

TLV

TANDVÅRDS- OCH
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter

Slutrapport av medicinteknikuppdraget 2017

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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, december, 2017

Författare: Malin Blixt och Sanna Hiort

Diarienummer: 896/2017

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 2017 i uppdrag att fortsätta bedriva försöksverksamheten med hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter. Försöksverksamheten har pågått sedan år 2012. Uppdraget har delrapporterats den 30 april 2017. Denna rapport är en slutrapportering av verksamheten som bedrivits under året samt en bedömning av verksamhetens förutsättningar fortsättningsvis.

Stockholm den 15 december 2017



Sofia Wallström
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	5
1 Hälsoekonomiska utvärderingar av medicinteknik bidrar till jämlik vård	6
1.1 Cyberframtid – medellivslängden ökar och tekniken utvecklas	6
1.2 Den etiska plattformen sätter ramarna	7
1.3 Hälso- och sjukvårdshuvudmännens kostnader för medicinteknik ökar	7
1.4 Ordnat införande av läkemedel är en förebild	8
1.5 TLV:s utvärdering av vissa medicintekniska produkter en viktig parameter för ett ordnat införande även inom medicinteknik	8
1.6 TLV arbetar i nära dialog med landstingen	9
1.7 NT-rådets uppdrag bör utökas till att permanent omfatta medicinteknik... ..	10
1.8 Det finns utmaningar med både läkemedel och medicinteknik	11
1.9 Det finns verktyg för att möjliggöra tidig introduktion i hälso- och sjukvården	12
2 Årets arbete har utvecklat medicinteknikuppdraget	13
2.1 Samverkan är en hörnsten i arbetet	13
2.1.1 Patienten i fokus	13
2.1.2 Samverkan är nyckeln till framgång	13
2.1.3 Ett nära samarbete mellan alla aktörer bedrivs	14
2.2 Två medicintekniska produkter har utvärderats	15
2.3 Hälsoekonomisk utvärdering av FreeStyle Libre för glukosmätning	15
2.4 Hälsoekonomisk utvärdering av Optune som används vid cancer i hjärnan	16
2.5 Den optimala tidpunkten för utvärdering	16
2.5.1 Utvärdering innan produkter är färdigutvecklade bör undvikas	16
2.5.2 Tidig utvärdering av innovativa produkter	17
2.6 Utvecklad rådgivning möter företagets behov	17
3 Utvecklad samverkan är nödvändig för att ge patienter tillgång till ny och innovativ medicinteknik	18
3.1 Horisontspaning är viktigt för att identifiera rätt produkter i tid	18
3.2 Samverkansnivå kan avgöra vad som ska utvärderas nationellt	19
3.3 Företagens vilja att medverka till ett ordnat införande är avgörande	19
3.4 Ordnat införande förutsätter att nationella rekommendationen följs	20
3.5 Landstingens arbete med att samordna sig kring medicinteknik kan stärkas ytterligare	21
4 Korta uppdrag skapar osäkerhet för alla parter – bedömningar och förslag	23

Sammanfattning

Nya innovativa medicintekniska produkter kommer att ändra hur sjukdomstillstånd diagnostiseras och behandlas, e-hälsoapplikationer och artificiell intelligens är några exempel på innovation som radikalt har och kommer att förändra hur svensk hälso- och sjukvård bedrivs. Då ny teknik kan bidra till att ge patienter större möjligheter till egenvård och samtidigt kunna erbjuda befolkningen en bättre hälsa kommer hälso- och sjukvårdshuvudmännen inte kunna avstå att investera i ny innovativ medicinteknik. Idag satsar hälso- och sjukvårdshuvudmännen minst 22 miljarder kronor årligen på medicintekniska produkter, denna kostnad har ökat under de senaste åren. Med den teknikutveckling som pågår, och därtill en åldrande befolkning, finns det anledning att tro att kostnaden kommer att fortsätta att öka. Landstingens resurser kommer sannolikt inte att öka i samma takt som utbudet av nya innovativa lösningar, varför det blir än viktigare än tidigare att prioritera och investera ändamålsenligt i kostnadseffektiv teknik.

För att ge förutsättningar för jämlik vård och för att ge patienter tidig tillgång till ny och innovativ medicinteknik krävs en nationell samordning vid införande av vissa medicintekniska produkter. TLV har under året kunnat konstatera att samverkansmodellen för ordnat införande av läkemedel även kan stödja införandet av medicinteknik. Inom ramen för landstingssamarbetet har TLV publicerat två hälsoekonomiska utvärderingar som lämnats till det landstingsgemensamma rådet för nya terapier (NT-rådet).

För att stödja ett ordnat införande behöver det finnas ett beslutsunderlag med en hälsoekonomisk bedömning innan den utvärderade produkten har börjat användas i någon större utsträckning. Detta ställer krav på en väl fungerande horisontspaning samt en prioritering av vilka produkter där det är nödvändigt med en nationell utvärdering. Det är också en förutsättning att berört företag medverkar och tar fram hälsoekonomiskt underlag gällande sina produkter. När produkten väl utvärderats behöver en nationell rekommendation utfärdas för att ge stöd till enskilda landsting och regioner och ge förutsättning för jämlik vård. En utvärdering tidigt i produktlivscykeln innebär vanligen begränsad dokumentation om produktens användning och effekt i klinisk vardag. Uppföljning är därför en central del av ett ordnat införande.

För att uppnå ett ändamålsenligt ordnat införande för medicintekniska produkter krävs långsiktiga spelregler. Patienter och professioner behöver kännedom om nationella ställningstaganden. Företagen behöver veta vilka förutsättningar som gäller för ett ordnat införande och vad som krävs från företagets sida. För landstingens del är långsiktighet, exempelvis kring kostnadskontroll och uppföljning av ingångna överenskommelser avgörande.

1 Hälsoekonomiska utvärderingar av medicinteknik bidrar till jämlik vård

1.1 Cyberframtid – medellivslängden ökar och tekniken utvecklas

Medicintekniska produkter kommer att bli mer och mer betydelsefulla i hälso- och sjukvården och kommer sannolikt att ha en mer behandlande funktion än idag. Det är möjligt att medicintekniska produkter till viss del kan komma att ta över läkemedlens roll.¹ Allt fler medicintekniska produkter har en mer diagnosticerande funktion och erbjuder tekniska lösningar som möjliggör en effektivare hälso- och sjukvård i framtiden. Exempel på detta är robotar inom omvårdnadssektorn, e-hälsoapplikationer och datoriserade beslutsstöd. Det finns även stor potential att förbättra hälsa, vård och omsorg med hjälp av artificiell intelligens (AI). Att använda AI kan innebära nya sätt att ställa både snabbare och mer träffsäkra diagnoser vilket kan bidra till en mer individanpassad vård.

Det finns e-hälsolösningar som möjliggör för individer att vara mer delaktiga i sin vård. Detta kan bland annat bidra till att vård och behandling i mindre utsträckning behöver ske på sjukhus, underlätta människors vardag, öka livskvalitet och möjlighet att arbeta. Nya tekniska lösningar kommer i stora delar att ändra hur sjukdomstillstånd behandlas och det kan innebära bättre hälsa för patienterna till samma summa investerade skattepengar. Landsting och regioner (landsting/-en) kommer inte att kunna avstå från att investera i denna nya teknik. Utvecklingen går allt fortare och kan i många fall vara lösningen för att kunna tillhandahålla god hälso- och sjukvård men den för även med sig vissa utmaningar då ny teknik kan medföra både initiala och löpande kostnader. Om tekniken används rätt är det dock troligt att såväl e-hälsa som andra liknande IT-lösningar kan komma att innebära stora vinster för samhället.²

Den demografiska utvecklingen i Sverige kommer att bli en utmaning framgent. Under 2016 var medellivslängden 84 år för kvinnor och knappt 81 år för män. Medellivslängden beräknas vara 89 år för kvinnor och nästan 87 år för män 2060, en ökning med fem år för kvinnor och med sex år för män.³ Under samma tidsperiod förväntas åldersgruppen 65 år eller äldre öka med 15 procent vilket innebär att det rimligen kommer att behövas såväl mer äldreomsorg som mer hälso- och sjukvård.⁴

¹ Ekholm A, Markovic D. *Empati och high tech - Delresultat från LEV-projektet*. 2012.

² Ibid.

³ <http://www.scb.se/hitta-statistik/statistik-efter-amne/befolkning/befolkningsframskrivningar/befolkningsframskrivningar/pong/tabell-och-diagram/sveriges-framtida-befolkning-20162060/medellivslangd-efter-kon-och-prognos/>

⁴ SCB - Sveriges officiella statistik statistiska meddelanden, BE 18 SM 1701. *Sveriges framtida befolkning 2017–2060*.

1.2 Den etiska plattformen sätter ramarna

Portalparagrafen i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) om vård på lika villkor för hela befolkningen markerar tydligt patientperspektivet. Att samtliga hälso- och sjukvårdshuvudmän ges tillgång till samma kunskapsunderlag inför beslut om inköp av exempelvis medicinteknik ger förutsättningar för en ökad nationell samordning, en kostnadseffektiv användning och ett steg i riktning mot en mer jämlik vård.

All prioritering av offentligt finansierad hälso- och sjukvård i Sverige ska göras utifrån den etiska plattformen med dess tre grundläggande principer, människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. Den etiska plattformen sätter ramarna för TLV:s arbete och detta innebär att TLV, vid bedömningen, ska beakta alla människors lika värde, att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser och att kostnaden ska stå i rimlig relation till den marginalnytta, mätt i förbättrad hälsa och livskvalitet, som produkten tillför.

1.3 Hälso- och sjukvårdshuvudmännens kostnader för medicinteknik ökar

Varje år tillkommer tiotusentals⁵ nya medicintekniska produkter på marknaden och den snabba utvecklingen innebär att det inte är möjligt att utvärdera samtliga. För att nya innovativa medicintekniska produkter, som kan ge stort värde för patienter, ska komma patienterna till nytta är det viktigt att produkterna identifieras tidigt i produktlivscykeln.

Redan i dagsläget satsar hälso- och sjukvårdshuvudmännen minst 22 miljarder kronor varje år på medicintekniska produkter, vanligen utan att veta om produkterna är kostnadseffektiva.⁶ Detta kan jämföras med att kostnaden för läkemedel inom läkemedelsförmånerna uppgick till cirka 25 miljarder kronor år 2016. Den summa som hälso- och sjukvårdshuvudmännen satsar på medicintekniska produkter har sannolikt ökat under de senaste åren och, med den teknikutveckling som pågår, finns det anledning att tro att denna summa kommer att fortsätta öka om ingenting görs. Landstingens resurser kommer rimligen inte att öka i samma takt som utbudet av nya innovativa lösningar som medicintekniska produkter kan erbjuda och i kombination med en befolkning som blir allt äldre blir det viktigare att prioritera och investera ändamålsenligt i kostnadseffektiv medicinteknik.

⁵ <http://www.dati.salute.gov.it/dati/dettaglioDataset.jsp?menu=dati&idPag=1>

⁶ Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter, slutrapport av medicinteknikuppdraget 2016, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

1.4 Ordnat införande av läkemedel är en förebild

Samtliga landsting samverkar nationellt inom läkemedelsområdet i den så kallade samverkansmodellen för läkemedel som är etablerad sedan 1 januari 2015. Målet med samverkansmodellen är att åstadkomma en kostnadseffektiv och ändamålsenlig användning av nya läkemedel för alla patienter, i hela landet. I modellen koordineras landstingens gemensamma arbete gällande införandet av läkemedel. Landstingen samverkar med fokus på prispförhandlingar, rekommendationer, introduktion och uppföljning av läkemedel. Modellen bygger på att landstingen har olika möjligheter att delta i det gemensamma arbetet och tanken är att de största landstingens resurser ska kunna användas för gemensam nytta för alla landsting. Modellen beskriver även landstingens samarbete med TLV, främst vad gäller TLV:s klinikläkemedelsuppdrag.

I samverkansmodellen finns en styrgrupp samt fyra utförarfunktioner: rådet för nya terapier (NT-rådet), livscyklifunktionen, marknadsfunktionen och förhandlingsfunktionen. Förhandlingsfunktionen genomför prispförhandlingar med läkemedelsföretag på landstingens uppdrag för att åstadkomma enhetliga och så fördelaktiga priser som möjligt i hela landet.

I Vårdanalys rapport 2017:5 *Ordning i leden? Utvärdering av ordnat införande av nya läkemedel* framkom som övergripande slutsats att den nationella processen för ordnat införande kan bidra till en mer jämlik läkemedelsanvändning genom nationella rekommendationer och avtal. Den nationella processen för ordnat införande bedöms vara en viktig infrastruktur för införandet av nya läkemedel. Såväl patientföreträdare, företag som landsting stödjer den nationella processen och uppger att ett samarbete är att föredra framför olika lokala införandeprocesser i landstingen. Detta både ur ett jämlikhets- och ett resurseffektivitetsperspektiv.

1.5 TLV:s utvärdering av vissa medicintekniska produkter en viktig parameter för ett ordnat införande även inom medicinteknik

I mars 2017 publicerade Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) en förstudie *Samordnat införande av medicintekniska produkter - En förstudie om behov av samverkan kring ett ordnat införande av medicintekniska produkter och metoder*. Av förstudien framgår bland annat att det råder en enighet i landstingen om att det finns en önskan om att hälsoekonomiska utvärderingar ska genomföras i större utsträckning och om en ökad samverkan på medicinteknikområdet eftersom införandet av nya medicinska produkter idag är oordnat och okontrollerat. Samtliga landsting uttrycker att det skulle vara värdefullt att kunna spara resurser lokalt genom att samarbeta kring exempelvis HTA-analyser, uppföljning, prioritering och upphandlingar.

Införandet av medicintekniska produkter föregås i dagsläget endast undantagsvis av en hälsoekonomisk bedömning. Detta medför att det är svårt för landstingen att fatta välinformerade beslut om vilka åtgärder och investeringar som ska prioriteras. När introduktionen och tillhandahållandet av nya medicintekniska produkter inte fungerar optimalt riskerar det, förutom onödigt höga kostnader, även att leda till en ojämlik vård och risk för att innovativa och kostnadseffektiva medicintekniska produkter inte introduceras och därmed inte kommer patienten till godo. Ett exempel på riskerna med en oordnad process är introduktionen av FreeStyle Libre, se kapitel 2.2 och 2.3.

I förstudien konstaterar SKL att många av de tillfrågade, däribland landstingens hälso- och sjukvårdsdirektörsnätverk, uttryckte behov av stöd i sin beslutsprocess genom landstingsgemensamma rekommendationer. Detta för att kunna uppnå en jämlik användning av medicintekniska produkter och göra horisontella prioriteringar. Hälsoekonomiska utvärderingar, som ligger till grund för en värdering av kostnadseffektiviteten lyfts som ett viktigt behov.

TLV har ett stort antal landstings- och företagskontakter varje år och gör utöver det även marknadsanalyser av medicinteknikområdet. Det finns betydande olikheter vad gäller vilka priser landstingen betalar för medicintekniska produkter. Det är även vanligt förekommande att det är stora skillnader vad avser sortiment i olika landsting. Ett exempel är insulinpumpar där vissa landsting har upphandlat samtliga insulinpumpar som marknadsförs i Sverige medan andra landsting endast upphandlat en insulinpumpsmodell. Det finns också stora skillnader prismässigt mellan de olika landstingen gällande samma insulinpumpar. I nationella diabetesregistret (NDR) finns uppgifter om hur många personer med diabetes som har insulinpump och i vilket landsting dessa bor. Där framgår att det även finns stora variationer mellan landstingen hur många personer med diabetes per capita som har insulinpump.⁷

Landstingens arbete på läkemedelsområdet har under många år arbetat för att läkemedel ska ha utvärderats av TLV, antingen via en förmånsansökan eller via klinikläkemedelsprojektet innan landstingen via NT-rådet avgett en rekommendation om användning. NT-rådet avger ibland också rekommendation att inte påbörja behandling förrän TLV är klar med utvärderingen, vilket landstingen har relativt god följsamhet till. På samma sätt bör arbetet med nationella rekommendationer inom medicinteknikområdet kunna utvecklas.

1.6 TLV arbetar i nära dialog med landstingen

Alla landsting har en person utsedd med fullmakt att ta del av material som TLV hanterar i samband med förmånsbeslut. Den så kallade fullmaktsgruppen har en nära dialog med TLV gällande subventionsansökningar, och särskilt knutet till ärenden där företag, landsting och TLV genomför så kallade trepartsöverläggningar.

⁷ Nationella Diabetesregistret, Årsrapport 2016.

TLV har under de senaste åren även haft landstingssamverkan genom olika kontaktpersonsnätverk, bland annat inom medicinteknikområdet.

Inom ramen för den nya nationella kunskapsstyrningsstrukturen som landstingen nu etablerar finns ett nytt kontaktpersonsnätverk gällande medicinteknik.

1.7 NT-rådets uppdrag bör utökas till att permanent omfatta medicinteknik

SKL framhåller att TLV:s medicinteknikuppdrag är av stort värde för landstingen och att det är av stor vikt att verksamheten fortsätter. SKL stödjer även att TLV:s hälsoekonomiska underlag används i en process för ordnat införande av medicintekniska produkter. Ett av förslagen i förstudien är att inledningsvis bygga vidare på, och utöka det uppdrag som NT-rådet har. Det vill säga att utöka NT-rådets uppdrag att avge rekommendationer om nya läkemedel, till att även omfatta medicintekniska produkter för vilka myndigheterna på landstingens önskemål genomför HTA eller hälsoekonomiska utvärderingar.⁸

NT-rådet är utsett av landstingens hälso- och sjukvårdsdirektörer och NT-rådets uppgifter är bland annat att, efter att ha mottagit landstingens synpunkter, beställa vilka läkemedel som TLV ska utvärdera. TLV:s hälsoekonomiska utvärderingar är ett viktigt underlag i NT-rådets rekommendationer och används ibland i prissförhandling mellan landsting och företag.

Landstingen drev under 2017 en försöksverksamhet som syftade till att utarbeta NT-rådsrekommendationer för medicinteknik, på motsvarande sätt som för läkemedel.⁹

För att skapa en mer ändamålsenlig och effektiv kunskapsstyrning på olika nivåer inom hälso- och sjukvården etablerar landstingen under 2018, med stöd av SKL, ett nationellt system för kunskapsstyrning. Detta är en viktig del för en mer kunskapsbaserad, jämlik och resurseffektiv vård av hög kvalitet. Syftet är att göra det enklare att samordna de kunskapsstöd som används i hälso- och sjukvården, att de tas fram inom relevanta områden och att de utformas så att de är lätta att använda i patientmöten. Utöver kunskapsstöd ingår också stöd till uppföljning och analys.

I avvaktan på att det nya, gemensamma systemet etableras, fortsätter de tidigare etablerade programråden sitt arbete för vissa diagnoser. Nationella samverkansgrupper tillsätts för sju områden varav ett är läkemedel och medicinteknik, se bild 1.

⁸ 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".

⁹ <http://www.janusinfo.se/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/Nyheter/NT-radet-avger-rekommendationer-for-ny-medicinteknik/>

Nationella Programområden (NPO) (Regionalt värdskap)		(Respektive NPO speglar hela värdkedjan: prevention, primärvård, specialistvård, rehabilitering, omvårdnad etc)
Nära vård	Akut vård	
Infektionssjukdomar	Cancersjukdomar	
Endokrina sjukdomar	Psykisk hälsa	
Nervsystemets sjukdomar	Ögonsjukdomar	
Öron-, näsa- och halssjukdomar	Hjärt- och kärlsjukdomar	
Lung- och allergisjukdomar	Rörelseorganens sjukdomar	
Hud- och könssjukdomar	Mag- och tarmsjukdomar	
Njur- och urinvägssjukdomar	Kvinnosjukdomar och förtossning	
Barn och ungdomars hälsa	Sällsynta sjukdomar	
Tandvård		
Nationella samverkansgrupper (NSG)		
Metoder för kunskapsstöd		
Kvalitetsregister		
Uppföljning och analys		
Läkemedel/medicinteknik		
Forskning/Life Science		
Patientsäkerhet		
Tillfälliga satsningar		

Bild 1. Landstings och regioners system för kunskapsstyrning.

1.8 Det finns utmaningar med både läkemedel och medicinteknik

Då nya innovativa medicintekniska produkter inte har hunnit användas i någon större omfattning är vanligen evidensen kring patientnytta begränsad. Likväl måste ett beslut fattas om produkten ska införas i hälso- och sjukvården eller inte varför produkten måste utvärderas på befintligt underlag och en bedömning utifrån det underlag som finns tillgängligt får därmed göras.

Medicintekniska produkter skiljer sig till viss del från läkemedel då medicintekniska företag har ett ansvar att tillgodose att produkten används på rätt sätt. Det innebär att företagen ofta har en kontinuerlig dialog med hälso- och sjukvården och förskrivarna för att utbilda dessa i hur produkterna ska användas. I vissa fall utbildar även företagen patienterna vilket exempelvis är fallet med insulinpumpsutbildning i ett flertal landsting. En stor del av kunskapsinhämtandet gällande medicintekniska produkter som används i hälso- och sjukvården görs således från det marknadsförande företaget.

Det måste framhållas att det i dagsläget sällan är evidensen som är avgörande för hur och när en medicinteknisk produkt börjar användas i hälso- och sjukvården. Istället är det ofta andra faktorer som är avgörande, exempelvis marknadsföring och efterfrågan hos patienter vilket kan minska tillverkarnas incitament att genomföra studier och ta fram evidens. Genom en nationell utvärdering är det möjligt att genomföra strukturerade uppföljningar, främst i form av utvecklade data från användning i klinisk vardag, vilket är ett viktigt verktyg för att skapa effektiva former för introduktion av nya innovativa produkter i ett tidigt skede och generera evidens i takt med ökad användning.

1.9 Det finns verktyg för att möjliggöra tidig introduktion i hälso- och sjukvården

Nya innovativa medicintekniska produkter introduceras på marknaden allt tidigare med konsekvensen att kunskapen om värdet i klinisk vardag är lägre vid introduktionen. Om det skulle krävas mycket evidens för att kunna utvärdera produkten, men behovet att använda produkterna är stort, är det risk att införandet blir oordnat, användningen ojämlik och att tillräcklig uppföljning saknas. En ny innovativ produkt behöver istället utvärderas tidigt och sedan ordnat införas tidigt i hälso- och sjukvården. Användningen av produkten kan sedan följas upp och resultatet från uppföljningen kan ligga till grund för en ny värdering och nytt beslut om användning. Värdet skapas först när produkten används och real world data (RWD)/real world evidence (RWE), data och evidens som kommer från andra källor än till exempel randomiserade kontrollerade studier (RCT), skapar nya förutsättningar för uppföljning och utvärdering. En tidig introduktion skapar också jämlik tillgång till nya innovativa medicintekniska produkter.

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.¹⁰

¹⁰ 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".

2 Årets arbete har utvecklat medicinteknikuppdraget

2.1 Samverkan är en hörnsten i arbetet

2.1.1 Patienten i fokus

I de utvärderingar av medicintekniska produkter som TLV gör är patientsamverkan en viktig komponent. Patienten är en källa till kunskap när det till exempel gäller vilken effekt en medicinteknisk produkt har, hur en behandling eller ett hjälpmedel påverkar livskvaliteten, kvaliteten hos olika produkter, sortimentsbredd och tillgänglighet. Ett annat viktigt syfte med samverkan för myndigheten är att sprida information och kunskap om de utvärderingar TLV gör. Kunniga och välinformerade patienter bidrar till en bättre användning av medicintekniska produkter. TLV verkar därför för att patientföreträdare ska kunna lämna synpunkter både i övergripande frågor och i enskilda ärenden.

TLV har under flera år haft en kontinuerlig dialog med företrädare för flera patientorganisationer kring vissa medicintekniska produkter, bland annat vad avser stomi och diabetes. Under året har ett antal initiativ tagits för fördjupad samverkan. Bland annat har rundabordsamtal med företrädare för både patienter och profession genomförts inom området diabetes för att lyfta frågor relaterade till bland annat medicinteknik. En försöksverksamhet har startats tillsammans med ILCO, Tarm- uro- och stomiförbundet, med övergripande syfte att nå en ökad förståelse för vad kvalitet är utifrån de stomiopererades perspektiv.

2.1.2 Samverkan är nyckeln till framgång

I dialog med landstingen har det framkommit att TLV:s uppdrag är angeläget då det bland annat fått till följd att de olika aktörerna inom medicinteknikområdet har påbörjat en samverkan som tidigare inte funnits. Att landstingen samverkar sinsemellan medför att de dels kan dra nytta av varandras lärdomar, dels att de kan samordna sina behov vilket innebär att TLV kan bistå att göra en del av de saker som är angelägna för landstingen men som de inte själva kan genomföra. Denna samverkan kommer att kunna leda till en mer enhetlig hantering av medicintekniska produkter i hela landet. Professionen är också en viktig aktör i samverkan som kan bidra både genom att identifiera nya produkter och behov av dessa. Representanter från professionen deltar alltid som experter i TLV:s hälsoekonomiska utvärderingar och deras medverkan ger möjligheter till uppföljning.

2.1.3 Ett nära samarbete mellan alla aktörer bedrivs

I de hälsoekonomiska utvärderingarna behöver TLV samarbeta med andra aktörer så som företag, statliga myndigheter och landsting. För att identifiera landstingens behov av hälsoekonomiska utvärderingar och hur ett ordnat införande för medicintekniska produkter kan och bör utformas krävs ett nära samarbete med landstingen. Det sker på olika sätt, dels genom landstingens kontaktpersoner för medicinteknik, dialog med NT-rådet, samt professionerna.

Sedan 2015 bedriver branschföreningen Swedish Medtech ett Vinnovafinansierat projekt tillsammans med TLV, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU), Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, SKL och Landstingsnätverket för upphandling (LfU). Projektet syftar bland annat till att öka förståelsen för hur beslutsunderlag kan bidra till ett effektivare mer ordnat införande av medicinteknik och därmed till en hållbar och jämlik vård och omsorg. Året avslutades med en konferens i Stockholm kallad *Medicintekniska metoder i svensk vård och omsorg – vägen framåt!* På konferensen diskuterades hur Sverige kan få en mer effektiv samverkan vid införande av medicinteknik i hälso- och sjukvården. På konferensen deltog ett hundratal personer, företrädare för såväl patientföreningar, landsting, kommuner och myndighet. Under 2018 kommer projektet att rikta in sig på att beskriva utmaningar och möjligheter gällande horisontspaning för medicinteknik, vilka arbetssätt som behöver utvecklas hos myndigheter och landsting och hur företagsbehov av sekretess innan marknadsintroduktion kan mötas. Till denna referensgrupp kommer även enskilda landsting att välkomnas och andra relevanta aktörer.

Tillsammans med Socialstyrelsen, E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten, Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd, Inspektion för vård och omsorg (IVO), Läkemedelsverket, Myndigheten för delaktighet och SBU ingår TLV i rådet för styrning av kunskap (förordning om statlig styrning med kunskap avseende hälso- och sjukvård och socialtjänst SFS 2015:155). Rådet skapar möjlighet för nära dialoger mellan myndigheterna på en mer övergripande nivå.

Vad gäller kunskapsutbyte om vad som händer specifikt på det medicintekniska området i Sverige har TLV tillsammans med IVO, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, medicinteknikföretag och branschorganisationerna för medicinteknik samverkansmöte fyra gånger per år.

TLV har löpande samverkan med Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och SBU för att informera om respektive myndighets pågående arbete bland annat för att undvika dubbelarbete. Under året har TLV exempelvis haft en tät kontakt med Socialstyrelsen inför kommande uppdatering av riktlinjerna för diabetesvård.

2.2 Två medicintekniska produkter har utvärderats

Under 2017 har TLV lämnat hälsoekonomiska utvärderingar till landstingen för två medicintekniska produkter: glukosmätaren FreeStyle Libre och cancerhjälmen Optune.

Utvärderingarna har varit ett första viktigt steg mot en etablerad process för ordnat införande av medicintekniska produkter i Sverige och resultatet en angelägen grund för fortsatt utveckling av arbetet.

2.3 Hälsoekonomisk utvärdering av FreeStyle Libre för glukosmätning

Den medicintekniska produkten FreeStyle Libre är ett sensorbaserat system för mätning av glukos hos personer med diabetes.

Produkten introducerades på svenska marknaden i augusti 2014 och började samma år att införas i vissa landsting. Dock saknades kunskap och nationellt ställningstagande om vilka personer med diabetes som borde ges tillgång till produkten. Detta ledde till att produkten infördes i olika utsträckning i landstingen. Den otillräckliga samordningen innebar att ett nationellt behov av att utvärdera produkten inte identifierades i tillräckligt tidigt skede. Av samma skäl identifierades inte heller att produkten skulle komma att få stor spridning. Trots ökande kostnader fortsatte förskrivningen av FreeStyle Libre utan att landstingen med tillräcklig säkerhet kände till värdet av användningen, med höga kostnader och en ojämlig vård som följd.

Under 2016 inledde TLV en utvärdering av produkten efter önskemål från landstingen. På hösten samma år ansökte företaget som marknadsför produkten om att den skulle ingå i läkemedelsförmånerna och utvärderingen avbröts. Företaget uppgav i samband med ansökan att det fanns intresse att förhandla med landstingen. TLV frågade landstingen om det fanns intresse att överlägga med företaget inom ramen för TLV:s process. De flesta landsting hade intresse att förhandla men då flera av de större landstingen emotsatte sig det förelåg ingen samstämmighet kring behovet av förhandling. Företaget återkallade då ansökan. TLV avsåg istället publicera en hälsoekonomisk utvärdering av FreeStyle Libre men mot bakgrund av att företaget beslutade att inte medverka och bidra med underlag kunde TLV inte publicera utvärderingen.

I juni 2017 rekommenderade NT-rådet landstingen att avstå från att använda Freestyle Libre vid typ 2-diabetes till dess att produkten utvärderats av TLV.¹¹ I oktober meddelade samtliga landsting intresse att förhandla med företaget och samtidigt kunde TLV, efter flertalet möten med företaget, återuppta arbetet och

¹¹ <http://www.janusinfo.se/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/Rekommendationer-medicinteknik/>

publicerade i november 2017 en hälsoekonomisk utvärdering av FreeStyle Libre. På landstingens önskemål pågår nu en gemensam dialog med företaget om villkor och pris för FreeStyle Libre. TLV:s hälsoekonomiska utvärdering ligger till grund för förhandlingen. När förhandlingen är avslutad kommer NT-rådets rekommendation att uppdateras.¹²

2.4 Hälsoekonomisk utvärdering av Optune som används vid cancer i hjärnan

Den medicintekniska produkten Optune är avsedd för att förlänga överlevnaden vid en form av hjärncancer (glioblastoma multiforme) en sjukdom med mycket hög svårhetsgrad.

I maj 2017, innan dess att Optune fått en bred användning, inleddes utvärderingen. I samband med att TLV påbörjade en utvärdering rekommenderade NT-rådet landstingen att avvakta användning av Optune tills dess att en hälsoekonomisk utvärdering genomförts och NT-rådet avgivit en rekommendation om användningen. TLV har haft kontinuerlig samverkan med NT-rådet med löpande avstämningar innan publiceringen av den hälsoekonomiska utvärderingen i oktober 2017. Den fortlöpande samverkan har inneburit dels möjlighet att under arbetets gång ta om hand synpunkter från NT-rådet, dels för NT-rådet att kunna planera sitt fortsatta arbete. NT-rådet har ännu inte publicerat någon ny rekommendation gällande Optune. Då förhandling pågår mellan landstingen och företaget är fortfarande rekommendationen att avvakta användning av Optune.

2.5 Den optimala tidpunkten för utvärdering

2.5.1 Utvärdering innan produkter är färdigutvecklade bör undvikas

Strokefinder är en medicinteknisk produkt som i början av utvecklingsfasen var tänkt som ett diagnostiskt verktyg som skulle användas på patienter med stroke, för att redan i ambulans kunna avgöra om stroke orsakats av en blödning eller en propp. Om produkten hade blivit CE-märkt för denna användning hade det kunnat innebära en stor påverkan både för patienter och landsting i form av snabbare diagnos och adekvat behandling vilket medför minskat lidande och mindre risk att få bestående skador eller i värsta fall att avlida.

Landstingen föreslog 2013 att TLV skulle göra en hälsoekonomisk utvärdering. Trots produktens höga innovationsgrad och stora potential valde TLV att avvakta eftersom det inte var klarlagt om och i så fall när produkten skulle kunna bli CE-

¹² <http://www.janusinfo.se/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/Rekommendationer-medicinteknik/>

märkt. Företaget fortsatte att utveckla produkten och nu, fyra år senare, görs de kliniska studierna på en annan indikation (trauma) jämfört med tidigare. TLV kan därmed konstatera att trots angelägenhetsgraden att utvärdera nya innovativa produkter så tidigt som möjligt så var det rätt bedömning att i detta fall inte inleda en utvärdering. En hälsoekonomisk bedömning av TLV kan fortfarande bli aktuell om landstingen anser att produktens nya användningsområde innebär att det är angeläget att produkten utvärderas och att företaget tar fram underlag.

2.5.2 Tidig utvärdering av innovativa produkter

Det har under en längre tid talats om att det kommer att komma ett så kallat closed loop-system, det vill säga en insulinpump och en kontinuerlig glukosmätare som kommunicerar med varandra. Under hösten 2016 blev det första closed loop-systemet godkänt av Food and Drug Administration (FDA) i USA. Produkten är, såvitt TLV känner till, ännu inte CE-märkt i Europa. Mot bakgrund av att nya innovativa medicintekniska produkter bör utvärderas så tidigt som möjligt kan det, i vissa fall, vara angeläget att genomföra en utvärdering innan produkten är CE-märkt för det fall det kan bedömas att produkten är färdigutvecklad.

Ett flertal landstingsföreträdare har aviserat att de ser det som avgörande att TLV gör en hälsoekonomisk utvärdering av denna produkt så att NT-rådet kan avge en rekommendation om hur ett ordnat införande i hälso- och sjukvården bör gå till. TLV har inlett en dialog med det aktuella företaget och följer produktvecklingen. Mot bakgrund av att TLV endast har ett ettårigt uppdrag avseende medicinteknikuppdraget är det svårt att planera för ett kunskapsunderlag som riskerar att inte kunna färdigställas innan årets slut och någon utvärdering har därför inte inletts.

2.6 Utvecklad rådgivning möter företagets behov

TLV har haft ett stort antal företagsrådgivningar med många olika företag under de sex år som medicinteknikuppdraget pågått. TLV kan konstatera att det finns ett behov hos företagen att få vägledning i vilken typ av hälsoekonomiskt underlag som behövs för landsting och myndigheter. Under året har många företag anmält intresse för att delta i en företagsrådgivning. TLV har prioriterat de företag som haft konkreta frågor med inriktning på hälsoekonomi och ordnat införande av produkter som snart ska eller nyligen har CE-märkts.

Två viktiga delar med företagsrådgivning är dels horisontspaning genom att TLV har möjlighet att identifiera nya innovativa medicintekniska produkter som befinner sig i introduktionsfasen, dels möjlighet att bidra till att företag kan inkomma med bättre underlag för att en hälsoekonomisk utvärdering ska kunna genomföras. TLV har redan sett exempel på företag som efter företagsrådgivning inkommit med hälsoekonomiska underlag som besvarar relevanta frågor i högre utsträckning än tidigare.

3 Utvecklad samverkan är nödvändig för att ge patienter tillgång till ny och innovativ medicinteknik

3.1 Horisontspaning är viktigt för att identifiera rätt produkter i tid

Sedan 2009 arbetar landstingen med så kallad horisontspaning för nya läkemedel för att systematiskt bevaka läkemedel som är på väg till marknaden. Samma behov finns inom medicinteknikområdet. Detta skulle möjliggöra tidig kontakt med företag för att förbereda hälsoekonomiska underlag, planering av samverkan kring kunskapsunderlag, nationella rekommendationer och uppföljning samt ge stöd till landstingens budgetarbete genom att i ett tidigt skede förbereda landstingen på att metoder som potentiellt kan få en stor inverkan på verksamheten blir tillgängliga.

TLV har tidigare konstaterat vikten av att rätt produkt utvärderas i rätt tid för att utvärderingen ska ge mesta möjliga utdelning. Mot bakgrund av att det uppskattningsvis finns cirka en miljon medicintekniska produkter på marknaden¹³ och att det årligen tillkommer tiotusentals nya produkter är det givet att alla produkter inte kan, eller behöver, utvärderas nationellt. Det är därför angeläget 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.

I SKL:s förstudie framgår att landstingen har identifierat ett behov av horisontspaning men att det för närvarande saknas förutsättningar att genomföra horisontspaning på lokal nivå. Landstingen har därför framhållit att det krävs att en nationell aktör kan ta ett helhetsansvar för horisontspaning. I förstudien föreslås att ett nationellt etableringsprojekt ska genomföras där landsting, myndigheter och företag i samverkan utvecklar en horisontspaningsverksamhet för medicintekniska produkter. Det bedöms rimligt att en myndighet, så som TLV, har huvudansvaret för att driva utvecklingen av horisontspaning. För en meningsfull horisontspaning är det en förutsättning att länkar ut i landstingen etableras för att fånga observationer och behov hos vårdprofessionerna och patienterna.¹⁴

TLV noterar ett ökat internationellt intresse för utvärdering av medicintekniska produkter och innovationer. TLV är aktiva inom det pågående EU-finansierade projektet inom EUnetHTA JA3. I det som benämns arbetspaket 4 (WP4) producerar de aktiva myndigheterna gemensamma utvärderingsrapporter och i

¹³ <http://www.dati.salute.gov.it/dati/dettaglioDataset.jsp?menu=dati&idPag=1>

¹⁴ 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".

arbetspaket 5 (WP 5) hanteras frågor om vetenskaplig rådgivning av olika typer av uppföljning. Även om TLV hittills i första hand bidragit i läkemedelsfrågor så är det troligt att medicinteknik kommer att få allt mer utrymme i dessa diskussioner.

3.2 Samverkansnivå kan avgöra vad som ska utvärderas nationellt

I landstingens nationella samverkansmodell för ordnat införande finns i nuläget tre införandenivåer som reflekterar graden av samverkan mellan landstingen. Nivåerna är således inte en gradering av hur angeläget läkemedlet är. Vilken införandenivå som är aktuell beslutas av landstingen och föregås av en nomineringsprocess. TLV anser att det är rimligt att ett liknande system bör tillämpas även på medicintekniska produkter.

Införandenivå 1 skulle innebära att ett landstingsgemensamt införande- och uppföljningsprotokoll utvecklas och att TLV gör en hälsoekonomisk utvärdering. På införandenivå 1 avger förslagsvis NT-rådet en rekommendation. Medicintekniska produkter som graderas till införandenivå 2 skulle innebära att NT-rådet avger en rekommendation om användning till landstingen och att TLV gör en hälsoekonomisk utvärdering. Medicintekniska produkter som graderas till införandenivå 3 skulle förslagsvis inte utvärderas inom TLV:s medicinteknikuppdrag, produkten införs på lokal nivå enligt varje landstings ordinarie rutiner.

Att en process etableras i samverkan mellan landsting och myndigheter för urval av medicintekniska produkter och metoder för ett nationellt ordnat införande som återspeglar landstingens behov är angeläget.

3.3 Företagens vilja att medverka till ett ordnat införande är avgörande

För att ett ordnat införande ska kunna bli aktuellt krävs det att företagen också vill medverka i detta. Detta medför att det är viktigt att det känns angeläget för företagen att underrätta TLV om när det finns en ny produkt på väg in på marknaden som kan ge stor nytta för patienter och dessutom vilja, och kunna, lägga pengar på att ta fram hälsoekonomiskt underlag.

Det har framkommit att den medicintekniska branschen anser att TLV:s uppdrag är mycket viktigt och det finns intresse bland de företag som marknadsför medicintekniska produkter att medverka. Det måste dock bli tydligare vilka förutsättningar som råder. För att företagen ska lägga tid och pengar på att ta fram hälsoekonomiskt underlag och genomföra studier så är det fundamentalt att landstingen lägger vikt vid underlaget. I annat fall kommer det inte att vara ekonomiskt försvarbart för företagen.

Idag är intresset att medverka störst hos de företag vars produkter inte, trots marknadsföring och upphandling, köps in och används i hälso- och sjukvården, alternativt har en låg försäljning. De produkter landstingen vill ska utvärderas nationellt kan ofta vara produkter som kan få en större försäljning genom ett ordnat införande. Om landstingen inte förmår ställa krav på hälsoekonomiskt underlag från företag och att produkten ska utvärderas av TLV föreligger risk att det endast är företag som har en ökad användning att se fram emot som kommer att vilja delta i en utvärdering och ett ordnat införande. Om landstingen däremot avvaktar introduktion till dess att produkten är utvärderad medför det ett incitament för företaget att medverka i utvärderingen för att produkten ska kunna introduceras i hälso- och sjukvården.

Mot denna bakgrund är det angeläget att TLV har en långsiktighet i arbetet med medicinteknikuppdraget.

3.4 Ordnat införande förutsätter att nationella rekommendationen följs

Att landstingen inför nya innovativa medicintekniska produkter utan att det finns en nationell rekommendation riskerar att leda till att det i praktiken är företagen som påverkar vad som utvärderas nationellt eftersom en utvärdering endast kan ske om företaget bidrar. Detta är olyckligt eftersom det kan finnas ett stort behov av produkten för patienterna varför den skulle behöva utvärderas och införas ordnat. För det fall landstingen avstår från att introducera produkten innan en nationell rekommendation finns på plats, är det enligt TLV rimligt att anta att företaget kan se ett större värde i att medverka i en nationell utvärdering. I detta ligger även att landstingen kan fatta informerade beslut utifrån en hälsoekonomisk utvärdering och därtill införs inte produkter i landstingen utan att det finns en nationell rekommendation. Genom detta säkerställs i större utsträckning en jämlik vård där de patienter som har störst behov prioriteras. En viktig roll för en rekommenderande funktion är därmed att uppmana landstingen att avvakta användning av en ny produkt till dess att kunskapsläget är tillräckligt, exempelvis då en hälsoekonomisk bedömning är genomförd. Detta kräver lojalitet hos vårdprofessionerna och ett starkt åtagande av landstingsledningen.¹⁵ En grundläggande förutsättning för att efterfråga sådant åtagande är att de nationella processerna genomförs i rätt tid och utan onödiga dröjsmål.

När FreeStyle Libre utvärderades av TLV hade produkten redan införts i stor utsträckning i hälso- och sjukvården, med en ojämlig tillgång som följde. Mot bakgrund av den pågående användningen rekommenderade NT-rådet landstingen att avvakta ytterligare användning, till dess att en hälsoekonomisk utvärdering genomförts. För det fall att samverkansmodellen hade följts i detta fall så hade det i

¹⁵ 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".

realiteten inneburet en nationell rekommendation att sluta använda produkten. TLV bedömer att det inte är rimligt att avsluta en pågående behandling för en patient på grund av en rekommendation att avvakta varför det är angeläget att landstingen inte oordnat inför medicintekniska produkter som behöver utvärderas nationellt.

Enligt TLV skulle ett krav från landstingens sida om att nya innovativa medicintekniska produkter ska utvärderas nationellt innan de börjar användas i hälso- och sjukvården även fungera som ett incitament för företagen att medverka med underlag för att produkten ska kunna utvärderas. Därtill även som ett incitament för landstingen att prioritera rätt och verka för en jämlik vård. Vid tidpunkten för utvärderingen av FreeStyle Libre hade företaget olika avtal med alla landsting. När nya innovativa medicintekniska produkter införts oordnat medför det sedan en större utmaning för landstingen att förhandla om avtal och pris eftersom produkten då redan används och patienter därmed redan är insatta på behandlingen.

Tillsammans med landstingen har TLV identifierat en kommande innovativ medicinteknisk produkt (se avsnitt 2.5.2) som med stor sannolikhet kan komma att få stor positiv påverkan för många patienter. För att inte återigen hamna i en situation med en bred användning och stor budgetpåverkan utan att någon hälsoekonomisk utvärdering ligger till grund för beslut om att införa produkten är det angeläget att en hälsoekonomisk utvärdering genomförs. Detta innebär också en möjlighet att säkerställa att rätt patienter får tillgång till produkten på ett jämlikt sätt över hela landet. Det är således viktigt att landstingen nominerar produkten för en hälsoekonomisk utvärdering och att NT-rådet genom en nationell rekommendation, efter att produkten erhållit CE-märkning, uppmanar landstingen att avvakta användningen till dess att TLV gjort en hälsoekonomisk utvärdering. En nationell rekommendation om hur produkten ska användas kan sedan avges, efter att prispförhandling med företaget skett. TLV har varit i kontakt med det aktuella företaget och informerat om att det finns ett stort intresse från landstingen att TLV ska genomföra en hälsoekonomisk utvärdering.

3.5 Landstingens arbete med att samordna sig kring medicinteknik kan stärkas ytterligare

I dagsläget finns det inte en lika tydlig samverkansstruktur för medicinteknik som för läkemedel i landstingen. Det kan till viss del förklaras av att TLV:s medicinteknikuppdrag är en försöksverksamhet. Hittills har TLV frågat respektive landsting om vilka behov av utvärderingar som föreligger. Då medicinteknikuppdraget pågått en längre tid och i med landstingens nya kunskapsstyrningsorganisation får det dock anses finnas goda möjligheter för att landstingens fokus på medicinteknik kan stärkas ytterligare framgent.

TLV har frågat landstingen om vilka medicintekniska produkter de vill att TLV ska utvärdera. Det skiljer sig åt mellan landstingen när det gäller vilka och hur många produkter man vill att TLV utvärderar. TLV har utifrån landstingens önskemål

prioriterat genom att välja medicintekniska produkter som har en potentiell stor ekonomisk påverkan på landsting och patienter. Det är viktigt att landstingen gemensamt nominerar de produkter som behöver utvärderas nationellt. Från året som gått finns det flera goda exempel då beställningarna av utvärdering av FreeStyle Libre och Optune kom från programrådet för diabetes och Regionala Cancercentra (RCC) till TLV via NT-rådet.

Det kontaktpersonsnätverk inom medicinteknik som tillkommit inom ramen för den nya kunskapsstyrningsstrukturen i landstingen ger goda förutsättningar att fungera som en beställare gentemot TLV. Dessa kontaktpersoner för landstingssamverkan på den lokala nivån får en mycket viktig roll i att kommunicera och bana väg för gemensamma processer för införande av nya medicintekniska produkter. Det krävs ett starkt åtagande från landstingsledningarna, som måste skapa resurser och stötta kontaktpersonerna i deras roll.¹⁶

¹⁶ 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".

4 Korta uppdrag skapar osäkerhet för alla parter – bedömningar och förslag

Under de sex år som TLV:s medicinteknikuppdrag pågått, förlängt ett år i taget, har arbetssätten utvecklats. Att bedriva verksamhet ett år i taget har dock bland annat inneburit att TLV inte kunnat planera långsiktigt vare sig för att kunna möta behovet av hälsoekonomiska utvärderingar när förfrågan inkommit under årets senare halva, eller för tillräcklig kompetensförsörjning. I praktiken innebär detta att verksamheten mot slutet av varje uppdragsperiod tappat fart. En verksamhet som bedrivs ett år i taget kan givetvis nå vissa kortsiktiga resultat men en permanent verksamhet krävs för att skapa stabila förutsättningar för såväl myndigheten som patienter, landsting och företag. Detta genom att verksamheten då kan utvecklas i ett flerårigt perspektiv för att verka innovationsfrämjande, öka antalet utvärderingar och kunna göra löpande uppföljningar för att generera evidens till nytta för hälso- och sjukvården.

Att det finns långsiktiga förutsättningar och framförhållning är särskilt viktigt för att företagen ska vilja medverka. TLV har kunnat konstatera att det inte föreligger något stort intresse att medverka, genom att tillhandahålla underlag, hos de företag vars produkter landstingen önskar ska ingå i ett ordnat införande. Det finns bland annat en oro hos vissa företag att NT-rådet ska avge en rekommendation om att avstå användning av företagets produkt som redan kan ha försäljning. Även om NT-rådets rekommendation är positiv finns en farhåga hos vissa företag att det ska vara en tidsödande process. NT-rådets rekommendation bör komma i nära anslutning till att TLV:s hälsoekonomiska utvärdering färdigställs.

Att företaget medverkar i utvärderingen innebär möjligheter till ett ordnat införande och tillgång för patienterna. I Vårdanalys rapport om ordnat införande av cancerläkemedel¹⁷ framgår att den faktor som har störst påverkan på den totala tidsåtgången för utvärderingen är tiden från marknadsgodkännande till dess att TLV kan påbörja sin handläggning. En skyndsam process medför att läkemedlet når patienten utan onödig fördröjning. I rapporten ges flera olika exempel på att företag har skickat in ett underlag till TLV redan i samband med att EMA:s vetenskapliga kommitté lämnade en positiv rekommendation, det vill säga innan marknadsgodkännande. I ett fall lämnade NT-rådet en rekommendation cirka 100 dagar efter marknadsgodkännande. Den snabba processen kunde även förklaras av korta ledtider hos TLV och NT-rådet. TLV kan tillhandahålla hälsoekonomiska utvärderingar tidigt i produktlivs cyklern både gällande läkemedel och medicinteknik om NT-rådet beställer utvärderingarna i tid, företagen skickar in underlag och landstingen är följsamma till den nationella processen.

¹⁷ Cancerläkemedel – ett kunskapsunderlag om införande, användning och uppföljning, Vårdanalys rapport 2017:8.

Efter årets genomförda hälsoekonomiska utvärderingar kan det konstateras att samverkansmodellen för läkemedel fungerar väl vid utvärdering av medicintekniska produkter. Ett av de största värdena med samverkansmodellen är att resultatet av TLV:s hälsoekonomiska utvärderingar implementeras i form av nationella rekommendationer. Det är detta som ger förutsättningar för jämlik vård och för att patienterna ska få tillgång till produkterna. För att kunna följa samverkansmodellen krävs 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, landsting, myndigheter samt patienter och professioner.

TLV konstaterar att försöksverksamhetens syfte är uppfyllt. Behovet av att TLV:s hälsoekonomiska utvärderingar blir en integrerad del av nationell samverkan för att tidigt och ordnat prissätta och introducera nya innovativa medicintekniska produkter har bekräftats av såväl landsting som branschen som en viktig del för att möjliggöra ett ordnat införande av medicintekniska produkter. För att TLV ska kunna planera en verksamhet som är redo att möta de behov som landstingen har, och medverka till att bilda strukturer för samverkan och tillräckliga incitament för alla företag att medverka i ett ordnat införande är det centralt att försöksverksamheten blir en permanent verksamhet.

TLV föreslår att myndighetens förvaltningsanslag ökas med en permanent finansiering om sex miljoner kronor per år, vilket möjliggör att TLV genomför verksamheten på dagens nivå. 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.