3.1 TLV utvecklar horisontspaningen av medicintekniska produkter .....	9
3.2 TLV samverkar med regioner och andra aktörer kring horisontspaning .....	9
<b>4 Uppföljning en central del i ordnat införande av medicinteknik .....</b>	<b>11</b>
4.1 Följsamheten till rekommendationerna .....	12
4.2 Behov av data från andra källor än register .....	12
4.3 Den nationella uppföljningen av <i>FreeStyle Libre</i> bygger på TLV:s utvärdering .....	13
<b>5 TLV:s utvärderingar och projekt .....</b>	<b>15</b>
5.1 Hälsoekonomisk utvärdering av <i>FoundationOne CDx</i> .....	15
5.2 TLV har gjort tre förstudier av produkter för diagnostik av sepsis.....	16
5.3 TLV bistår regionerna i samverkansprojekt om diabeteshjälpmedel .....	16
<b>6 Utvecklad nationell och internationell samverkan .....</b>	<b>18</b>
6.1 Samverkan med patientorganisationer .....	18
6.2 Internationell samverkan och samordning .....	18
<b>7 En permanent verksamhet skapar ett långsiktigt stöd .....</b>	<b>20</b>

# Sammanfattning

---

Ett viktigt syfte med TLV:s arbete med utvärderingar av medicintekniska produkter är att bidra till en jämlik vård genom att stärka hälso- och sjukvårdshuvudmännens förutsättningar att investera i en kostnadseffektiv användning av medicintekniska produkter. 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. När en produkt utvärderats behövs en nationell rekommendation för att ge stöd vid inköpsprocessen i enskilda regioner och på sikt även kommuner.

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) har rekommenderat regionerna att gemensamt etablera en samverkansmodell för medicinteknik för att skapa en samverkansplattform och regiongemensam process för införande av nya medicintekniska produkter. Samverkansmodellen för medicinteknik har arbetats fram av en nationell arbetsgrupp för medicinteknik, vilken TLV har haft tät dialog med och utgjort en viktig part i, för att utveckla formerna för nationell samordning inom detta område. TLV anser att en tätare samverkan inom det medicintekniska området är mycket viktigt för att uppnå ett än mer samordnat införande av nya medicintekniska produkter. Regiongemensamt agerande med mer samordnade beslut kan leda till att nya innovativa medicintekniska produkter kommer patienterna till nytta snabbare och kan även ge möjlighet att begränsa användningen av vissa produkter.

En nationell process för att identifiera nya medicintekniska produkter i rätt tid, även kallat horisontspaning, är efterfrågad. TLV kan konstatera att det finns behov av en utvecklad process för horisontspaning för medicintekniska produkter. Detta arbete har påbörjats och tillsammans med regionerna pågår nu utveckling av samverkansformerna för den gemensamma delen av arbetet. Inom ramen för regionernas samverkansmodell för medicinteknik kommer även en beredningsgrupp att etableras som bland annat kommer hantera horisontspaning av medicinteknik. I den gruppen är TLV utsedd att bära det största ansvaret för den gemensamma horisontspaningen.

Det är inte ovanligt att det finns osäkerheter kring värdet av en ny medicinteknisk produkt när den introduceras tidigt på marknaden. Uppföljningsfrågan är därmed mycket angelägen för att öka kunskapen om, och generera evidens för, nya medicintekniska produkter samt för att stimulera en jämlik vård.

Genom en permanent finansiering kan TLV:s hälsoekonomiska utvärderingar bli en integrerad del av den nationella samverkan. Det skapar även möjlighet för verksamheten att utvecklas i ett flerårigt perspektiv för att verka innovationsfrämjande, öka antalet hälsoekonomiska utvärderingar, utveckla horisontspaningen och löpande genomföra uppföljningar för att generera evidens till nytta för hälso- och sjukvården.

# 1 Ordnat införande av medicinteknik

---

För att skapa förutsättningar för jämlik vård och ge patienter så tidig tillgång som möjligt till nya medicintekniska produkter krävs en nationell samordning vid införandet av vissa medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården. Eftersom hälso- och sjukvårdshuvudmännens resurser är begränsade behöver prioriteringar göras med fokus på produkter där behovet av samordning är störst. För att kunna göra nödvändiga prioriteringar är det viktigt att besluten föregås av en hälsoekonomisk utvärdering. Ett ordnat införande är inte enbart viktigt för att premiera jämlik vård utan även för att utvärdera vissa lovande produkter tidigt i produktlivscykeln, där dokumentation om produktens användning och effekt i klinisk vardag vanligen är begränsad. Ett ordnat införande är också viktigt för att produkten ska kunna införas i vården i liten skala för att sedan med uppföljning generera mer kunskap, som underlag för eventuell breddning av användningen. Uppföljning är därför en central del av ett ordnat införande.

Sedan 2015 samverkar samtliga regioner nationellt inom läkemedelsområdet i den så kallade samverkansmodellen för läkemedel. Målet med samverkansmodellen är att åstadkomma en jämlik, kostnadseffektiv och ändamålsenlig användning av nya läkemedel för alla patienter i landet. Regionerna samverkar med fokus på prisförhandlingar, rekommendationer, introduktion och uppföljning av läkemedel.

TLV har tidigare konstaterat att samverkansmodellen för ordnat införande av läkemedel kan tjäna som förebild och stödja ordnat införande av medicintekniska produkter. I avsaknad av nationell samordning för medicinteknik har TLV samverkat med det regiongemensamma rådet för nya terapier (NT-rådet) som varit beställare och mottagare av flera hälsoekonomiska utvärderingar för medicintekniska produkter. NT-rådet är en expertgrupp med representanter för Sveriges regioner och har beslutat om rekommendationer för dessa medicintekniska produkter enligt samma process som för nya läkemedel.<sup>1</sup> Av den förstudie som Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) publicerade i mars 2017 ”*Samordnat införande av medicintekniska produkter - En förstudie om behov av samverkan kring ett ordnat införande av medicintekniska produkter och metoder*”<sup>2</sup> framgår bland annat att det råder en enighet i regionerna om att hälsoekonomiska utvärderingar bör genomföras i större utsträckning och om en ökad samverkan på medicinteknikområdet. Mot bakgrund av det etablerar nu regionerna en samverkansmodell för medicinteknik.

---

<sup>1</sup><https://janusinfo.se/nationelltordnatinförande/rekommendationer/rekommendationermedicinteknik.4.3a3ae1661636381356a1c7f7.html>

<sup>2</sup> <https://webbutik.skl.se/sv/artiklar/samordnat-inforande-av-medicinteknik.html>

## 2 Regionerna etablerar en samverkansmodell för medicinteknik

---

Av förstudien *Samordnat införande av medicintekniska produkter* som SKL gjort framgår att medicintekniska produkter motsvarar en betydande andel av hälso- och sjukvårdens kostnader och att kostnadsökningen för medicintekniska produkter ökar i högre takt än för läkemedel. Det finns därmed behov att kunna prioritera mellan olika vårdinsatser utifrån samma principer och med ett nationellt perspektiv. En ökad samverkan mellan regionerna kring införandet skulle därför kunna innebära att sådana kan introduceras i vården på ett mer jämlikt och kostnadseffektivt sätt.<sup>3</sup>

Det är nödvändigt att prioritera och att investera ändamålsenligt i kostnadseffektiv användning av medicintekniska produkter. 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 vid inköpsprocessen i enskilda regioner, och på sikt kommuner, samt för att ge förutsättningar för jämlik vård. TLV har i flera rapporter<sup>4</sup> framhållit att det bör finnas en struktur för att säkerställa ett genomförande på regionnivå. Sedan 2017 finns ett samarbete där NT-rådet lämnar sådana rekommendationer för medicinteknik, på motsvarande sätt som för läkemedel. Syftet är att arbeta för en god och jämlik vård samt kostnadseffektiv användning av nya medicintekniska produkter.

### 2.1 Regionerna bygger upp en ny struktur för ordnat införande av medicinteknik

I mars 2019 rekommenderade styrelsen på SKL regionerna att gemensamt etablera en samverkansmodell för medicinteknik.<sup>5</sup> För detta förslag om samverkan har samverkan inom läkemedelsområdet stått förebild och arbetet är en del av det nationella systemet för kunskapsstyrning i hälso- och sjukvård. Rekommendationen innebär att en samverkansmodell för medicinteknik förbereds under 2019 och går i drift 2020. SKL:s styrelse vill med rekommendationen stimulera regionerna att med hjälp av gemensamma och samordnade beslut skapa förutsättningar för att patienter ska få tidig tillgång till medicintekniska produkter med stor nytta, men

---

<sup>3</sup> <https://webbutik.skl.se/sv/artiklar/samordnat-inforande-av-medicinteknik.html>

<sup>4</sup> Se bland annat TLV:s delrapport 2018-2019, dnr 1051/2018.

<sup>5</sup> <https://skl.se/download/18.741f521a169687e8d76b101c/1552661703929/Rekommendation-etablering-av-samverkansmodell-f%C3%B6r-medicinteknik.pdf>

också att minska användningen av produkter som inte tillför en nytta som står i rimlig relation till kostnaden. Ett grundläggande syfte med rekommendationen är därmed att skapa en gemensam samverkansplattform och regiongemensam process för införande av ett urval av nya medicintekniska produkter, eftersom det är vid införandet av just medicintekniska produkter som risken för ojämlig vård och höga kostnader bedöms vara stor.<sup>6</sup>

Samverkansmodellen för medicinteknik har arbetats fram av en nationell arbetsgrupp för medicinteknik genom ett etableringsprojekt som pågått sedan 2018. Arbetsgruppen projektleds av SKL och har representanter från samtliga sex sjukvårdsregioner. TLV har haft en tät dialog med arbetsgruppen för att utarbeta och utveckla processer och arbetssätt för en fortsatt god samverkan.

Samverkansmodellen för medicinteknik kommer att utgöra en del i det nationella systemet för kunskapsstyrning med den Nationella samverkansgruppen för läkemedel och medicinteknik (NSG LM/MT) som styrgrupp. Förslaget till samverksmodell innebär en liknande uppbyggnad som för läkemedel, med ett råd, Medicintekniska Produkt råd (MTP-rådet) som avser göra beställningar av hälsoekonomiska underlag till TLV och som fattar beslut om rekommendationer kring användning, en beredningsfunktion som bland annat bedriver horisontspaning tillsammans med TLV samt en upphandlingsfunktion vilken redan under 2019 etablerats i ett projekt och som kommer övergå till en permanent struktur 2020. De olika funktionerna kommer samverka i olika delar med såväl nationella programområden (NPO) och nationella arbetsgrupper (NAG) som med kontaktpersoner för medicinteknik inom alla regioner.

TLV anser att åtgärder i syfte att samverka tätare inom det medicintekniska området är mycket viktiga för att ytterligare uppnå ett än mer samordnat införande av nya medicintekniska produkter. Regiongemensamt agerande med mer samordnade beslut kan leda till att nya innovativa medicintekniska produkter kommer patienterna till nytta snabbare, men det kan också innebära en möjlighet att användningen av produkter som inte bör användas begränsas.

---

<sup>6</sup> <https://skl.se/halsasjukvard/kunskapsstodvardochbehandling/regionssamverkaninommedicinteknik.24834.html>



## 3 Horisontspaning och behovet av prioritering och utvärdering i rätt tid

---

### 3.1 TLV utvecklar horisontspaningen av 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. I TLV:s slutrapport av medicinteknikuppdraget 2017<sup>7</sup> konstaterade TLV att det finns ett behov av en utvecklad process för horisontspaning för medicintekniska produkter. Detta arbete har påbörjats och tillsammans med regionerna pågår nu utveckling av samverkansformerna för den gemensamma delen av arbetet.

En av orsakerna till att det finns ett tydligt behov av utvecklade metoder för horisontspaning för att identifiera nya medicintekniska produkter är att den regulatoriska processen ser annorlunda ut för medicintekniska produkter jämfört med läkemedel. Det behövs inte något godkännande från en myndighet innan en produkt sätts på marknaden och för flera produktklasser finns det inte någon skyldighet att anmäla att en produkt har satts på marknaden.<sup>8</sup> Det är därför svårt att ha en fullständig bild av vilka, eller hur många, produkter som redan finns på den svenska marknaden respektive kommer att introduceras inom kort.

### 3.2 TLV samverkar med regioner och andra aktörer kring horisontspaning

TLV har aktivt utvecklat kontakten med andra aktörer för att vinna insikter om hur samverkan kring horisontspaning bäst kan ske. I detta arbete är TLV i kontakt med företrädare för medicinteknikbranschen, hälso- och sjukvården, andra myndigheter samt patientorganisationer.

Några viktiga samarbetspartners för samverkan och informationsdelning är SKL, Statens beredning för medicinsk utvärdering, (SBU), lokala Health Technology Assessment-organisationer (HTA) via SBU:s HTA-nätverk, branschföreträdarna Swedish Medtech och Sweden Bio. TLV ingår också i flera internationella nätverk som bidrar med information, se avsnitt 6.2.

International Horizon Scanning Initiative (IHSI) är ett internationellt samverkansinitiativ för horisontspaning av nya läkemedel. Sverige har lämnat en

---

<sup>7</sup> TLV:s dnr. 896/2017.

<sup>8</sup> TLV:s delrapport dnr 1051/2018.

preliminär intresseanmälan att gå med i IHSI. Regeringen har i förslag till statens budget 2020 föreslagit att riksdagen ska godkänna Sveriges medlemskap i IHSI och bemyndiga regeringen att under 2020 till 2027 besluta om en årlig medlemsavgift.<sup>9</sup> Eftersom de flesta länder bedriver och har nytta av horisontspaning finns det givetvis effektiviseringsvinster om länderna samarbetar. Dagens horisontspaningsarbete vid regioner och myndigheter skulle underlättas väsentligt av ett medlemskap i IHSI. Även om IHSI:s horisontspaning i dagsläget endast omfattar läkemedel finns det på sikt möjligheter till att även medicinteknik omfattas, vilket TLV ser positivt på.

TLV:s samverkan med regionerna har successivt utvecklats, dels genom att kontaktpersoner har utsetts i regionerna, dels genom att strukturerna för samverkansmodellen blivit tydligare, vilket möjliggjort en tätare samverkan. Inom ramen för regionernas nya organisation för kunskapsstyrning utformas nya arbetssätt för nationellt samarbete. I slutet av 2019 planeras och förbereds arbete för etableringen av MTP-rådet. Inom ramen för regionernas samverkansmodell för medicinteknik kommer även en beredningsgrupp inom medicinteknik att bildas, vilken bland annat kommer att bedriva horisontspaning, där TLV är utsedd att bära det största ansvaret för den gemensamma horisontspaningen.

TLV:s samverkan med externa kontakter under 2019 har varit särskilt intensiv på diabetesområdet. Detta är ett område i ständig förändring där marknaden växer snabbt och ny teknik innebär att nya diabeteshjälpmedel lanseras. Detta är ett viktigt terapiområde och TLV planerar att fortsätta bedriva kunskapsinhämtning och uppdatering bland annat genom att delta i olika fora, närvara på internationella konferenser samt organisera rundabordssamtal med företrädare för bransch, profession och patienter, se avsnitt 6.1.

TLV konstaterar att det finns ett stort behov av att ytterligare utveckla horisontspaningen på medicinteknikområdet då det är svårt att tidigt identifiera nya produkter bland annat då det inte är möjligt att identifiera nya medicintekniska produkter genom befintliga regulatoriska processer så som för läkemedel. Det medför att det krävs andra sätt och processer för att identifiera nya medicintekniska produkter genom horisontspaning. Mot bakgrund av att det uppskattningsvis finns cirka en miljon medicintekniska produkter på marknaden<sup>10</sup> och att det årligen tillkommer tiotusentals nya produkter är det viktigt att ha verktyg och strategier för att identifiera de produkter som kan komma att få stor påverkan på patienter och på hälso- och sjukvården så att dessa produkter kan utvärderas nationellt.

---

<sup>9</sup> PROP. 2019/20:1 UTGIFTSOMRÅDE 9 s. 13 och s.61.

<sup>10</sup> <http://www.dati.salute.gov.it/dati/dettaglioDataset.jsp?menu=dati&idPag=1>

## 4 Uppföljning en central del i ordnat införande av medicinteknik

---

Idag finns det inte strukturerade data om användning av medicintekniska produkter, som det finns för läkemedel och förbrukningsartiklar som expedieras på recept där automatisk överföring sker till läkemedelsregistret hos Socialstyrelsen. För vissa sjukdomsområden finns kvalitetsregister som delvis innehåller information om medicintekniska produkter. Inmatningen till kvalitetsregistret sker delvist manuellt av vården vilket ofta medför en avvägning mellan täckningsgrad och antal variabler. Medicintekniska produkter som distribueras via regionerna och därmed inte expedieras via apotek registreras inte i läkemedelsregistret.

Generellt sett saknas relevant och strukturerad information vilket medför att uppföljning i dagsläget inte kan genomföras på ett adekvat sätt. Det finns således ett stort och växande behov av att hitta metoder för att underlätta extraktion av relevanta informationsmängder från journalsystem. Bättre möjligheter till uppföljning skulle öka regionernas förutsättningar för en ändamålsenlig användning av medicinteknik samt främja jämlik vård och horisontella prioriteringar av hälso- och sjukvårdens resurser.

Det är inte ovanligt att det finns osäkerheter kring värdet av en ny medicinteknisk produkt när den introduceras. SKL fastslår i sin förstudie att uppföljningsfrågan är mycket angelägen för att öka kunskapen om, och generera evidens för, nya medicintekniska produkter och metoder, liksom att stimulera en jämlik vård.<sup>11</sup> För att en tidig introduktion av nya medicintekniska produkter, generellt sett med begränsad dokumentation om produktens användning och effekt i klinisk vardag, krävs att produkten introduceras i liten skala för att sedan följas upp så att kunskap kan genereras. Genom detta kan produkter som skapar stor nytta till en rimlig kostnad sedan introduceras bredare medan produkter med liten nytta till höga kostnader kan fasas ut. Att användningen av medicintekniska produkter följs upp är därför en central del av ett ordnat införande.

Eftersom rekommendationer från NT-rådet, och kommande rekommendationer från MTP-rådet, inte är bindande kan det medföra att graden av följsamhet till en rekommendation kan komma att variera i olika regioner. Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (Vårdanalys) konstaterade i en rapport<sup>12</sup> att kännedomen om NT-rådets rekommendationer också kan variera mellan olika kategorier av specialister i läkarkåren.

---

<sup>11</sup> Sveriges Kommuner och Landstings rapport "Samordnat införande av medicintekniska produkter - En förstudie om behov av samverkan kring ett ordnat införande av medicintekniska produkter och metoder".

<sup>12</sup> Vårdanalys 2017:5 *Ordning i leden? – Utvärdering av ordnat införande av läkemedel.*

En effektiv kunskapsstyrning förutsätter uppföljning i hälso- och sjukvården. Förbättrad uppföljning tack vare bättre tillgång till strukturerad data skulle bland annat öka möjligheterna att ompröva användningen av produkter och metoder. För att skapa förutsättningar för en effektiv uppföljning behövs en nationell infrastruktur för patientdata. En kontinuerlig uppföljning skulle också kunna synliggöra eventuella skillnader i användningen av medicinteknik mellan olika regioner 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.<sup>13</sup>

## 4.1 Följsamheten till rekommendationerna

En viktig del efter en hälsoekonomisk utvärdering och efterföljande rekommendation baserad på utvärderingen är att följa upp resultaten, det vill säga att undersöka om rekommendationerna följs. NT-rådets och kommande MTP-rådets rekommendationer är en viktig komponent för att möjliggöra att utvärderingarna får ett nationellt genomslag och att de på så sätt bidrar till en mer jämlik vård. TLV ser det som angeläget att NT-rådets respektive kommande MTP-rådets rekommendationer kontinuerligt följs upp.

## 4.2 Behov av data från andra källor än register

Ett av regeringens övergripande mål är att Sverige ska vara bäst i världen på att använda digitaliseringens möjligheter år 2025.<sup>14</sup> Många sektorer i samhället har digitaliserats eller håller på att digitaliseras och det får hållas troligt att både Sveriges invånare och företag förväntar sig digitala tjänster inom många områden. Inera AB (Inera) utvecklar och förvaltar nationella tjänster inom e-hälsa och digitalisering på uppdrag av regioner och kommuner. Inera ägs av SKL, företag, regioner och kommuner. Inera koordinerar och utvecklar gemensamma digitala tjänster och digitalisering inom vård och omsorg är ett av Ineras kärnområden.<sup>15</sup> Idag drivs cirka 35 digitala tjänster av Inera, bland annat 1177 Vårdguiden<sup>16</sup>, Nationell patientöversikt (NPÖ)<sup>17</sup> och Journalen<sup>18</sup>. Vissa tjänster används av invånare, andra av vårdpersonal.<sup>19</sup>

Den Nationella tjänsteplattformen är en teknisk plattform för informationsutbyte mellan olika IT-system inom vård och omsorg. I Sverige finns många olika vårdgivare, som har sina egna system för olika funktioner, exempelvis

<sup>13</sup> TLV:s delrapport 2018 (dnr 1051/2018).

<sup>14</sup> <https://www.regeringen.se/informationsmaterial/2016/04/vision-e-halsa-2025/>

<sup>15</sup> <https://www.inera.se>

<sup>16</sup> [www.1177.se](http://www.1177.se)

<sup>17</sup> Nationell patientöversikt gör det möjligt för behörig vårdpersonal att med patientens samtycke ta del av journalinformation som registrerats hos andra regioner, kommuner eller privata vårdgivare.

<sup>18</sup> Journalen är en tjänst som gör det möjligt för invånarna att läsa journalinformation från hälso- och sjukvården via nätet.

<sup>19</sup> <https://www.inera.se>

journalssystem eller system för tidbokning och olika verksamheter kan ansluta sina system till den Nationella tjänsteplattformen och på så sätt stödja informationsutbyte i hälso- och sjukvården. Tjänsteplattformen bidrar till att informationen ska kunna följa patienten över vårdgivargränser och säkert kunna delas mellan olika system.<sup>20</sup> Behörig vårdpersonal kan därmed, med patientens samtycke, ta del av journalinformation som registrerats hos andra regioner, kommuner eller privata vårdgivare.

TLV har genomfört en förstudie för att utreda de tekniska förutsättningarna för uppföljning via den Nationella tjänsteplattformen.<sup>21</sup> För att kunna illustrera hur den Nationella tjänsteplattformen på sikt skulle kunna användas för uppföljning samt för att identifiera eventuella funktioner som skulle kunna underlätta koordinerad uppföljning av medicintekniska produkter och läkemedel behövs en uppföljningspilot. TLV anser att möjligheten till uppföljning är grundläggande för att kunna åstadkomma en jämlik vård, kunskapsstyrning och för att säkerställa att hälso- och sjukvårdens resurser används på ett ändamålsenligt sätt. Lärdomar från projektet bedöms vara relevanta för att hitta verktyg för uppföljning som ett komplement till läkemedelsregistret, som endast innehåller läkemedel och förbrukningsartiklar expedierade på apotek.

### 4.3 Den nationella uppföljningen av *FreeStyle Libre* bygger på TLV:s utvärdering

I februari 2018 publicerade NT-rådet sin rekommendation<sup>22</sup> till regionerna gällande användning av *FreeStyle Libre*, ett sensor drivet system för glukosmätning för patienter med diabetes. Rekommendationen grundade sig på TLV:s hälsoekonomiska utvärdering<sup>23</sup>, som gjordes efter att NT-rådet beställt att produkten skulle utvärderas. Slutsatsen i TLV:s utvärdering var att endast vissa patienter med typ 2-diabetes skulle behandlas med *FreeStyle Libre* vilket även blev NT-rådets rekommendation. Eftersom TLV:s slutsats och NT-rådets rekommendation innebar en begränsning i användandet av produkten innehöll en del i rekommendationen att användningen av *FreeStyle Libre* skulle följas upp. Som förslag gavs att uppföljning skulle göras med hjälp av det Nationella Diabetesregistret (NDR).<sup>24</sup>

NT-rådet, som är utsett av regionernas hälso- och sjukvårdsdirektörer, har gett Stockholms läns landsting (SLL) i uppdrag att för alla regioners räkning genomföra en uppföljning gällande användningen av *FreeStyle Libre*. Uppföljningen syftar till att utreda vilka patienter som får *FreeStyle Libre* och i det ligger att utreda om NT-rådets rekommendation följs. Tanken är att undersöka frekvensen av användning av *FreeStyle Libre* i enskilda regioner. För att genomföra uppföljningen är tanken att

<sup>20</sup> <https://www.inera.se>

<sup>21</sup> Detta avrapporterades i TLV:s rapport "Uppföljning av läkemedelsanvändning och behandlingseffekter i klinisk vardag" dnr 03381/2018.

<sup>22</sup> <https://freestylediabetes.se/images/uploads/documents/FreeStyle-Libre-180205.pdf>

<sup>23</sup> TLV:s dnr 2831/2017.

<sup>24</sup> <https://www.ndr.se>

göra en registerbaserad studie med data från NDR och Socialstyrelsens läkemedelsregister. Täckningsgraden har bedömts vara tillräcklig för att den planerade uppföljningen ska ge ett tillförlitligt utfall och enligt uppgift från NDR finns enbart en flashglukosmätare tillgänglig i dagsläget, och det är *FreeStyle Libre*.

## 5 TLV:s utvärderingar och projekt

---

### 5.1 Hälsoekonomisk utvärdering av *FoundationOne CDx*

På uppdrag av NT-rådet har TLV tagit fram ett hälsoekonomiskt underlag till regionerna för den medicintekniska produkten *FoundationOne CDx* som är en CE-märkt medicinteknisk tjänst som används vid genetisk analys av cancrar. Tjänsten omfattar utvinning av genetiskt material från patientens tumör, genetisk analys baserad på sekvenseringstekniken Next Generation Sequencing (NGS), bearbetning av resultat med så kallad bioinformatik och sammanställning av resultat i ett beslutsstöd. Beslutsstödet kan användas av läkare som stöd när de ska välja behandling till cancerpatienter. TLV har ur ett hälsoekonomiskt perspektiv utvärderat användningen av *FoundationOne CDx* som molekyldiagnostiskt test för patienter med solida tumörer. 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, det vill säga möjlighet till precisionsmedicin/individ Anpassad behandling (personalized medicine).

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 CDx* är en produkt i ett tekniskifte 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 NGS kommer sannolikt att öka kraftigt i framtiden. Eftersom sekvenseringstekniken har ett stort potentiellt användningsområde kan antalet patienter som kan komma att diagnosticeras bli många. I utvärderingen ligger att utreda frågor om det också kan öka antalet patienter som får vård, om det ger möjligheter att leverera vård på nya sätt och vilka vinster som kan göras genom att behandling sätts in tidigare. Kunskaperna och erfarenheterna från utvärderingen av *FoundationOne CDx* kan utgöra en viktig pusselbit vid samverkan om liknande produkter i framtiden.

TLV:s hälsoekonomiska utvärdering av *FoundationOne CDx* kommer att ligga till grund för en nationell rekommendation från NT-rådet om vilka patienter med cancer som bör erbjudas genetisk analys med *FoundationOne CDx*. TLV:s utvärdering har även efterfrågats internationellt av myndigheterna Folkehelseinstituttet och Legemiddelverket i Norge samt The Ludwig Boltzmann Institute for Health Technology Assessment (LBI-HTA). TLV har därför översatt en sammanfattning av utvärderingen till engelska.

## 5.2 TLV har gjort tre förstudier av produkter för diagnostik av sepsis

Sepsis definieras som infektion med livshotande organdysfunktion orsakad av felreglerat systemiskt immunsvaret. Det är ett tillstånd med hög dödlighet och sjuklighet där tidig upptäckt och behandling är avgörande för prognosen<sup>25</sup>. Varje år drabbas nästan 40 000 svenskar av sepsis och av dessa avlider cirka 20 procent.<sup>26</sup> För att behandla sepsis måste både orsaken till infektionen (vilken mikroorganism) och lämpliga antibiotika identifieras (antibiotikakänslighetstest). Sepsis behandlas med antibiotika och det är av stor vikt att rätt antibiotika sätts in så snabbt som möjligt. Felaktigt initialt val av antibiotika leder till längre vårdtider, större vårdkostnader och högre dödlighet, men också till ökad risk för antibiotikaresistens. Målet är att antibiotika ska ges inom en timme från ankomst till akuten eller identifiering på vårdavdelning.

Nationella arbetsgruppen för medicinteknik (NAG medicinteknik) har beställt tre förstudier om produkter som kan användas för diagnostik av sepsis. TLV sammanställde två av förstudierna i juni och den tredje förstudien i september. De tre förstudierna har presenterats och redovisats för NAG medicinteknik.

De tre produkter som TLV har genomfört förstudier på är Captiver-systemet, ASTar och QuickMIC-systemet. Alla tre är produkter för ultrasnabb fenotypisk antibiotikakänslighetstestning (Antibiotic Susceptibility Test, AST) med fokus på sepsispatienter. Tiden till resultat varierar mellan de tre produkterna, men alla tre produkterna förkortar tid till korrekt antibiotikabehandling med minst 24 timmar jämfört med traditionella metoder, vilket kan ha stor betydelse för utgången.

NAG medicinteknik har, efter att ha tagit del av förstudierna, bedömt att Captiver-systemet, ASTar samt QuickMIC-systemet bör utvärderas av TLV som fullskaliga hälsoekonomiska utvärderingar.

## 5.3 TLV bistår regionerna i samverkansprojekt om diabeteshjälpmiddel

Diabetesmarknaden är ett område som möter en kontinuerlig utveckling av nya, innovativa medicintekniska produkter och användningen av befintliga produkter samt introduktionen av nya produkter är olika inom landet.

Under vintern 2019 initierade regionerna, med Nationella Samverkansgruppen för läkemedel och medicinteknik (NSG LM/MT) som styrgrupp, ett samverkansprojekt kring diabeteshjälpmiddel. Projektet involverar flera grupperingar inom regionernas strukturer för kunskapsstyrning. Syftet med arbetet är att få en bild över

---

<sup>25</sup> [www.lakartidningen.se](http://www.lakartidningen.se) 2017-03-29

<sup>26</sup> <http://sepsisfonden.se/om-sepsisfonden/>



marknaden för diabeteshjälpmedel, både inom och utom läkemedelsförmånerna, och över regionernas arbete med diabeteshjälpmedel. I förlängningen är samverkansprojektets mål att bidra till jämlik vård och kostnadseffektiva hjälpmedel vid behandling av diabetes.

TLV bistår regionerna i samverkansprojektet inom ramen för medicinteknikuppslaget och ansvarar för genomförandet av en kartläggning över regionernas processer för och användning av diabeteshjälpmedel. Data för inventeringen har samlats in dels genom enkäter, dels genom djupintervjuer, dels genom datainsamling via regionerna och från kvalitetsregister. Kartläggningen har delats in i tre delområden; upphandlingsprocesser, insättningskriterier för insulinpump och faktisk användning av diabeteshjälpmedel. I skrivande stund pågår slutfasen av datainsamling parallellt med påbörjat analysarbete.

Kartläggningen kommer att sammanställas av TLV i en rapport som beräknas publiceras under 2019. Efter publicering kommer regionerna ta fram förslag på en fortsättning för samverkansprojektet. TLV kan fortsatt bistå i de delar som är inom ramen för myndighetens uppdrag, exempelvis med hälsoekonomiska bedömningar och jämförelser mellan olika diabeteshjälpmedel.

#### *Kartläggningen kan visa på behovet av ett nationellt ordnat införande*

Ett grundläggande syfte med samverkansmodellen, se avsnitt 2.1, är att en nationell hantering och ordnat införande ska bidra till mer jämlik vård över hela landet.

En av de mest strategiska frågorna för samverkansmodellen är hur ett ordnat införande ska kunna kopplas till upphandling och inköp. Enligt TLV kan en viktig del i ett ordnat införande vara att stödja denna typ av gemensam upphandlingsplattform. Ett av nyckelmomenten i utformandet av samverkansprojektet är därför att få en överblick över regionernas upphandlade medicintekniska produkter. TLV bedömer att kartläggningen av diabeteshjälpmedel kan bidra till att utgöra en modell för bedömning av vilka områden som kan vara viktiga att fokusera på nationellt och för att hitta strategiska områden där regionerna kan samarbeta upphandlingsmässigt.

Samverkansprojektet om diabeteshjälpmedel visar också på komplexiteten i att få den samsyn kring medicintekniska produkter som krävs för att målet om jämlik vård ska uppnås. En central insikt i projektet är vikten av att sammanfoga de strukturer inom kunskapsstyrningssystemet som är kopplade till behandling av patienter med diabetes. Projektet genomförs därför med flera involverade parter; NPO Endokrinologi, NAG diabetes, Läkemedelskommittéerna, Regionernas kontaktpersoner för medicinteknik, SKL:s arbetsgrupp för medicinteknik och Landstingsnätverket för Upphandling, (LfU).

## 6 Utvecklad nationell och internationell samverkan

---

### 6.1 Samverkan med patientorganisationer

TLV samverkar kontinuerligt med patientorganisationer i samband med utvärderingar inom medicinteknikuppdraget. Det finns ett värde i att fördjupa samverkan med patienter för en ökad kunskap och förståelse för behov och utmaningar.

Rundabordsamtal kring diabetes med TLV, patientföreträdare och företrädare från professionen, har genomförts med olika teman två gånger per år sedan hösten 2017. Under mötet som hölls under våren 2019 innehöll agendan bland annat punkter om grundläggande hälsoekonomi, aktuella frågor på TLV och en punkt där professionen och patientorganisationer fick presentera sitt arbete eller aktuella frågor. Agendan för höstens möte innehåller bland annat punkter såsom diabetesprojektet, hur real world data används på TLV samt en punkt där professionen får berätta hur val av behandling sker i klinisk vardag.

En försöksverksamhet har även genomförts 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, bland annat i flera grupper på Facebook.

### 6.2 Internationell samverkan och samordning

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 till 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 däribland TLV, men även olika universitet och sjukhus. Partners kommer från alla EU:s medlemsstater samt Norge och Schweiz. EUnetHTA syftar till att utveckla och implementera en hållbar modell för samarbete kring HTA i Europa. Det innebär bland annat att man strävar efter att öka produktionen, användningen och nyttan av gemensamma hälsoekonomiska utvärderingar av både läkemedel och medicinteknik.

TLV ingår även i nätverket Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information-network (PPRI), ett nätverk för myndigheter som arbetar med pris och

subvention av läkemedel. Under hösten 2019 organiserades dessutom en subgrupp inom PPRI-nätverket med fokus på medicintekniska produkter. Syftet med nätverket är att möjliggöra utbyte av information och erfarenheter av hur de olika nationella prisregleringssystemen fungerar.

## 7 En permanent verksamhet skapar ett långsiktigt stöd

---

Ett viktigt syfte med TLV:s arbete med utvärderingar av medicintekniska produkter är att stärka hälso- och sjukvårdshuvudmännens förutsättningar att investera i kostnadseffektiv användning av medicintekniska produkter samt att förstärka den nationella samordningen av horisontspaning, kunskapsuppbyggnad och uppföljning av användningen av medicintekniska produkter.

Ett av de största värdena med samverkansmodellen för medicinteknik är att resultatet av TLV:s hälsoekonomiska utvärderingar implementeras i form av nationella rekommendationer. För att kunna följa samverkansmodellen krävs dock att alla parter medverkar och att TLV har ett medicinteknikuppdrag som tillåter en långsiktig planering. Avgörande är även att processerna utvecklas så att utvärderingar och nationella rekommendationer kommer i rätt tid och utan onödiga dröjsmål. Detta förutsätter en väl utvecklad horisontspaning och väl fungerande samverkan mellan företag, regioner, myndigheter samt patienter och professioner.

En permanent finansiering kommer att bidra till ökade möjligheter för metodutveckling och en såväl långsiktig som viktig samverkan med andra aktörer.<sup>27</sup> TLV:s hälsoekonomiska utvärderingar kan bli en integrerad del av nationell samverkan inom medicinteknikområdet. Det skapar även möjlighet för verksamheten att utvecklas i ett flerårigt perspektiv för att verka innovationsfrämjande, öka antalet hälsoekonomiska utvärderingar, utveckla horisontspaningen och löpande genomföra uppföljningar för att generera evidens till nytta för hälso- och sjukvården.

När regeringen nu föreslår att TLV:s förvaltningsanslag ska utökas med 5,4 miljoner kronor från och med 2020 för arbete med utvärdering av medicintekniska produkter<sup>28</sup> skapas förutsättningar för långsiktig planering och effektiv utveckling. Enligt TLV kommer det att finnas ett fortsatt stort behov av att vidareutveckla och vidga myndighetens verksamhet inom medicinteknikområdet. TLV ser regionernas samverkansmodell som ett viktigt steg i att regionerna etablerar processer för hur de hanterar utvärderingar från TLV, vilket kan bidra till att utvärderingar beställs i god tid innan nya produkter sätts på marknaden. Det möjliggör att en rekommendation hinner ges innan introduktionen av en ny produkt sker.

Slutligen föreslår TLV att myndighetens uppdrag att bistå regionerna med hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter lämpligen fastställs i myndighetens instruktion, förslagsvis genom tillägg 2 § förordning (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

---

<sup>27</sup> SOU 2018:89 Läkemedelsutredningen s. 248.

<sup>28</sup> PROP. 2019/20:1 UTGIFTSOMRÅDE 9 s. 59-60.