



TANDVÅRDS- OCH
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter

Slutrapport

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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, december, 2015
Författare: Malin Blixt, Björn Södergård, Sanna Hiort, Caroline Nilsson
och Nathalie Eckard
Diarienummer: 187/2015

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm
Besöksadress: Fleminggatan 7, 4 trappor, Stockholm
Telefon: 08 568 420 50
www.tlv.se

Förord

I april 2012 fick Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket i uppdrag av regeringen att genomföra hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter. Verksamheten bedrevs i form av en försöksverksamhet och slutredovisades i november 2013. Uppdraget har därefter förlängts vid flera tillfällen. Det nuvarande regeringsuppdraget ska slutredovisas till regeringen senast den 31 december 2015, vilket görs i denna rapport.

TLV har under regeringsuppdragets gång aktivt samverkat med företrädare för patienter, landsting, myndigheter och branschföreningar. Denna samverkan har varit av avgörande betydelse för hur TLV har utvecklat arbetet med att utvärdera medicintekniska produkter.

TLV har i regleringsbrevet för 2016 fått ett förlängt uppdrag som löper fram till december 2016. Under det kommande året är det av stor vikt att bibehålla upparbetade kontaktytor samtidigt som arbetet utvecklas ytterligare tillsammans med bland andra hälso- och sjukvårdshuvudmännen.

Stockholm den 21 december 2015



Sofia Wallström
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning.....	6
Termer och begrepp	8
1 Bakgrund.....	10
1.1 Medicintekniska produkter är en stor och heterogen grupp	10
1.1.1 Läkemedel och medicinteknik utvärderas i olika omfattning .	11
1.2 Svenska aktörer som utvärderar medicintekniska produkter.....	11
2 Möjligheter och utmaningar med medicintekniska produkter.....	14
2.1 Medicintekniska produkter mer betydelsefulla i framtiden	14
2.2 Många aktörer på marknaden	14
2.3 Samhällsekonomiskt perspektiv och mer jämlik vård	15
2.4 Evidenstillgång tidigt i produktlivscykeln	15
2.5 Medicintekniska produkter genomgår snabb stegvis utveckling.....	16
2.6 Exemplet robotkirurgi	17
2.7 Omvärldsbevakning	17
3 Internationellt perspektiv	19
3.1 Definitioner av olika typer av HTA-rapporter	19
3.2 Hälsoekonomiska utvärderingar i Europa	20
3.3 Sverige har ett välutvecklat system för hälsoekonomiska utvärderingar	20
3.4 NICE i England.....	21
3.5 HTA-organisationer utanför Europa som utvärderar medicinteknik.	22
3.6 EU-samverkan på medicinteknikområdet.....	23
4 Hälsoekonomiska utvärderingar kan stödja hälso- och sjukvårdshuvudmännen och bidra till jämlik vård.....	24
4.1 TLV:s hälsoekonomiska utvärderingar	24
4.1.1 TLV:s arbete utgår från den etiska plattformen	24
4.1.2 Publiceras när de har störst påverkan.....	25
4.2 En utvärdering av TLV:s uppdrag är gjord	26
5 Utveckling av TLV:s arbete med hälsoekonomiska utvärderingar under året	28
5.1 De produkter som TLV har utvärderat under året.....	28
5.2 Årets kunskapsunderlag och lärdomar från dessa	29
5.2.1 Trombektomi för behandling av stroke	29
5.2.2 Självmonitorering vid behandling med warfarin.....	30
5.2.3 Aspiremetoden	31

5.2.4	Primärpreventiv screening av förmaksflimmer med tum-EKG	31
5.2.5	CELDA	32
5.2.6	Strokefinder	32
5.3	Utvecklingsprojekt som TLV deltagit i under året	32
5.3.1	Swedish Medtechs HTA-projekt	33
5.3.2	Metodutvecklingsprojekt	33
6	Det fortsatta arbetet	34
6.1	Effekten av regeringsuppdraget	34
6.2	Identifierade utmaningar med hälsoekonomiska utvärderingar av medicinteknik i tidig fas	35
6.3	TLV:s process har vidareutvecklats	36
6.4	Urval av medicinteknisk produkt	38
6.4.1	Urvalskriterier	39
6.5	Juridisk konsekvensanalys av urvalsprocessen	40
6.6	Nationell samverkan är avgörande	42
6.6.1	Landstingssamverkan	42
6.6.2	Patientsamverkan	42
6.6.3	Myndighetssamverkan	43
6.6.1	Regelbunden information till intressenter	43
6.7	Det offentligas betalningsvilja per vunnen hälsoenhet bör klargöras av hälso- och sjukvårdshuvudmännen	44
6.8	Identifierat behov av ytterligare utveckling	44
6.8.1	Involvering av kommuner	44
6.8.2	Utvärderingarna bör ha olika omfattning för att möta behoven på bästa sätt	45
6.9	Nationellt ordnat införande av medicinteknik	45
6.10	Arbetet under 2016	46
7	Referenser	47
	Bilaga 1. Hälso- och sjukvårdshuvudmännens kostnader för medicintekniska produkter	50
	Bilaga 2. Validering	56

Sammanfattning

Varje år satsar hälso- och sjukvårdshuvudmännen i Sverige cirka 22 miljarder kronor på medicintekniska produkter. Summan ökar varje år då utbudet och användningen av dessa produkter ökar kontinuerligt. Det är rimligt att anta att medicintekniska produkter kommer att bli än mer betydelsefulla i hälso- och sjukvården och sannolikt även att ha en mer behandlande funktion. På så sätt är det möjligt att produkterna till viss del kan komma att ta över läkemedlens roll. Det är därför tänkbart att de resurser som satsas på medicintekniska produkter kommer att öka och i framtiden överstiga de resurser som satsas på läkemedel.

Av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) framgår att det ska råda en rimlig relation mellan kostnader och effekter av en vårdinsats. Hälso- och sjukvårdshuvudmännen genomför dock vanligen inte hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter. Konsekvensen av detta blir att medicintekniska produkter köps in utan att det är klarlagt att de är kostnadseffektiva. För att hälso- och sjukvårdshuvudmännen framgent ska kunna fatta så välgrundade beslut som möjligt och få mesta möjliga hälsa för pengarna är väl genomarbetade beslutsunderlag som belyser kostnadseffektiviteten hos medicintekniska produkter av avgörande betydelse. Att samtliga hälso- och sjukvårdshuvudmän har tillgång till samma beslutsunderlag inför beslut om inköp av medicinteknik bidrar också till en nationell samordning och är ett steg i riktning mot en mer jämlik vård.

Det finns, vid sidan av TLV, flera myndigheter och lokala HTA-organisationer som gör systematiska utvärderingar av medicintekniska produkter. Det är dock ovanligt att dessa aktörer gör utvärderingar i tidig fas av produktlivscykelns där också den hälsoekonomiska aspekten ingår. Det finns därför en stor efterfrågan, från såväl hälso- och sjukvårdshuvudmännen som medicinteknikföretagen, på hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter tidigt i produktlivscykelns.

TLV:s hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter i tidig fas sammanställs som ett kunskapsunderlag som bygger på bästa tillgängliga kunskap och utvärderingarna har ett samhällsekonomiskt perspektiv. Slutsatserna i kunskapsunderlaget är inte bindande för hälso- och sjukvården och kunskapsunderlagen är inte heller att betrakta som en rekommendation. Underlagen är avsedda att användas av hälso- och sjukvårdshuvudmännen som en del i beslutsunderlaget inför beslut om inköp.

TLV har under 2016 utvärderat sex medicintekniska produkter, dessa valdes ut i samråd med landstingen. Vi har valt att göra olika typer av underlag, dels en fullständig, utvärdering, en uppdatering av tidigare års kunskapsunderlag, en kostnadsjämförelse samt ett underlag som baseras på en sedan tidigare gjord utvärdering. Utöver detta har vi också publicerat en förstudie. Syftet med att göra olika typer av rapporter är för att se vilka möjligheter som finns samt att på bästa sätt möta landstingens behov. I de gjorda utvärderingarna har vi haft en nära samverkan med landsting, patienter, myndigheter, och företag. Vi har även haft en dialog med landstingen kring förutsättningarna för att utveckla ett ordnat införande av medicinteknik på nationell nivå. TLV har erfarit att denna ambition kommer att realiseras och att landstingen kommer att arbeta med införandeprocesser av medicinteknik under 2016.

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (Vårdanalys) har utvärderat TLV:s medicinteknikarbete i en rapport publicerades i mars 2015. Vårdanalys konstaterar att medicintekniska metoder har en central och växande betydelse inom den svenska hälso- och sjukvården. Vårdanalys ser stora möjligheter för TLV:s verksamhet att skapa värde för patienter och landsting och konstaterar vidare att landstingsrepresentanter, patientorganisationer och företag är positiva till TLV:s försöksverksamhet. Vårdanalys anser vidare att hälsoekonomiska bedömningar kan bli ett användbart verktyg i hälso- och sjukvården då utvärderingar görs i liten omfattning och de som görs har ett sjukvårdsperspektiv. Vårdanalys konstaterar att det kommer att krävas ett ömsesidigt utvecklingsarbete från TLV och landstingens sida kring medicintekniska produkter och hälsoekonomiska frågor, vilket behöver göras långsiktigt och systematiskt.

Sedan publiceringen av Vårdanalys rapport har TLV:s arbetssätt och processer utvecklats. För att TLV:s arbete ska bli så kostnadseffektivt som möjligt är det av vikt att fortsätta utveckla processen kring framtagandet av kunskapsunderlag. TLV anser att processen bland annat bör utvecklas genom ytterligare samverkan med såväl landsting som patienter för att minska utmaningarna med att göra tidiga hälsoekonomiska utvärderingar av medicinteknik. TLV har därför tagit fram ett förslag till ny process. Mot bakgrund av den föreslagna processen har TLV genomfört en juridisk konsekvensanalys. Processen kommer att fortsätta utvecklas under år 2016.

TLV kan konstatera att försöksverksamheten, som löpt sedan 2012, nu har utvecklats till den grad att identifierade kortsiktiga förbättrings- och etableringsåtgärder är genomförda eller påbörjade. Vårdanalys utvärdering bekräftade denna bild. TLV:s bedömning är att verksamheten, för att kunna utvecklas ytterligare, behöver permanentas. Detta för att skapa den långsiktighet i fortsatt utvecklingsarbete som är nödvändig för att svara upp mot de krav och behov som framförs av hälso- och sjukvårdshuvudmännen samt att åstadkomma tillräckligt genomslag i landstingen. TLV avser att under 2016 ytterligare precisera förutsättningarna för en fortsatt verksamhet i syfte att lägga en god grund för ett beslut om ett långsiktigt hållbart uppdrag.

Termer och begrepp

Beslutsproblem – är valet av en (eller flera) jämförbara behandlingar för samma sjukdomstillstånd och samma patientgrupp som den medicintekniska produkt som den hälsoekonomiska utvärderingen studerar.

Evidens – är vetenskapliga belägg som tjänar till att antingen stödja eller gå emot en vetenskaplig teori eller hypotes. Sådan evidens förväntas vara empirisk och lämpligt dokumenterad i enlighet med de vetenskapliga metoder som gäller i respektive kunskapsfält. När vi i rapporten pratar om evidens gällande den kliniska effekten menar vi, underlag som ligger till grund för den hälsoekonomiska utvärderingen, *inte* underlag som ligger till grund för en CE-märkning.

Förbrukningsartikel – är förhållandevis enkla, mindre kostsamma produkter med en begränsad livslängd som kan ingå i förmånssystemet om produkterna behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller som behövs för att en patient själv ska kunna kontrollera sin medicinering. Ett exempel är teststickor som används för att kontrollera sockerhalten i blodet.

Health Technology Assessment (HTA) – utvärdering av teknologier i vården vilket är en metod för att systematiskt utvärdera vetenskapliga publikationer om diagnostik, behandling och omvårdnad och sammanfatta vad metoderna har för konsekvenser. Utvärderingarna kan, men behöver inte innehålla hälsoekonomiska aspekter. HTA rapporter kan dock se olika ut och är därför svåra att jämföra.

Hälsovinster – är nyttan för patienten med den medicintekniska åtgärden det vill säga individens upplevda hälsa och livskvalitet. Hälsovinster mäts i vunna QALYs (kvalitetsjusterade levnadsår).

Innovation – handlar om nya eller bättre sätt att skapa värden för samhälle, företag och individer. Innovationer är nya lösningar som svarar mot behov och efterfrågan i vardagen och omvärlden. Värdet uppstår i nyttiggörandet och tillämpningen av en idé. Värdet som skapas kan ta många former – ekonomiska, sociala eller miljömässiga värden¹. En innovation är alltså en ny lösning eller en idé som är ett resultat av en utvecklingsprocess och som svarar mot ett behov som finns på marknaden.

Kostnadseffektivitet – en behandling är kostnadseffektiv om patientnyttan/effekten står i rimlig relation till kostnaden för behandlingen. Finns det ingen evidens gällande effekten går det heller inte att veta om behandlingen är kostnadseffektiv.

¹ Den nationella innovationsstrategin.

Kvalitetsjusterade levnadsår (QALYs) – en QALY definieras som antalet år en genomsnittspatient förväntas leva multiplicerat med en livskvalitetsvikt.

Läkemedelsförmån – ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna är subventionerat och ingår i högkostnadsskyddet.

Medicinteknisk produkt – är produkter som ska användas för att påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom, påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller ett funktionshinder, undersöka, ändra eller ersätta anatomi eller en fysiologisk process, kontrollera befruktning.

Ordnat införande – är en gemensam process för införande av nya läkemedel där alla landsting, ett flertal myndigheter och läkemedelsföretagen samarbetar i syfte att uppnå en jämlik, kostnadseffektiv och ändamålsenlig användning av nya läkemedel över hela landet.

Produktlivscykel – är den tid som produkten används och den tiden kan delas in i fyra faser som kallas introduktions-, tillväxt-, mognads- samt nedgångsfas enligt Kotlers definition². TLV har valt att i denna rapport kalla den första fasen för utvecklingsfas istället för introduktionsfas eftersom CE-märkningen sker först mellan utvecklings- och tillväxtfasen.

Randomiserad kontrollerad studie (RCT) – en studie där deltagarna är slumpmässigt utvalda antingen till en grupp med den aktuella behandlingen eller till en kontrollgrupp. Studien kan göras blindad och dubbelblindad vilket betyder att antingen deltagarna eller forskarna inte vet vilken grupp vilken deltagare tillhör (blindad) respektive att varken forskarna eller deltagarna vet det (dubbelblindad).

Riskklasser – medicintekniska produkter som faller under Medicinteknikdirektivet delas in i tre klasser (Klass I, Klass IIa, Klass IIb, Klass III). Indelningen bygger på de risker som människokroppen kan utsättas för. Tillämpningen av klassificeringskriterierna ska styras av det avsedda ändamålet med produkten.

Samhällsekonomiskt perspektiv – innebär att alla kostnader och effekter, oavsett vem de faller på (landsting, kommun, stat, patient, anhörig) ska inkluderas. TLV genomför under 2014 en översyn av hur vi räknar på det samhällsekonomiska perspektivet.

Sjukvårdsperspektiv – innebär att alla kostnader och effekter som faller på hälso- och sjukvården (till exempel landsting, kommun, stat) bedöms utifrån hälso- och sjukvårdens perspektiv.

² Kotler P, 1999, Principles of marketing – Second European edition.

1 Bakgrund

1.1 Medicintekniska produkter är en stor och heterogen grupp

Definitionen av vad som är en medicinteknisk produkt finns i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Där framgår bland annat att en medicinteknisk produkt är en produkt som ska användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom. Produktens huvudsakligen avsedda verkan ska inte uppnås med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel. Det innebär att det i begreppet medicinteknisk produkt inryms en varierad flora produkter, allt från plåster och bandage till patientjournalssystem och avancerade robotar.

Det finns inte något register eller annan sammanställning vari det framgår hur många medicintekniska produkter som finns på den svenska marknaden. I Italien finns däremot en databas som innehåller alla medicintekniska produkter som säljs på den italienska marknaden. Databasen innehåller cirka 700 000 produkter (1). Det är rimligt att anta att antalet produkter i Sverige är av liknande omfattning.

Varje år satsar hälso- och sjukvårdshuvudmännen i Sverige stora summor på medicintekniska produkter och denna summa ökar för varje år då utbudet av produkter ökar kontinuerligt. Hur stor denna omsättning av medicintekniska produkter är har inte tidigare uppmärksammats.

I TLV:s delrapport Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter (april 2014) (2), gjordes en uppskattning av hälso- och sjukvårdsproducenternas kostnader för medicintekniska produkter för år 2012. Den uppskattade kostnaden beräknades till drygt 20 miljarder kronor (2).

TLV har i nuvarande rapport uppskattat hälso- och sjukvårdsproducenternas kostnader för år 2013, se bilaga 1. Likt TLV:s tidigare uppskattning för år 2012 baseras sammanställda kostnader huvudsakligen på senast tillgängliga uppgifter (år 2013) från Statistiska Centralbyrån och E-hälsomyndigheten.

Utifrån data för året 2013 uppskattas den del av medicintekniska produkter som belastar hälso- och sjukvårdshuvudmännens budget till cirka 22 miljarder kronor. Beloppet är jämförbart med den årliga statliga kostnaden för läkemedel inom förmånssystemet. Slutsatsen är att medicintekniska produkter är en betydande kostnadspost för hälso- och sjukvårdshuvudmännen, dock är det svårt att fastställa exakt hur stor den är.

Sammanställningar för åren 2012 och 2013 ger en indikation om värdet av marknaden i Sverige snarare än en beskrivning av utvecklingen av marknaden eller vilka segment som ökar respektive minskar.

1.1.1 Läkemedel och medicinteknik utvärderas i olika omfattning

Av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) framgår att det ska råda en rimlig relation mellan kostnader och effekter av en vårdinsats. Det innebär i teorin att patienter och brukare ska få ut mesta möjliga hälsa för pengarna. Trots detta genomför hälso- och sjukvårdshuvudmännen vanligen inte hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter.

Sedan år 2015 finns ett ordnat införande av läkemedel. Detta syftar till att bidra till en mer jämlik och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning för alla patienter i hela landet (3). Läkemedel som bedöms ge patienter nytta i relation till samhällsvärdet ska genom det ordnade införandet nå patienterna utan onödigt dröjsmål. Alla landsting och regioner har anslutit sig till denna samverkansmodell vilket leder till gemensamt arbete med prissättning, introduktion och uppföljning av läkemedel. Det finns ännu inte något motsvarande ordnat införande för medicintekniska produkter i landstingen men initiativ har tagits för att undersöka möjligheterna till detta, se kapitel 6.6 (4).

I förmånssystemet ingår enklare, mindre kostsamma medicintekniska produkter med en begränsad livslängd, så kallade förbrukningsartiklar (5) exempelvis sprutor, kanyler och stomibandage. Dessa medicintekniska produkter omsätter cirka en miljard kronor per år inom förmånssystemet, se bilaga 1. I likhet med läkemedel måste medicintekniska produkter vara kostnadseffektiva för att kunna ingå i förmånssystemet (5).

Vad gäller övriga medicintekniska produkter som säljs och används i Sverige och inte ingår i förmånssystemet finns dock inte någon liknande ordning. De allra flesta medicintekniska produkter som används i hälso- och sjukvården utvärderas inte på ett systematiskt och övergripande sätt utan upphandlas vanligen utifrån produktens pris. Vissa landsting gör dock upphandlingar där andra bedömningsgrunder ingår, som till exempel kvalitet och pris per tidsenhet.

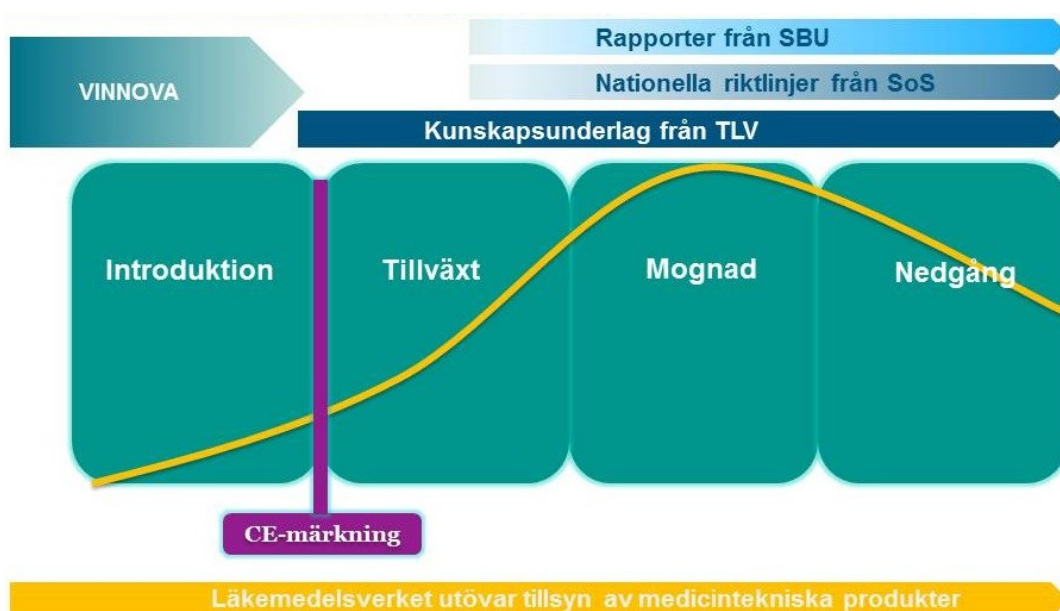
1.2 Svenska aktörer som utvärderar medicintekniska produkter

Grunden till en utvärdering av teknologier i vården så kallade Health Technology Assessments (HTA) är en systematisk granskning av vetenskaplig litteratur för att ta reda på vilken evidens som finns.

Det finns ett fåtal myndigheter i Sverige som utvärderar medicintekniska produkter, exempelvis Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) (6). Även Socialstyrelsen utvärderar till viss del medicintekniska produkter inom ramen för myndighetens arbete med nationella riktlinjer (7). SBU har de senaste tio åren gjort cirka 140 utvärderingar av medicintekniska produkter (6). Merparten av dessa utvärderingar innehåller dock inga kostnadseffektivitetsbedömningar utan fokuserar på effektjämförelse.

Flera landsting och regioner i Sverige har därtill numera egna enheter för utvärdering av medicintekniska produkter och dessa producerar rapporter över ett brett spektrum av medicintekniska produkter och arbetsmetoder i hälso- och sjukvården. Rapporternas omfattning varierar. Det kan bland annat röra sig om sammanställningar av den vetenskapliga litteraturen men det vanligaste är att rapporterna handlar om möjligheter till, och konsekvenser av, ett införande i den egna regionen.

Sedan år 2007 finns även ett svenskt HTA-nätverk, samordnat av SBU. Syftet är ett samarbete kring HTA-arbetet i Sverige, att utveckla gemensamma metoder för utvärderingar, överföra kunskap från andra HTA-organisationer till landstingen och sprida regionalt utförda utvärderingar för användning i hela Sverige (6). Exempelvis har Västra Götalandsregionens HTA-grupp Program- och prioriteringsrådet (8) de senaste nio åren gjort cirka 80 olika rapporter där många rör medicinteknik. Dessa rapporter innehåller vanligen inte heller några kostnadseffektivitetsbedömningar.



Figur 1. En medicinteknisk produkts produktlivscykel har fyra faser, de olika myndigheterna är aktiva i olika faser.

För att hälso- och sjukvårdshuvudmännen ska kunna fatta så välgrundade beslut som möjligt är väl genomarbetade beslutsunderlag som belyser kostnadseffektiviteten hos medicintekniska produkter en nödvändighet. Det är inte genomförbart för varje vårdgivare att själva ta fram detta beslutsunderlag av praktiska och resursmässiga skäl då det finns en stor mängd medicintekniska produkter och den tekniska utvecklingen går fort framåt (4) vilket leder till att uppdaterade beslutsunderlag behövs när nya inköpsbeslut fattas.

Hälso- och sjukvårdshuvudmännen har därför efterfrågat hälsoekonomiska kunskapsunderlag i samband med att medicintekniska produkter har blivit CE-märkta (4) Utvärderingar av produkter som ligger tidigt i produktlivscykeln har hittills emellertid varit ovanliga (4).

I april 2012 fick TLV i uppdrag av regeringen att genomföra hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter. Uppdraget har därefter förlängts vid flera tillfällen (4). I det uppdrag TLV fick 2013 ingick att TLV, inom ramen för uppdraget skulle utveckla metoder som gör det möjligt att värdera kostnadseffektivitet för nya och innovativa medicintekniska produkter som ännu inte introducerats på den svenska marknaden och för vilka validerade data saknas.

Regeringens bedömning var att hälsoekonomiska bedömningar förväntas bidra till bättre underlag för kliniska beslut och upphandling av medicintekniska produkter, större transparens kring medicintekniska produkters kostnadseffektivitet och priser, bättre utnyttjande av existerande resurser för kunskapsvärdering genom att bedömningarna görs av en nationell myndighet och inte av alla huvudmännen var för sig samt en mer kunskapsstyrd och likvärdig användning av medicintekniska produkter i hela Sverige.

2 Möjligheter och utmaningar med medicintekniska produkter

2.1 Medicintekniska produkter mer betydelsefulla i framtiden

Den demografiska utvecklingen i Sverige är en utmaning framöver (9). Enligt en rapport från år 2010 (10) förväntas medellivslängden för en 65-åring år 2050 öka med 2,6 år från 84,4 år till 87 år. Hälsan förväntas även att bli bättre i framtiden vilket i sin tur kommer att minska hälso- och sjukvårdskostnaderna per individ. Om en fjärdedel av befolkningen är 65 år eller äldre år 2050 kommer det att behövas både mer äldreomsorg och mer hälso- och sjukvård (9).

Det är rimligt att anta att medicintekniska produkter kommer att bli mer betydelsefulla i hälso- och sjukvården. Medicintekniska produkter kommer sannolikt även att ha en mer behandlande funktion. På så sätt är det möjligt att produkterna till viss del kan komma att ta över läkemedlens roll (9). Det är därför tänkbart att de resurser som satsas på medicintekniska produkter kommer att öka och i framtiden överstiga de resurser som satsas på läkemedel.

Utvecklingen inom e-hälsa och IT-system i hälso- och sjukvården, vilket också kan klassas som medicintekniska produkter, för med sig att behovet av underlag inför beslut i allt större utsträckning kommer att öka (9). Dessa system är ofta mycket dåligt validerade (11) och medför inte sällan stora initiala och löpande kostnader. För det fall systemen används rätt är det dock troligt att såväl e-hälsa som andra liknande IT-lösningar kan komma att innebära stora vinster för samhället (9, 12).

2.2 Många aktörer på marknaden

Idag finns det ungefär 580 olika medicintekniska företag i Sverige som har minst fem anställda och med en nettoomsättning på över en miljon kronor. Ungefär 180 av dessa företag bedriver forskning och utveckling i Sverige. Utöver dessa företag finns det ett stort antal företag med upp till fyra anställda (13) och därtill utländska företag som säljer produkter i Sverige även om dessa företag inte har någon återförsäljare i landet.

Samtliga medicintekniska produkter som ska köpas in av hälso- och sjukvårdshuvudmännen måste upphandlas. Hälso- och

sjukvårdshuvudmännen har emellertid det ingen gemensam process för detta. De 21 landsting som finns i Sverige samverkar dock ibland i mindre grupper för att upphandla vissa produkttyper (exempelvis fyrlänsgruppen (12)). Det vanligaste är att respektive landsting hanterar sina egna upphandlingar. I vissa landsting är upphandlingen även decentraliserad inom landstinget. I Stockholms läns landsting har exempelvis respektive sjukhus en egen upphandlingsenhet och upphandlingarna har hittills inte synkroniseras mellan sjukhusen inom landstinget (14). Utöver landstingen så finns det 290 kommuner samt en mängd privata aktörer och vårdgivare som använder medicintekniska produkter. Kommuner måste, precis som landstingen, upphandla de medicintekniska produkter som ska användas.

Konsekvensen av att det saknas en nationell process för utvärdering och rekommendation om införande av nya medicintekniska produkter i vården, är dels att det är svårt att ta marknadsandelar på annat sätt än att försöka approacha samtliga hälso- och sjukvårdshuvudmän vilket är både tids- och resurskrävande, dels att hälso- och sjukvårdshuvudmännen gör mycket dubbelarbete och dessutom riskerar att komma fram till olika resultat. Detta sammantaget riskerar att försvåra för nya innovativa medicintekniska produkter att nå den svenska hälso- och sjukvården.

2.3 Samhällsekonomiskt perspektiv och mer jämlik vård

Varje spenderad krona på medicintekniska produkter ska ge mesta möjliga nytta för pengarna. Vid en hälsoekonomisk utvärdering av medicintekniska produkter är det därför till fördel att använda ett samhällsekonomiskt perspektiv (4). Detta innebär att effekter och kostnader, oavsett var dessa uppstår i samhället, tas med i beräkningarna. Genom att använda ett samhällsekonomiskt perspektiv undviks silobudgetering, budgetperspektiv samt felaktiga beslutsincitament och har istället patientens och samhällets bästa i fokus (4).

Att alla landsting har tillgång till samma beslutsunderlag inför beslut om inköp av medicinteknik kan rimligen ses som ett steg i rätt riktning mot mer jämlik vård i Sverige.

2.4 Evidenstillgång tidigt i produktlivscykeln

En av utmaningarna med utvärdering av medicintekniska produkter är att det vanligen, jämfört med läkemedel, finns sämre tillgång till studier av hög kvalitet gällande effekten (4). Läkemedel har en av myndigheter tydligt reglerad godkännandeprocess som ställer krav på kliniska studier (15). Det finns ingen motsvarande godkännandeprocess av medicintekniska produkter

då man istället har det som benämns ”the new approach” (4). Detta innebär att produkterna ska vara CE-märkta när de släpps ut på marknaden. En produkt som CE-märkts i ett land inom EES har tillträde till hela EES-marknaden. Det är tillverkarens ansvar att en medicinteknisk produkt överensstämmer med gällande lagstiftningskrav. Det är också tillverkaren som CE-märker produkten och detta innebär således att det är företaget som ska visa att risken står i relation till nyttan. När en medicinteknisk produkt fått CE-märkning finns det givetvis möjlighet att genomföra studier för att få mer kunskap om effekten och kostnaderna som är förknippade med produkten.

Så som hälso- och sjukvården fungerar i dag kan nya medicintekniska produkter införas när produkterna väl har CE-märkts, oavsett om en hälsoekonomisk utvärdering har gjorts eller inte. Det är därför vanligtvis inte ett alternativ att avvakta med att införa nya medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården till dess att det finns studier av hög kvalitet (4). På grund av detta är det viktigt att utvärdering av kunskapsläget görs utifrån bästa tillgängliga data och så tidigt i produktens livscykel som möjligt (4). Om detta inte genomförs riskeras att medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården som inte är kostnadseffektiva förs in samtidigt som innovativa och kostnadseffektiva medicintekniska produkter som minskar patienternas lidande riskerar att inte komma hälso- och sjukvården till del tidigt.

Att utvärdera en medicinteknisk produkt i tidigt skede, innan det finns klinisk evidens av hög kvalitet, innebär dock att osäkerheten i slutsatserna ökar (4). En annan faktor att beakta är att uppgifter om produkternas hälsoeffekter vanligtvis endast kan tillhandahållas av tillverkaren eller annat opublicerat underlag vilket i sin tur kan öka osäkerheten ytterligare. Alternativet att låta bli att utvärdera på en nationell nivå innebär dock en ännu högre osäkerhet (4) samtidigt som den enskilda vårdgivaren tvingas fatta beslut på ett sannolikt mycket osäkert underlag, något som också riskerar att leda till att olika beslut fattas av olika vårdgivare.

2.5 Medicintekniska produkter genomgår snabb stegvis utveckling

Även om det är mer utmanande att utvärdera medicintekniska produkter så är det inte omöjligt vilket TLV tidager konstaterat (4). Vid genomförandet av en hälsoekonomisk utvärdering av medicintekniska produkter föreligger dock andra utmaningar i jämförelse med läkemedel. Bland annat har medicintekniska produkter ofta en kortare produktlivscykel och genomgår även små stegvisa förändringar i produktens praktiska funktion (4). Detta medför att det ibland kan vara svårare att samla in evidens då respektive uppdatering av produkten används under en kortare tidsperiod, jämfört med läkemedel (4).

Medicintekniska produkter påverkas även av i vilket sammanhang produkten används i större utsträckning än läkemedel vilket innebär att utvärderingar även behöver inkludera faktorer som exempelvis behov av organisationsförändring och uppföljning (4).

2.6 Exemplet robotkirurgi

I Sverige görs robotassisterade prostatektomier (att operera bort prostatan) (16). Inköpskostnaden för robotarna uppgår till cirka 20-30 miljoner kronor styck.

Den första roboten köptes in år 2002 (17) och en lokal HTA-organisation utvärderade robotkirurgi under år 2006 (16). Den samlade bedömningen av kunskapsläget då var att det vetenskapliga underlaget för tekniken var otillräckligt. SBU ansåg att det ännu under år 2009 saknades tillräckligt vetenskapligt underlag för att bedöma huruvida robotassisterad kirurgi var bättre än vanligt kirurgi (16).

Först år 2013 publicerade SBU en hälsoekonomisk bedömning av robotarna och konstaterade då att den kliniska effekten var osäker och att det därigenom var svårt att bedöma kostnadseffektiviteten för robotassisterad tithålskirurgi (18). SBU konstaterade dock att det var tillräckligt med sju robotar för att fylla det totala svenska behovet av prostatektomier (18). Det bör tilläggas att robotarna även kan användas för andra kirurgiska ingrepp så som att ta bort livmodern (18). Trots detta fanns det sammanlagt 18 robotar i Sverige vid detta tillfälle (18). Därmed hade hälso- och sjukvården i Sverige, såvitt framgår av rapporten, köpt in elva robotar för mycket till en kostnad av minst 220 miljoner kronor fram till år 2013.

Trots SBU:s rapport fortsätter antalet robotar att öka i Sverige och idag finns det cirka 25 stycken robotar. Det kan även konstateras att så sent som i oktober år 2015 valde ytterligare ett landsting att investera i en robot, trots att behovet av ytterligare robotar sedan länge varit fyllt enligt SBU:s rapport (18). Detta belyser problemet att trots att det finns en nationell myndighet, SBU i detta fall, som genomför kunskapsunderlag så får utvärderingarna inte nödvändigtvis genomslag i hälso- och sjukvården. Det är dock inte rimligt att kostnadseffektiviteten utvärderas först tio år efter en ny teknik introducerats.

2.7 Omvärldsbevakning

För att kunna genomföra hälsoekonomiska utvärderingar i rätt tid är det en nödvändighet att vara uppdaterad på vilken utveckling som är på gång samt vilka nya medicintekniska produkter som förväntas lanseras på marknaden.

Omvärldsbevakning och horizon scanning är två uttryck som används för samma sak men TLV har i denna rapport valt att använda omvärldsbevakning när det gäller medicinteknikområdet för att inte blanda ihop detta med den horizon scanning som görs på läkemedelsområdet. Medicintekniska produkter omfattas, till skillnad från läkemedel, inte av det så kallade transparensdirektivet (89/105/EEG). Innan den medicintekniska produkten blivit CE-märkt och nått marknaden är det därför inte säkert att det är publikt att produkten är under utveckling. Genom detta föreligger inte samma möjligheter att genomföra en omvärldsbevakning (horizon scanning). Det innebär dock inte att det är en omöjlighet.

Som tidigare nämnts är det fråga om många medicintekniska produkter vilka dessutom är av många olika karaktärer. På grund av den stora omfattningen kan idag ingen myndighet eller organisation ensam genomföra denna omvärldsbevakning. Det får istället hållas för sannolikt att det är nödvändigt med ett internationellt samarbete för att ha en så uppdaterad och relevant omvärldsbevakning som möjligt och som därtill täcker upp så stor del som är möjligt av området.

3 Internationellt perspektiv

Allt sedan TLV tilldelades det första medicinteknikuppdraget år 2012 har myndigheten arbetat aktivt för att sprida kunskapen om projektet i synnerhet, medicinteknik i allmänhet och även om hälsoekonomi. Initialt skedde detta på en nationell nivå, TLV har dock under de senaste åren ökat det internationella samarbetet på flera olika sätt. Det har bland annat skett genom företagsrådgivningar inom EU, kontakt med systemmyndigheterna i andra länder, internationella HTA-projekt samt utvärdering av internationella företags medicintekniska produkter. För att nå ut i ännu större utsträckning internationellt har TLV även valt att översätta slutrapporter och vissa kunskapsunderlag som är av internationellt intresse. En förutsättning för att TLV ska kunna bedriva regeringsuppdraget så kostnadseffektivt som möjligt är det av stor vikt att dra lärdomar av den utveckling som sker internationellt och implementera relevanta delar i det befintliga svenska systemet.

3.1 Definitioner av olika typer av HTA-rapporter

I den internationella vetenskapliga litteraturen har definitioner av olika typer av HTA-rapporter tagits fram (19). Det finns huvudsakligen tre vedertagna typer av HTA-rapporter; fullständig HTA, mini-HTA och rapid review (19).

Definitionen av en fullständig HTA (19) är att rapporten alltid ska beskriva produkten och dess nuvarande användning, utvärdera säkerheten och effektiviteten, bestämma kostnadseffektiviteten genom ekonomisk modellering (om lämpligt), tillhandahålla information om kostnader, ekonomisk påverkan och diskutera organisatoriska överväganden. Förutom detta ska en fullständig HTA-rapport alltid innehålla en uttömmande systematisk litteratursammanställning, kritiskt granska evidensbasen samt med fördel ta upp etiska, sociala och juridiska överväganden.

En mini-HTA (19) ska alltid beskriva teknologin och dess användning, utvärdera säkerhet och effektivitet samt information gällande kostnader och ekonomisk påverkan. En mini-HTA ska också innehålla en uttömmande systematiskt litteratursammanställning samt kritiskt värdera kvalitén på evidensen.

En rapid review (19) ska alltid beskriva teknologin och dess användning samt utvärdera säkerhet och effektivitet. En rapid review innehåller ofta en översikt av evidens av hög kvalitet eller nyligen publicerade studier och kan begränsa litteratursökningen till en eller två databaser. Det är frivilligt att

kritiskt värdera kvalitén på evidensen samt att ge information om kostnader/ekonomisk påverkan.

Oavsett typ av HTA-rapport saknas ett standardiserat sätt att uttrycka resultaten av utvärderingen vilket kan leda till svårigheter att jämföra en HTA-rapport.

3.2 Hälsoekonomiska utvärderingar i Europa

Hälsoekonomiska utvärderingar, inom ramen för HTA, används i flera länder i norra Europa inom prissättning och subventionsärenden och för att bestämma den rekommenderade användningen av nya medicintekniska produkter (20). I södra Europa är situationen en helt annan, där är effektjämförelser det centrala i utvärderingen (20).

World Health Organization (WHO) har år 2015 bistått Ungern att utvärdera fem europeiska länders system för HTA av medicintekniska produkter (21). Av de fem länderna som granskades; Storbritannien, Frankrike, Tyskland, Italien och Sverige, var det endast Storbritannien och Sverige som genomförde kostnadseffektivitetsanalyser (21). Förutom Storbritannien och Sverige använder sig även vissa andra länder, Irland och Nederländerna, av kostnadseffektivitetsanalyser (20).

Andra länder, exempelvis Frankrike och Tyskland, använder sig endast av direkta kliniska fördelar av behandlingarna eller den ytterligare kliniska nytta som en behandling tillför. Utifrån detta diskuteras huruvida en ny produkt ska subventioneras och till vilket pris (20). Frankrike har möjlighet att genomföra kostnadseffektivitetsanalyser men det har ännu inte skett (21).

Ett exempel på detta är att ett flertal länder utvärderat TAVI (perkutan aortaklaffimplantation). I majoriteten av dessa utvärderingar ingick inte den ekonomiska dimensionen och rekommendationerna utgick endast ifrån de kliniska aspekterna (20).

3.3 Sverige har ett välutvecklat system för hälsoekonomiska utvärderingar

År 2011 (22) granskades 15 olika länders HTA-organisationer. Granskningen fokuserade dock främst på läkemedel och det är enbart i Frankrike, Nederländerna och Sverige som HTA har en formell del i beslut om pris och subvention (22). Genomgången baserades på 15 kriterier (23). Kriterierna hade föreslagits av en internationell grupp av forskare inom HTA-området som ett sätt att jämföra olika HTA-program oberoende av vilken organisation och vilket perspektiv som använts. Resultatet visade att TLV:s

motsvarigheter i England och Kanada, NICE respektive CADTH, är de två bästa, följt av organisationerna i Australien, Tyskland och Sverige (22).

Endast ett fåtal länder, däribland England, Nederländerna och Sverige, erbjuder dessutom formella vetenskapliga rådgivningar till tillverkande läkemedelsföretag enligt rapporten (22). Sverige är, tillsammans med Nederländerna, i en särställning gällande användningen av det samhällsekonomiska perspektivet vid beslutsfattandet (22). Då de kunskapsunderlag som tas fram inom medicinteknikuppdraget tas fram på samma sätt som för läkemedel på TLV måste utvärderingen anses gälla även medicinteknikuppdraget.

3.4 NICE i England

NICE får anses ha kommit längst i utvecklingen gällande utvärdering av medicintekniska produkter. NICE har ett sjukvårdsperspektiv i sina utvärderingar (24) vilket innebär att de enbart tar hänsyn till kostnader och effekter som faller på hälso- och sjukvården, till skillnad från TLV som tillämpar ett samhällsekonomiskt perspektiv. De utvärderingar som NICE genomför kan generellt delas in i fyra delar (24).

1. *NICE guidelines* motsvarar Socialstyrelsens nationella riktlinjer i Sverige.
2. *Technology appraisals guidance* är en rekommendation där effekten och kostnadseffektiviteten av läkemedel och medicintekniska produkter utvärderas. Senast tre månader efter det att en sådan rekommendation har publicerats måste sjukvården följa rekommendationen. Denna typ av utvärdering möjliggör för samtliga patienter inom NHS att erhålla jämlik vård och ges tillgång till de mest kostnadseffektiva behandlingarna efter att utvärderingen har publicerats.
3. *Medical technologies guidance, diagnostics guidance* och *interventional procedures guidance* möjliggör att hälso- och sjukvården kan börja använda kostnadseffektiva teknologier snabbt och på lika villkor. Om NICE anser att den nya tekniken kan införas så har den nya tekniken fördelar för patienterna och hälso- och sjukvården.
4. *Medtech Innovation Briefing* innehåller en beskrivning av produkten, hur den används och den potentiella rollen i behandlingen. Därtill en beskrivning av kunskapsläget och de potentiella kostnaderna associerade med användandet av produkten.

NICE har även ett program benämnt *Health Technologies Adoption Programme* (HTAP) vars syfte är främst att stötta vården under införandet i hälso- och sjukvården av de terapier som NICE rekommenderat (24).

3.5 HTA-organisationer utanför Europa som utvärderar medicinteknik

I en studie från 2015 (25) identifierades 36 HTA-organisationer från 20 olika länder utanför EU som utvärderade medicinteknik. Av de 36 organisationerna som identifierades hade 75 procent en egen organisatorisk hemvist för utvärdering av medicintekniska produkter eller specifika procedurer för medicintekniska produkter.

Som en del av studien genomförde författarna intervjuer med representanterna från de 36 organisationerna gällande bland annat vilka utmaningar som förelåg med genomförandet av HTA för medicinteknik (25). De utmaningar som uppmärksammades var, precis som tidigare forskning visat, att det förelåg sämre evidens för medicintekniska produkter än för läkemedel och att det var problematiskt att generalisera resultaten för en medicinteknisk produkt från en miljö till en annan (25). Effekten av inlärningskurvan, kompetens och erfarenhet (av exempelvis operatören), samt problemet med att identifiera det relevanta jämförelsealternativet var ytterligare utmaningar som berördes i studien (25).

Flera av organisationerna, 69 procent, hade olika typer av metoddokument för utvärderingen eller policydokument för vad som skulle lämnas in som underlag för en utvärdering. Dokumenten var dock i normalfallet inte specifika för medicinteknik trots att representanterna från organisationerna hade identifierat flera utmaningar som var specifika för just medicinteknik. Trots detta var det ingen av organisationerna som planerade metoddokument för medicinteknik och endast en organisation hade utvecklat en specifik metodologisk vägledning för medicinteknik vilket var HTA-organisationen i Brasilien (Department of Science and Technology in Brazil).

I en rapport som tidigare nämnts (22) studerades 15 länder, vilket även inkluderade länder utanför EU. I rapporten konstaterades bland annat att även om många länder hade HTA-system som hade mandat att inkludera annat än läkemedel, såsom medicinteknik, hade sju av länderna inte utvärderat medicinteknik överhuvudtaget det år som datainsamlingen skedde (år 2009) (22). För de övriga länderna var det en mindre andel, cirka två procent till cirka 40 procent, av HTA-rapporterna som handlade om medicinteknik. Bland de flesta länder som har publicerat HTA om medicinteknik så var omfattningen mindre än 20 procent av det totala antalet HTA-rapporter förutom Polen och Sverige som avviker då dessa länder hade cirka 40 procent (22). Gällande Sverige förefaller detta emellertid vara missvisande då SBU, enligt deras hemsida (6), publicerade ett fåtal utvärderingar inom medicinteknikområdet under år 2009 och TLV hade vid den tiden ännu inte fått något uppdrag att utvärdera medicintekniska produkter.

3.6 EU-samverkan på medicinteknikområdet

På EU nivå har ett samarbete mellan de europeiska HTA-myndigheterna inletts, kallat EUnetHTA. Samarbetet bedrivs med delfinansiering från EU-kommissionen och medlemsstaterna i så kallade Joint Action (JA). Ett exempel på detta samarbete är det så kallade SEEDS-konsortiet som har skett inom EUnetHTA:s JA 2. SEEDS-konsortiet bedrivs i projektform och utvärderar och genomför tidiga rådgivningar mellan HTA-myndigheter i Europa och utvecklare av innovativa medicintekniska produkter och läkemedel. TLV har inom ramen för detta samarbete deltagit i en företagsrådgivning i Paris anordnad av Haute Autorité de Santé, vilket är TLV:s motsvarighet i Frankrike. SEEDS-konsortiet genomförde under år 2014 tio rådgivningar av vilka tre gällde medicintekniska produkter. TLV bjöds även in att delta i företagsrådgivningar som gällde medicinteknik under år 2015 men kunde inte delta, bland annat eftersom ett av företagen i fråga krävde ett sekretessavtal som TLV inte kunde stå bakom.

Under 2015 har det pågått förberedelser för en fortsättning på EUnetHTA samarbetet i ett tredje JA. Ett sextiototal HTA myndigheter har anmält intresse till EU-kommissionen att delta i arbetet med JA 3.

I förberedelserna för JA 3 ingår planer på att fördjupa samarbetet med tidig gemensam vetenskaplig rådgivning i SEED. Medicinteknik nämns där som särskilt prioriterat. Vidare planeras pilotverksamhet för att se hur bättre evidens kan generas efter en produkts godkännande, även detta för både medicinteknik och läkemedel. JA 3 projektet har ett särskilt uppdrag att se hur samarbetet kan permanentas efter projektets slut år 2019.

4 Hälsoekonomiska utvärderingar kan stödja hälso- och sjukvårdshuvudmännen och bidra till jämlik vård

Läkemedel utvärderas huvudsakligen på nationell nivå vilket skapar grundläggande förutsättningar för tillhandahållande av jämlik vård. Behovet av nationell samordning, jämlik vård och en effektiv utvärdering gäller dock även för medicintekniska produkter (4). Hälsoekonomiska utvärderingar kan stödja hälso- och sjukvårdshuvudmännen, bidra till nationell samordning och därigenom ge förutsättningar för jämlik vård. Detta genom att landstingen ges tillgång till samma kunskapsunderlag och därigenom kan ge beslutsfattare möjlighet att fatta så välgrundade beslut som möjligt avseende prioritering och införande av nya medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården (4).

4.1 TLV:s hälsoekonomiska utvärderingar

TLV:s hälsoekonomiska utvärderingar sammanställs som ett kunskapsunderlag bestående av två delar, den första delen består av en redogörelse för klinisk effekt, kostnader, en bedömning av kostnadseffektiviteten samt osäkerheten i bedömningen. Den andra delen består av etiska, juridiska, organisatoriska konsekvenser samt vilken budgetpåverkan som uppkommer vid ett eventuellt införande av den medicintekniska produkten (4).

Kunskapsunderlagen bygger på bästa tillgängliga kunskap, och utgår från ett samhällsekonomiskt perspektiv, men slutsatserna är inte bindande och kunskapsunderlagen är inte att betrakta som en rekommendation. Underlagen är istället avsedda att användas som en del i beslutsunderlag för hälso- och sjukvårdshuvudmännen (4).

4.1.1 TLV:s arbete utgår från den etiska plattformen

TLV har utgått från att utvärdering av medicintekniska produkter bör grundas på en tillämpning av motsvarande kriterier som gäller för läkemedel i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (4). Tillämpningen av dessa kriterier måste dock anpassas utifrån de speciella förutsättningar som gäller för medicintekniska produkter (4). Samtliga av TLV:s hälsoekonomiska

utvärderingar utgår från den etiska plattformen vilken innehåller tre principer.

Människovärdesprincipen är en övergripande princip som innebär att alla människor har lika värde och samma rätt till vård oberoende av personliga egenskaper och funktioner i samhället. Principen anger därmed vad som inte får avgöra prioriteringar av vård så som exempelvis begåvning, social ställning, inkomst, ålder eller kön. Principen kan ses som en ram inom vilken prioriteringsbeslut alltid måste ske.

Behovs- och solidaritetsprincipen innebär att om prioriteringar måste ske mellan olika åtgärder ska mer av vårdens resurser ges till de mest behövande, det vill säga de individer med de svåraste tillstånden och den sämsta livskvaliteten. Principen innebär, förutom en strävan att utfallet av vård ska bli så lika som möjligt, också ett särskilt ansvar gentemot individer som inte själva kan tillvarata sina rättigheter och att särskilt beakta behoven hos de svagaste. Hit räknas bland annat barn, åldersdementa och individer som av andra skäl kan ha svårt att kommunicera med sin omgivning. Behovs- och solidaritetsprincipen innebär dock inte att alla resurser ska gå till de mest behövande.

Kostnadseffektivitetsprincipen att vid val mellan olika åtgärder bör en rimlig relation mellan kostnad och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet, eftersträvas. Kostnadseffektivitet är således en av de aspekter som ska vägas in vid prioriteringsbeslut, det vill säga beslut om vilka behandlingsstrategier som bör utformas inom hälso- och sjukvården.

Om en större total hälsovinst kan uppnås genom att prioritera en patientgrupp med måttlig hälsoförlust istället för en patientgrupp med stor hälsoförlust så uppstår en konflikt mellan principerna. Detta innebär att en avvägning måste göras mellan behovs- och solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. TLV gör avvägningen genom att acceptera en lägre kostnadseffektivitet – mindre hälsovinst per satsad krona – ju svårare sjukdomen är.

4.1.2 Publiceras när de har störst påverkan

TLV har i en tidigare rapport (2) konstaterat att det i normalfallet inte är lämpligt att utvärdera medicintekniska produkter som inte är CE-märkta. Orsaker till detta är bland annat att den godkända användningen ännu inte är fastställd innan CE-märkningen har gjorts. Innan användningen är fastslagen är det därmed svårt att fastställa jämförelsealternativet som är aktuellt i den hälsoekonomiska utvärderingen (4).

Enligt TLV får kunskapsunderlagen störst påverkan om den hälsoekonomiska utvärderingen sker i ett tidigt skede som möjligt efter CE-

märkning (4). Detta genom att eventuella inköp av den medicintekniska produkten som utvärderas med stor sannolikhet ännu inte skett och att kunskapsunderlaget därmed kan användas som beslutsunderlag för beslut om inköp.

I Sverige är det, förutom TLV, enbart SBU som gör HTA-utvärderingar på nationell nivå av medicintekniska produkter. SBU genomför dock i normalfallet utvärderingarna i ett senare skede i produktlivscykeln i jämförelse med TLV (se figur 1) (4). TLV:s kunskapsunderlag får således anses fylla ett inte tidigare uppmärksammat behov (4).

4.2 En utvärdering av TLV:s uppdrag är gjord

TLV:s regeringsuppdrag har utvecklats successivt under åren. Utvecklingen har utvärderats av Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (Vårdanalys) och myndighetens rapport publicerades i mars år 2015 (26). Årets utveckling av TLV:s uppdrag omfattades således inte av utvärderingen. Vårdanalys har konsekvent använt ordvalet medicintekniska metoder i sin rapport (26) och i stycken som berör denna rapport nyttjar TLV deras terminologi.

Vårdanalys konstaterar i sin rapport (26) att medicintekniska metoder har en central och växande betydelse i svensk hälso- och sjukvård. Vårdanalys konstaterar vidare att det med beaktande av att TLV:s verksamhet endast pågått under en förhållandevis kort tidsperiod, att det är ett begränsat antal kunskapsunderlag som har tagits fram och att det föreligger särskilda utmaningar med ett arbete med hälsoekonomiska kunskapsunderlag inom området har varit alltför tidigt att fullt ut utvärdera verksamhetens faktiska effekt (26). Vårdanalys fokuserar istället på det hälsoekonomiska underlagets potential som redskap för ett mer kostnadseffektivt införande av medicintekniska metoder i hälso- och sjukvården.

Vårdanalys ser stora möjligheter för TLV:s verksamhet att skapa värde för patienter och landsting (26). Vårdanalys konstaterar vidare att landstingsrepresentanter, patientorganisationer och företag är positiva till TLV:s försöksverksamhet. De fåtal landsting som genomför utvärderingar gör det utifrån ett landstingsperspektiv medan TLV utvärderar på nationell nivå. Sveriges kommuner genomför inte hälsoekonomiska utvärderingar överhuvudtaget (26). Av detta har Vårdanalys dragit slutsatsen att beslutsfattare i stor utsträckning endast är hänvisade till den enskilda läkarens bedömning av de medicintekniska metodernas medicinska effekt. Följden av detta är att den hälsoekonomiska aspekten ofta utelämnas (26). Vårdanalys anser vidare att hälsoekonomiska bedömningar kan bli ett användbart verktyg i hälso- och sjukvården men att det kommer att krävas ett ömsesidigt utvecklingsarbete från TLV och landstingens sida kring medicintekniska metoder och hälsoekonomiska frågor, vilket inte kan förväntas ske över en natt.

Vårdanalys konstaterar att landstingen beslutar olika gällande vilka medicintekniska metoder som ska införas och att detta riskerar att leda till ojämlig vård (26). Trots att såväl SBU som Socialstyrelsen genomför hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska metoder så uppgav landstingen att det saknas tillräckligt nationellt stöd för beslut om införande av medicintekniska metoder (26). Flertalet landsting saknar därtill tillräckliga resurser och nödvändig kompetens för att genomföra hälsoekonomiska utvärderingar (26) trots att landstingen har ett uttryckligt behov av ökat hälsoekonomiskt stöd i sitt beslutsfattande. Vårdanalys ansåg därför att det måste ställas högre krav på ett strukturerat arbete kring utvärdering och beslutsfattande om vilka medicintekniska metoder som är ändamålsenliga.

Ett syfte med Vårdanalys utvärdering var även att ange förbättringsförslag på hur TLV:s verksamhet kunde utvecklas ytterligare för att säkerställa en kostnadseffektiv och högkvalitativ vård. De förbättringsförslag som riktade sig till TLV hade emellertid TLV i stora delar uppmärksammat på egen hand och redovisat i publicerade rapporter. Nedan redovisas dessa förbättringsförslag (26).

Vårdanalys anser att redovisningen av TLV:s antaganden, beräkningar och osäkerhet i kunskapsunderlagen har utvecklingsmöjligheter (26). Vårdanalys anser exempelvis att det måste förtydligas hur TLV har validerat data och modeller i kunskapsunderlagen. Detta har TLV utvecklat vidare och resultatet av det arbetet presenteras i kapitel 5.2.7 samt bilaga 2.

Vårdanalys anser att TLV bör utveckla processerna för den hälsoekonomiska bedömningen i nära samarbete med landstingen, professionerna och patienterna, dels är det viktigt att TLV vidareutvecklar urval samt framtagande och kommunikation av kunskapsunderlagen, dels är de externa delarna av verksamheten som rör samverkan med landstingen kring användningen av kunskapsunderlagen centrala (26). TLV har utvecklat dessa processer som presenteras i kapitel 6.3. Vårdanalys anser även att det är viktigt att TLV på ett ändamålsenligt sätt involverar patienterna i urval och utvärderingar (26). TLV hade sedan tidigare påbörjat ett arbete kring detta vilket presenteras i kapitel 5.3.1. och kapitel 7.

TLV har haft för avsikt att genomföra en fördjupad juridisk utredning för att tydliggöra eventuella konsekvenser av unionsrätten samt av förvaltningslagens bestämmelser kring beslut och besluts överklagbarhet och ta ställning till hur verksamheten behöver utvecklas och anpassas efter dessa regelverk. Vårdanalys instämmer och anser att det bör ingå som en del i den fortsatta försöksverksamheten (26). TLV:s arbete presenteras i kapitel 7.

5 Utveckling av TLV:s arbete med hälsoekonomiska utvärderingar under året

TLV har under året år 2015, utöver att ta fram än mer användarvänliga kunskapsunderlag, arbetat med två huvudfrågor. Dels att stärka samverkan med landstingen och dels att vidareutveckla TLV:s urvals- och handlägningsprocess för medicinteknik (4).

Nedan redogörs hur 2015 års urval av vilka produkter som skulle utvärderas genomfördes.

5.1 De produkter som TLV har utvärderat under året

I årets regeringsuppdrag förekommer inga särskilda direktiv gällande vilka produkter som ska utvärderas eller vilka patientgrupper som ska omfattas. TLV har därav efterfrågat vilka behov som fanns och erhållit ett antal förslag på produkter, från främst landsting och företag. Förslagen har varit av olika karaktär, dels hur mycket information som har lämnats om varför en utvärdering skulle vara nödvändig, dels har det varit en stor spridning i vilka produkter som föreslagits för utvärdering, allt från kanyler till operationsmetoder. Antalet förslag har varit fler jämfört med tidigare år. Samtliga förslag sammanställdes och skickades ut till landstingen för att ge dessa möjligheter att göra en prioritering gällande vad landstingen ansåg var mest angeläget att TLV skulle utvärdera.

TLV har en omvärldsbevakning som består av flera delar och berör olika samarbetspartners. Exempelvis är samarbetet med VINNOVA och de företagsrådgivningar som görs en del av detta (4). TLV samarbetar även tätt med branschföreningen för medicinteknik och på detta sätt ges myndigheten en bättre inblick i nyheter som kan komma att introduceras på marknaden. Därtill har TLV även andra nationella och internationella kontaktytor som möjliggör omvärldsbevakning (4). En av årets utvärderade produkter (se kapitel 5.2.1.) upptäcktes genom TLV:s omvärldsbevakning.

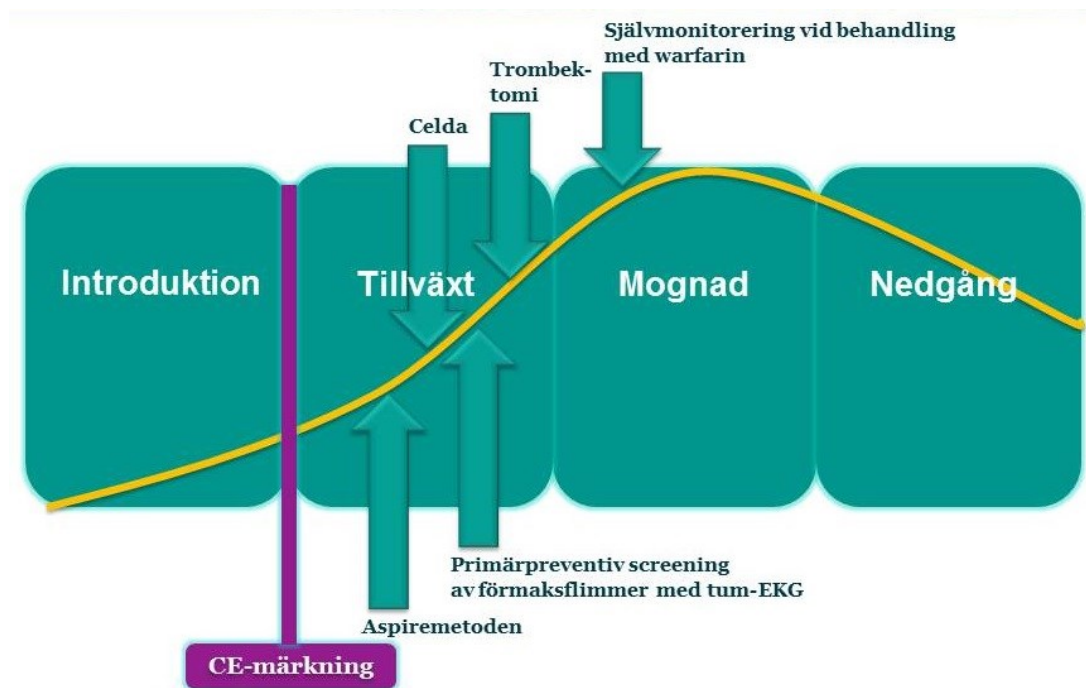
TLV har tidigare konstaterat att produkter ska utvärderas i rätt fas (4) och detta har varit viktigt vid årets urval. Därtill har TLV försökt hitta produkter att utvärdera där jämlik vård har varit en utmaning. Att data finns tillgängligt som möjliggör en utvärdering har också varit en förutsättning.

Från det att TLV har valt ut en produkt att utvärdera kan dock situationen ändras exempelvis genom att ett företag inte CE-märker sin produkt så som

planerat eller att en nödvändig studie försenas (4). På grund av detta har därför TLV påbörjat fler utvärderingar än vad som varit avsikten att slutföra under år 2015. TLV påbörjade sammanlagt sex utvärderingar, av dessa har tre slutförts under året och de resterande tre kommer att publiceras under år 2016.

5.2 Årets kunskapsunderlag och lärdomar från dessa

Alla medicintekniska produkter som utvärderats under året utom en ligger i produktlivscykelns tillväxtfas, se figur 2. Respektive placering i produktlivscykeln beror även till viss del på yttre omständigheter. En sådan yttre omständighet skulle exempelvis kunna vara att det har tillkommit andra behandlingsmetoder som har minskat behovet och försäljningen av produkten.



Figur 2. Kunskapsunderlagen inplacerade i produktlivscykeln utifrån hur produkterna har utvecklats fram till nu.

5.2.1 Trombektomi för behandling av stroke

Trombektomi med stent retrievers är en behandlingsmetod vid akut ischemisk stroke som kan användas för att mekaniskt avlägsna en blodpropp i hjärnans större kärl genom att dra ut den med en kateter som förs in i en artär i lumsken. Stroke är den tredje vanligaste dödsorsaken och den

vanligaste orsaken till permanenta funktionsnedsättningar för vuxna. Stroke påverkar således patienternas livskvalitet. Det finns god tillgänglig evidens avseende bättre klinisk effekt och en ökad patientnytta för patienter som behandlats med trombektomi. Mot bakgrund av detta valde TLV att utvärdera trombektomi.

TLV konstaterade tidigt i utvärderingen att landstingen efterfrågade ett kunskapsunderlag gällande trombektomi och för att kunna ge landstingen ett relevant kunskapsunderlag så snabbt som möjligt valde TLV därför, i samråd med landstingen, att enbart publicera den första delen av den hälsoekonomiska analysen (27) för att under nästa år genomföra den andra delen, det vill säga en grundlig organisatorisk och etisk analys av produkten. För att påskynda arbetet med kunskapsunderlaget och för att undvika att två myndigheter genomför samma arbete så samarbetade TLV med Socialstyrelsen gällande det medicinska underlaget. Med anledning av detta publicerade TLV Socialstyrelsens medicinska faktaunderlag som en bilaga till kunskapsunderlaget (27), detta var inte publicerat sedan tidigare. Socialstyrelsen kommer i sin tur att använda TLV:s hälsoekonomiska kunskapsunderlag i revideringen av de nationella riktlinjerna, som beräknas publiceras under 2017.

TLV har även samarbetat med Nationella programrådet för stroke vid SKL, Region Skåne samt de företag som marknadsför produkterna som används vid trombektomi.

5.2.2 Självmonitorering vid behandling med warfarin

Patienter med ökad risk för blodpropp kan behöva behandlas med blodproppsförebyggande läkemedel (warfarin). Behandlingen kräver noggrann och regelbunden kontroll genom blodprovtagning. Provtagningen sker inom rutinsjukvården på AK-mottagning eller i primärvården. Självmonitorering vid behandling med warfarin innebär att patienten själv testar om doseringen av läkemedlet är korrekt (självtestning) och i vissa fall även justerar doseringen (egenvård). Självmonitorering innebär att patienten inte behöver resa till en mottagning för kontroll i samma utsträckning som vid rutinsjukvård. Därmed blir patienten mindre bunden till hälso- och sjukvården.

TLV har denna gång valt att basera kunskapsunderlaget på andra nationella och internationella HTA-organisationers tidigare genomförda analyser för att effektivisera handläggningen samt att utvärdera huruvida det är ett alternativ för framtiden att utgå från redan gjorda utvärderingar i vissa fall. Den hälsoekonomiska utvärderingen baserades på en rapport med en kostnadsberäkning från Norrbottens läns landsting. Även en HTA-analys från NICE i England användes för att validera våra resultat.

Kunskapsunderlaget gällande självmonitorering av behandling med warfarin får anses vara i produktlivscykelns mognadsfas eftersom den funnits på marknaden en längre tid och den används redan i vissa lansting.

5.2.3 Aspiremetoden

Aspiremetoden är en metod för behandling av fetma och innebär att en slang placeras i magsäcken. Patienten använder sedan slangen för att tömma ut cirka 30 procent av innehållet i magsäcken efter varje huvudmåltid, vilket reducerar näringsintaget och leder till viktning. Eftersom fetma ökar risken för ett flertal följsjukdomar kan en effektiv fetmabehandling leda till både stora hälsovinster och kostnadsbesparingar i hälso- och sjukvården.

En klinisk studie gällande Aspiremetoden har slutförts i Sverige. Resultat efter sex månaders behandling har publicerats, och resultat efter två års behandling förväntas publiceras inom kort. Ytterligare en svensk, jämförande studie pågår. I USA har en mindre pilotstudie publicerats, och ytterligare en studie pågår. De avslutade studierna inkluderade endast ett fåtal patienter och TLV anser därför att det inte är möjligt att uttala sig om effekten av Aspiremetoden. TLV valde därför att enbart genomföra en kostnadsjämförelse och inte någon effektjämförelse.

5.2.4 Primärpreventiv screening av förmaksflimmer med tum-EKG

Genom att mäta EKG kan man avgöra om patienten har förmaksflimmer, vilket är en av riskfaktorerna för stroke. Om fler patienter med förmaksflimmer identifieras, kan strokeförebyggande behandlingsåtgärder sättas in, vilket leder till att färre personer drabbas av stroke. Detta samtidigt som vård- och omsorgskostnaderna för stroke i samhället skulle minska.

Den medicintekniska metoden primärpreventiv screening av förmaksflimmer med tum-EKG (tum-EKG) innebär att patienten genom att placera sina tummar på handenheten kan mäta sitt EKG. Patienten kan följaktligen utföra detta själv utan att behöva uppsöka en vårdinrättning. TLV har tidigare utvärderat tum-EKG och publicerade ett kunskapsunderlag under hösten 2014.

TLV har i tidigare rapporter diskuterat möjligheten att uppdatera kunskapsunderlaget när ny data publiceras eller när landstingen eller andra är i behov av uppdateringar. Tum-EKG uppfyller båda dessa kriterier eftersom den studie som kunskapsunderlaget bygger på har publicerats. Kunskapsunderlaget innehåller således nu mindre osäkerhet gällande resultaten. Socialstyrelsen har dessutom, efter publiceringen av TLV:s kunskapsunderlag, fått ett regeringsuppdrag att utvärdera primärpreventiv screening av förmaksflimmer utifrån Socialstyrelsens modell för bedömning av screeningprogram. Detta kräver andra analyser än de som initialt gjordes

av TLV. Därmed föreligger även ytterligare behov av uppdatering av kunskapsunderlaget och TLV valde därför att påbörja en uppdatering av kunskapsunderlaget.

TLV har varit Socialstyrelsen behjälpliga med de ytterligare analyser som behövs för att utvärdera ett eventuellt framtida nationellt screeningprogram. Även SBU deltar i detta samarbete och ska genomföra en systematisk litteratursammanställning. TLV har därför valt att inte publicera ett uppdaterat kunskapsunderlag ännu. Genom detta möjliggörs att resultaten från den systematiska litteratursammanställningen kan inkorporeras i TLV:s uppdaterade kunskapsunderlag, vilket leder till mer samstämmiga signaler från den nationella hälso- och sjukvårdsmyndigheterna.

5.2.5 CELDA

CELDA är en medicinteknisk produkt som strukturerat och automatiserat mäter och analyserar tryck och flöde i ryggmärgsvätskan, vilket i första hand syftar till att undersöka om en patient har sjukdomen idiopatisk normaltryckshydrocefalus (iNPH). iNPH leder till stort lidande hos patienterna genom bland annat minneförlust, inkontinens och nedsatt gångförmåga, ett lidande som dessutom kan minskas eller undvikas helt om patienterna diagnosticeras snabbt och korrekt. TLV anser att det är en innovativ produkt som förhoppningsvis kan göra stor skillnad i vården om mer data tillkommer som stödjer effekten av behandlingen.

Under arbetet med kunskapsunderlaget för CELDA har TLV stött på flertalet utmaningar. Det finns exempelvis olika sätt att diagnosticera sjukdomen och det råder ingen samsyn kring vilket av dessa sätt som är mest korrekt. Därtill finns regionala skillnader vilket riskerar att leda till ojämlig vård. TLV har publicerat en förstudie gällande CELDA och kunskapsunderlaget är påbörjat och kommer att publiceras under år 2016.

5.2.6 Strokefinder

Strokefinder är en medicinteknisk produkt som kan användas för undersökning vid stroke för att klargöra om stroke orsakas av en propp eller en blödning. TLV har tidigare påbörjat en utvärdering av produkten eftersom produkten hade hög innovationsgrad och potential att minska patienternas lidande. Det visade sig dock att såväl CE-märkningen av produkten som de kliniska studierna försenades vilket omöjliggjorde en publicering. Produkten har nu erhållit CE-märkning och ett kunskapsunderlag kommer med största sannolikhet att kunna publiceras under år 2016.

5.3 Utvecklingsprojekt som TLV deltagit i under året

TLV har under 2015 även deltagit på olika sätt i ett flertal utvecklingsprojekt, några av dessa redovisas nedan.

5.3.1 Swedish Medtechs HTA-projekt

TLV har i tidigare rapporter (2, 4, 28) kunnat fastställa att medicinteknikföretag upplever att landstingen inte är aktiva när det gäller att införa ny medicinteknik. En anledning till att det går långsamt kan vara att landstingen vanligen saknar beslutsunderlag. Detta medför troligen att de ställer sig positiva till att utvärderingar på medicintekniska produkter genomförs för att påvisa förhållandet mellan kostnad och nytta. Företagen efterfrågar ett strukturerat, transparent och effektivt tillvägagångssätt för att införa ny värdefull medicinteknik i vården och samtidigt minimera regionala olikheter vid införande av ny medicinteknik. På så sätt gynnar utvärderingar av medicintekniska produkter både patienter och hälso- och sjukvården.

Swedish Medtech har som ett led i arbetet för ökad utvärdering av medicintekniska produkter inlett ett forskningsprojekt kallat "Medicinteknik för framtiden – Beslutsunderlag för införande av medicinteknik". Detta projekt har en styrgrupp där TLV, SBU, VINNOVA och Swedish Medtech ingår. Ett av syftena med projektet är att standardisera hälsoekonomiska underlag bör se ut för att underlätta för bransch och hälso- och sjukvård.

5.3.2 Metodutvecklingsprojekt

En av utmaningarna gällande utvärderingar av medicintekniska produkter är att produkternas nytta inte sällan är svårbestämd med de hälsorelaterade livskvalitetsmått som används för läkemedel. För den patient som använder en medicinteknisk produkt tenderar andra nyttor, utöver den direkta kliniska effekten, ha stor betydelse för hur det fysiska, psykiska och sociala välbefinnandet påverkas. Idag råder brist på generella metoder för att mäta sådan nytta.

Ett aktuellt metodutvecklingsprojekt på detta område bedrivs av Nordic Health Economics AB i Göteborg. Syftet är att utveckla ett standardiserat enkätinstrument för att kunna mäta nyttan hos medicintekniska produkter sett ur patientens perspektiv. Utvecklingsarbetet bedrivs som ett innovationsprojekt med visst finansieringsstöd från bl.a. Europeiska regionala utvecklingsfonden och Almi/VINNOVA.

TLV har lämnat synpunkter i olika skeden av projektet. Utvecklingen av instrumentet är nu i sin slutfas, och arbetet presenterades i vetenskaplig form på International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) kongress i Milano i november 2015 (29).

6 Det fortsatta arbetet

TLV har inhämtat synpunkter på denna rapport i ett tidigt skede från hälso- och sjukvårdshuvudmännen, patienter, myndigheter, branschföreningar och SKL som en del av utvecklingsarbetet nesan presenteras de generella synpunkter på uppdragets fortsättning.

SKL har uppgivit att regeringsuppdraget är av stort värde för landsting och regioner och att det är av stor vikt att verksamheten får fortsätta. SKL stödjer även att TLV:s hälsoekonomiska underlag används i en process för ordnat införande av medicintekniska produkter så som TLV föreslagit. Enligt TLV är det av avgörande betydelse att landstingen engagerar sig tydligt och konkret i arbetet med utvärdering av medicinsktekniska produkter för att resultatet av arbetet ska bli så framgångsrikt som möjligt. Även branschorganisationen för medicinteknikföretagen (Swedish Medtech) har framfört att uppdraget bör permanentas och ges en tillräcklig finansiering.

6.1 Effekten av regeringsuppdraget

Vårdanalys har som tidigare nämnts konstaterat att det hittills har varit för tidigt att fullt ut utvärdera de faktiska effekterna av verksamheten (26). TLV kan emellertid konstatera att arbetet har lett till flera viktiga resultat, både i omvärlden och internt på TLV.

TLV:s externa nätverk med kontakter har utökats. Detta avspeglas bland annat i att TLV bjuds in till ett flertal internationella konferenser och möten där TLV inte har varit representerade tidigare. Detta är ett uttryck för att TLV blivit en aktör att uppmärksamma såväl nationellt som internationellt. Detta har i sin tur fört med sig att TLV är delaktiga i en rad olika forsknings- och utvecklingsprojekt, påbörjande eller planerade, se kapitel 5.4.

Medicinteknikuppdraget har lett till att TLV:s arbete med förbrukningsartiklar har utvecklats och till viss del även förändrats. Förbrukningsartiklar ingår i förmånssystemet och handläggningen har efter regeringsuppdraget blivit mer stringent och liknar i större utsträckning TLV:s övriga handläggning av läkemedel. Arbetet med att utvärdera medicintekniska produkter har även haft andra effekter på TLV:s verksamhet exempelvis genom att etiska frågeställningar har uppmärksammas ytterligare och ett fortsatt vidareutvecklingsarbete har påbörjats internt.

TLV planerar att framöver vidareutveckla arbetet med att följa upp den effekt som medicinteknikutvärderingarna har samt vilken genomslag publicerade kunskapsunderlag får i hälso- och sjukvården.

För att öka förståelsen av hur TLV:s kunskapsunderlag används samt vilken nytta underlagen får inom hälso- och sjukvården måste genomslaget av kunskapsunderlagen studeras. Detta oberoende av huruvida det skapas ett ordnat nationellt införande för medicintekniska produkter eller inte. Det innebär att när TLV framgent väljer produkter att utvärdera måste det tas fram nyckeltal så att det är möjligt att studera kunskapsunderlagens genomslag och utifrån detta vidareutveckla arbetet så att genomslaget maximeras.

6.2 Identifierade utmaningar med hälsoekonomiska utvärderingar av medicinteknik i tidig fas

Beroende på hur kunskapsunderlagen används i praktiken så föreligger olika utmaningar med hälsoekonomiska utvärderingar av medicinteknik i tidig fas. Den tydligaste utmaningen är att det finns en risk att nya och kostnadseffektiva medicintekniska produkter inte införs i hälso- och sjukvården alternativt att de införs olika i olika landsting utan en tydlig införandeprocess. Detta riskerar att leda till en ojämlig vård. Ett ordnat införande för medicinteknik planeras för tillfället, se 6.4.1 vilket kan minska risken för detta.

En annan utmaning är att det finns en risk att TLV:s hälsoekonomiska utvärderingar i en tidig fas i produktlivscykeln kan bli en s.k. grindvakt som ska avgöra när det föreligger för låg evidens för att det ska gå att uttala sig om en innovativ produkts kostnadseffektivitet eftersom produkten ändå kan börja användas. TLV anser att det är bättre att basera ett kunskapsunderlag på bästa tillgängliga data och på så sätt få en uppfattning om kostnadseffektiviteten om än med den osäkerhet som följer av underlagets kvalitet och tillförlitlighet. TLV anser att inte göra en tidig hälsoekonomisk utvärdering utgör en större risk för samhället.

En ytterligare utmaning är risken att olika myndigheter inom hälso- och sjukvårdsområdet gör olika bedömningar och har olika evidensvärdering. Denna risk minskas genom att TLV aktivt arbetar för att minska dubbelarbete i vår process. Myndigheterna samarbetar dessutom nu mer aktivt kring enskilda kunskapsunderlag, exempelvis trombektomi, vilket minskar denna risk. I ett framtida ordnat införande av medicinteknik kan risken för detta minskas ytterligare.

Slutligen finns det en oro att det blir ett krav att göra hälsoekonomiska utvärderingar och därmed en ökad kostnad för företagen och en fördröjd introduktion av innovativa medicintekniska produkter på marknaden. TLV kan aldrig kräva detta och har heller inte tagit betalt för de tjänster som har utförts. Landstingen kan däremot i förlängningen ställa denna typ av krav på företagen men TLV anser att det är en låg risk att detta ska bli ett generellt problem eftersom området omfattar ett så stort antal produkter.

TLV anser att de risker som identifierats med att genomföra hälsoekonomiska utvärderingar i tidig fas har minskats genom den process som har utvecklats och presenteras nedan.

6.3 TLV:s process har vidareutvecklats

Det är av yttersta vikt att kontinuerligt se över och utveckla processen för att TLV:s arbete ska bli så kostnadseffektivt som möjligt. Huvuddragen i årets process är fortfarande giltiga men att processen rimligen bör vidareutvecklas genom samverkan med såväl landsting som patienter (se figur 3) samt för att minska de identifierade riskerna med tidiga hälsoekonomiska utvärderingar av medicinteknik (se 6.2). Med anledning härav har TLV därför tagit fram ett förslag till ny process (se figur 4). De delar i processen som berör andra aktörer (främst landstingen) kommer att utvecklas i särskild ordning. Processen kommer således att fortsätta utvecklas under år 2016.

Förslaget till processen består av tolv olika delar varav flera delar är utöver själva framtagandet av kunskapsunderlagen. Dessa delar är nödvändiga på olika sätt för att ta fram kunskapsunderlag.

1. *Omvärldsbevakning*

Värdet av omvärldsbevakning har diskuterats tidigare, se kapitel 2.7 och är att myndigheten kan vara redo att göra en utvärdering i rätt fas då man vet att produkten är på väg till marknaden.

2. *Företagsrådgivning*

TLV har haft ett stort antal företagsrådgivningar under hela regeringsuppdraget. Det har framgått att det finns ett behov hos företagen att få vägledning i vilken typ av hälsoekonomiskt underlag som behövs och som är tillräckligt för landsting och myndigheter. TLV avser därför fortsätta med detta viktiga arbete.

3. *Förslag på produkt att utvärdera*

Hälso- och sjukvårdsföreträdare, patienter, företag och allmänhet har möjlighet att via TLV:s hemsida skicka in förslag på vilka medicintekniska produkter som förslagsgivaren anser TLV bör utvärdera. Förutom förslaget ska förslagsgivaren även besvara ett antal frågor exempelvis vilken användning som ska utvärderas, varför produkterna ska utvärderas samt vilket jämförelsealternativ som föreslås. Dessa frågor måste vara besvarade för att ett förslag ska anses vara komplett och tas vidare till nästa steg i urvalsprocessen. Vid två tillfällen per år samlar TLV förslagen som inkommit och urvalsprocessen påbörjas.

4. Kategorisering av de föreslagna produkterna

Förslagen sammanställs och kategoriseras enligt urvalskriterierna (se 6.4.1). Urvalskriterierna syftar till att ge vägledning för det fortsatta arbetet med att välja produkter att utvärdera.

5. Landstings- och myndighetssamverkan

TLV skickar ut den sammanställda listan över förslag på produkter att utvärdera till landsting och myndigheter för möjlighet för dessa att ta ställning till förslagen. Landstingen får därefter föreslå vilka medicintekniska produkter på listan som anses lämpliga för en utvärdering utifrån urvalskriterierna. Myndigheterna får även möjlighet att upplysa om pågående eller planerade utvärderingar. Som lägsta krav för att TLV ska gå vidare med ett förslag och göra en förstudie är det rimligt att flera landsting anser behovet finns och att produkten behöver utvärderas.

6. Förstudie

TLV har för avsikt att göra förstudier på alla produkter som har valts ut i föregående steg. I förstudien kartläggs tillgänglig data för produkten, detta för att avgöra om det är möjligt och lämpligt för TLV att göra en utvärdering. För de produkter där TLV har genomfört en förstudie publicerar myndigheten sedan en kort sammanställning över kunskapsläget på myndighetens hemsida.

7. Samråd

För att TLV:s resurser ska användas å bästa sätt är det viktigt att ha ett samråd tillsammans med landsting, patienter och myndigheter. Detta samråd ske utifrån de urvalskriterier som identifierats. I detta skede ska berörda intressenter föreslå de produkter som de anser att TLV bör utvärdera. Detta genomförs för att få ett så transparent och ändamålsenligt urval som möjligt samt för att undvika dubbelarbete.

8. Beslut om att påbörja utvärdering

Beslut om att påbörja utvärdering fattas av TLV:s generaldirektör. För det fall avsteg från de föreslagna produkter som samrådet kommit fram till görs bör detta rimligen motiveras och återrapporteras till intressenterna som är deltar i samrådet i steg 7.

9. Hälsoekonomisk utvärdering

Kunskapsunderlag produceras i samråd med vetenskapliga experter, hälso- och sjukvårdsföreträdare, patienter, andra myndigheter och företag.

10. Publicering

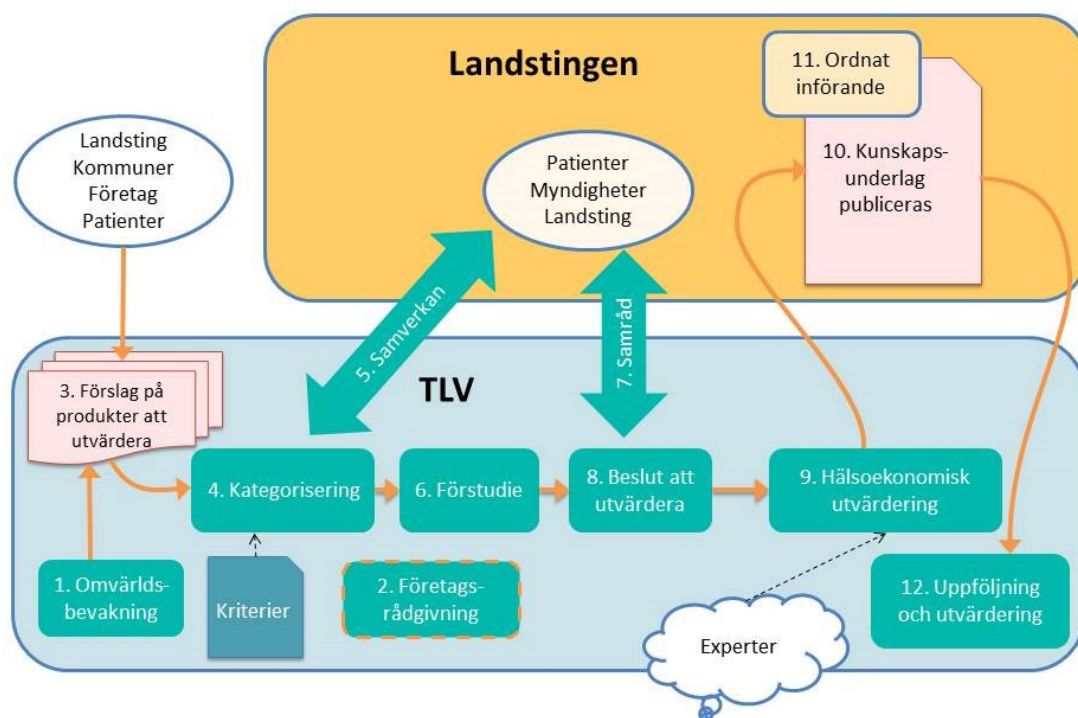
Kunskapsunderlaget publiceras på TLV:s hemsida och skickas även ut till berörda intressenter som vetenskapliga experter, hälso- och sjukvårdsföreträdare, patienter, andra myndigheter och företag.

11. Ordnat införande

Enligt TLV är det eftersträvansvärt med en process för nationellt ordnat införande av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården. Detta ligger dock utanför ramen för TLV:s process.

12. Uppföljning och utvärdering

När en viss tidsperiod förflutit avser TLV att inhämta erfarenheter och synpunkter från hälso- och sjukvårdshuvudmännen för att vid behov uppdatera kunskapsunderlaget. De kunskapsunderlag som ska uppdateras prioriteras enligt urvalskriterierna, se kapitel 6.4.1. TLV anser att uppföljning och utvärdering av den aktuella produkten är önskvärd. Det ligger dock utanför TLV:s process för framtagandet av kunskapsunderlag.



Figur 3. Översiktlig bild över TLV:s framtida process.

6.4 Urval av medicinteknisk produkt

En medicinteknisk produkts nytta är alltid avhängig den kontext som den används i och en utvärdering kan således inte göras enbart utifrån produkten utan hänsyn måste alltid tas till hur produkten används och av vem. När det gäller utvärdering är det därför mer adekvat att utvärdera medicintekniska metoder.

I slutrapporten för år 2013 föreslog TLV urvalskriterier för urvalsprocessen (28). Vissa mindre justeringar av urvalskriterierna har därefter gjorts under år 2014. TLV har även under innevarande år fortsatt utvecklingsarbetet gällande urvalskriterierna.

Urvalskriterierna används i TLV:s urvalsprocess och bör relatera till syftet med kunskapsunderlagen, syftet är att TLV:s resurser används där resurserna gör mest nytta och en målsättning med kunskapsunderlagen är att skapa underlag som behövs i hälso- och sjukvården för att uppnå en god och jämlik vård över hela landet. För att uppnå detta är, liksom i övrigt i vården, de terapier prioriterade som är avsedda för de svårast sjuka patienterna eller de patienter som obehandlade riskerar att bli svårt sjuka. Skillnader i lokala eller regionala förhållanden behöver inte utesluta en utvärdering, utan kan tvärtom vara en anledning att inleda en utvärdering.

Nedan presenteras det förslag som TLV har arbetat fram hittills.

6.4.1 Urvalskriterier

TLV arbetar i dagsläget med utgångspunkt i sju urvalskriterier, se nedan. Arbetet med att vidareutveckla urvalskriterierna kommer att fortsätta under 2016.

1. Resurspåverkan
 - a. resurspåverkan till följd av sjukdomen
 - b. resurspåverkan till följd av införandet av den medicintekniska produkten.
2. Ojämlig användning
3. Sjukdomens svårighetsgrad
4. Antal drabbade patienter
5. Kliniskt behov
 - a. sjukdomsområdet som produkten befinner sig i har otillräckligt tillgodosedda behov
 - b. sjukdomsområdet har redan utvärderats av TLV och det rör sig inte om en uppdatering av ett befintligt kunskapsunderlag
6. Klinisk effekt
7. Innovation (som tillför hälso- och sjukvården substantiellt värde)

En frågeställning som TLV har arbetat med under året är hur kriterierna ska tillämpas och hur de kan ställas gentemot varandra. Exempelvis måste det avgöras vilka kriterier som får anses vara mest betydelsefulla enskilt eller i kombination med varandra. Under arbetets gång har vi kunnat konstatera att denna viktning är svår att göra. Ambitionen är därför att TLV framöver ytterligare ska förtydliga hur kriterierna förhåller sig till varandra och hur de bäst tillämpas.

6.5 Juridisk konsekvensanalys av urvalsprocessen

Mot bakgrund av den föreslagna urvalsprocessen har TLV genomfört en juridisk konsekvensanalys.

För att säkerställa att TLV uppfyller Sveriges åtaganden i direktiven om medicintekniska produkter (30-32) måste TLV:s urvalskriterier vara tydliga och objektiva. Vidare bör urval ske, såsom föreslås, vid på förhand bestämda tidpunkter.

Trots att TLV:s uppdrag är att producera kunskapsunderlag som kan användas som underlag för hälso- och sjukvårdshuvudmännens beslut, innebär det inte att endast dessa kan inkomma med förslag på produktgrupper att utvärdera. Även patienter, företag och allmänhet har möjlighet att skicka in förslag på produktgrupper till TLV. Det bör framhållas att med TLV:s utvärdering av produktgrupper avses att jämföra rådande behandlingsalternativ med ett annat behandlingsalternativ. Detta innebär att TLV inte utvärderar ett specifikt företags medicintekniska produkt annat än att produkten som sådan kan vara en del av den utvärderade metoden.

TLV skickar ut samtliga inkomna förslag, kategoriserade enligt urvalskriterierna, för landstingen att ta ställning till. Landstingen får därefter bedöma och föreslå vilka produktgrupper som anses lämpliga för en utvärdering. För det fall flera landsting anses svara för landstingens behov av utvärdering av en produktgrupp. Sett till syftet med TLV:s uppdrag torde landstingens förslag därmed i första hand väga tyngst.

TLV bedömer att det inte uppställs några föreskriftskrav eller andra diskriminerande metoder som utesluter eller hindrar utländska aktörer från att lämna förslag på produktgrupper att utvärdera. TLV bör givetvis aktivt söka sätt att nå ut på den europeiska unionens marknad för att erhålla förslag.

Syftet med ett formaliserat samråd är att inhämta synpunkter på de förslag som inkommit till TLV utifrån genomförda förstudier. Att branschorganisationer eller företag deltar i samrådet medför enligt TLV inte ett informationsutbyte som i sin tur kan leda till otillåten samordning av företagens agerande på marknaden. Detta då den information som kan komma att delges branschorganisationer eller företag uteslutande är offentliga uppgifter. Varje branschorganisation och företag ansvarar givetvis för att deras rekommendationer och övrigt agerande överensstämmer med konkurrensreglerna. Ur transparensynpunkt bör de kriterier som tillämpas vid det föreslagna formaliserade samrådet vara objektiva, tydliga och på förhand bestämda. TLV bör aktivt söka sätt att inhämta synpunkter på förslagen från aktörer på den europeiska unionens marknad.

Gällande TLV:s samarbete med VINNOVA vad avser vilka produkter som bör utvärderas kan detta vara problematiskt ur EU-rättslig synpunkt. Detta då

VINNOVA, till skillnad mot TLV, ska framhålla svenska företag. VINNOVA:s verksamhet baseras på undantag från de EU-rättsliga principerna.

Beslut att genomföra en hälsoekonomisk utvärdering som ska presenteras i ett kunskapsunderlag fattas av TLV:s generaldirektör. Det kan inte uteslutas att TLV:s beslut att inte utvärdera en produkt i en produktgrupp utgör ett överklagbart beslut i förvaltningsrättslig mening.

TLV:s syfte med kunskapsunderlagen är att tillhandahålla landstingen information ur ett hälsoekonomiskt perspektiv avseende framförallt nya, innovativa medicintekniska produkter inför landstingens anskaffningar av dylika produkter. Det kan inte uteslutas att de av TLV publicerade kunskapsunderlagen kommer att ha en inte oväsentlig betydelse för landstingens inköp av medicintekniska produkter.

De grundläggande bestämmelserna om statligt stöd finns i artiklarna 107-108 EUF (33). Syftet med bestämmelserna är att säkerställa att medlemsstaterna inte på ett otillbörligt sätt gynnar vissa företag. Enligt EU-domstolens praxis måste fyra villkor, vilka är kumulativa, vara uppfyllda för att en åtgärd ska kvalificeras som statsstöd. Det krävs att åtgärden, av vilket slag det än är, ges av en medlemsstat eller med hjälp av statliga medel, gynnar vissa företag, snedvrider eller hotar att snedvrida konkurrensen, samt påverkar handeln mellan medlemsstaterna. Exempel på statsstöd kan vara bidrag, lån på förmånliga villkor, borgensåtaganden, garantier, hyresnedsättningar eller reducerade offentliga avgifter och skatter. Enligt etablerad gemenskapsrättslig praxis är det inte en åtgärds syfte eller stödgivarens kostnader för stödet som är av betydelse vid bedömningen om denna utgör statligt stöd, utan åtgärdens effekt för stödmottagaren.

Som angivits ovan är avsikten med kunskapsunderlagen att hälso- och sjukvårdshuvudmännen ska få tillgång till ett beslutsunderlag inför inköp av medicintekniska produkter. Vad gäller frågan om upprättandet av ett kunskapsunderlag skulle kunna utgöra ett statligt stöd till ett företag krävs det framför allt en bedömning av om det företag, vilkas produkt ingår i den produktgrupp som utvärderas, får ekonomiska fördelar och om företaget inte hade erhållit dessa under normala marknadsmässiga villkor. Syftet med TLV:s kunskapsunderlag är inte att kunskapsunderlagen ska utmynna i rekommendationer eller avrådanden från att anskaffa den utvärderade produkten i produktgruppen. Syftet är snarare att kunskapsunderlaget ska utgöra ett underlag för landstingens beslutsfattande. Landstingen beslutar själva vilka medicintekniska produkter de ska köpa in, och de ska konkurrensutsätta sina respektive inköp via offentliga upphandlingar enligt lagen om offentlig upphandling.

Sammanfattningsvis bedömer TLV att det inte föreligger några juridiska hinder att fortsättningsvis bedriva försöksverksamheten vidare såsom den bedrivs idag.

6.6 Nationell samverkan är avgörande

Under året har TLV samverkat med flera intressenter; landsting, patienter, myndigheter, och företag. TLV har samverkat genom olika typer av möten och har även gett intressenterna möjlighet att lämna synpunkter på kunskapsunderlag som producerats under året. Nedan följer några förslag om hur denna samverkan kan vidareutvecklas.

6.6.1 Landstingssamverkan

TLV har samverkat både med enskilda landsting och med SKL under året. En viktig del i TLV:s uppdrag har varit att identifiera mottagaren av kunskapsunderlagen vid landstingen. Landstingen skiljer sig sinsemellan åt genom olika struktur och organisation. Det finns därmed inte samma eller ens likartade funktioner i alla landsting. Detta har medfört att vare sig TLV eller landstingen inledningsvis kunde identifiera hur samarbetet och kommunikationen mellan parterna skulle ske på ett optimalt sätt.

I syfte att inleda ett mer systematiskt samarbete med landstingen ombad TLV hälso- och sjukvårdshuvudmännen förra året att utse en person på strategisk nivå inom varje landsting med uppdrag att företräda landstinget i kontakter med TLV och vara TLV:s kommunikationspart i medicinteknikfrågor. Samtliga landsting har anmält en kontaktperson och TLV har inrättat ett kontaktpersonsnätverk i landstingen.

Under år 2015 har TLV dock kunna konstatera att kontaktpersonsnätverkets uppdrag inte varit tillräckligt tydligt. TLV har även kunnat konstatera att myndigheten måste arbeta på ett annat sätt med nätverket. Det har blivit uppenbart att de framtagna kunskapsunderlagen inte har tagits omhand på ett systematiskt sätt för implementering i landstingen. För att förbättra samverkan mellan myndigheten och landstingen är det därmed nödvändigt att arbetsuppgifterna och samarbetsformerna mellan parterna såväl förtydligas som formaliseras ytterligare. Detta kan bli en del av ett eventuellt kommande ordnat införande av medicinteknik.

6.6.2 Patientsamverkan

En övergripande utgångspunkt i uppdraget är Hälso- och sjukvårdslagens (1982:763) stadgande om god och jämlik vård för patienten. Att ha med patient- och brukarorganisationer i arbetet är således av yttersta vikt. I TLV:s arbete har alla patient- och brukarorganisationer med statsbidrag kontaktats med förfrågan om att delta i dialog under framtagandet av kunskapsunderlag och rapporter.

Vårdanalys ansåg att TLV bör utveckla sina processer för den hälsoekonomiska bedömningen i nära samarbete med patienterna (26). I detta arbete har det framkommit att patienterna vill involveras i ett tidigare skede i TLV:s processer för framtagandet av kunskapsunderlag. Patientorganisationer har därför fått granska underlagen och givits möjlighet att komma med förbättringsförslag i tidigare skede än föregående år vilket har resulterat i värdefulla synpunkter. TLV kommer under år 2016 att tydligare och tidigare involvera patienterna i den föreslagna processen (se 6.3).

6.6.3 Myndighetssamverkan

TLV har en god samverkan med de andra hälso- och sjukvårdsmyndigheterna vilket tydliggjorts i årets utvärderingar då TLV samverkat framför allt med SoS och SBU. TLV har även ett bra samarbete med Läkemedelsverket genom möten och informationsspridning. TLV har vidare samverkat med VINNOVA under hela medicinteknikuppdraget. TLV fortsätter bland annat att vara delaktig i VINNOVA:s utlysning Forska & Väx. Utlysningens syfte är att stödja svenska företag med lovande innovativa produkter.

TLV:s deltagande i VINNOVA:s utlysningssprocesser rörande medicintekniska produkter leder till att ökad kännedom gällande kommande medicintekniska produkter för myndigheten och är på så sätt en form av omvärldsbevakning. Detta leder därtill att TLV kan bidra med ett hälsoekonomiskt perspektiv i ett tidigt skede vilken företagen kan dra nytta av. Det innebär även att samhället, via VINNOVA:s finansiering, i ett tidigare skede kan stimulera utvecklingen av medicintekniska produkter som kan vara kostnadseffektiva och därtill undvika att satsa på produkter som sannolikt aldrig kan bli kostnadseffektiva. Detta skulle förhoppningsvis leda till att kostnadseffektiva innovativa produkter når hälso- och sjukvården snabbare.

6.6.1 Regelbunden information till intressenter

Som konstaterats är det framförallt landsting, patienter och företag som har behov av mer information kring TLV:s arbete med medicinteknik. Som ett led i detta arbete kommer TLV framöver att informera intressenter om det arbete som görs på myndigheten gällande medicinteknik samt andra viktiga händelser inom området. Syftet med denna informationsinsats är att öka den nationella samverkan kring, och engagemanget för, hälsoekonomi och medicinteknik. Informationsinsatsen kommer i ett första skede att bestå av ett informationsbrev varav det första brevet kommer att distribueras till intressenter under början av år 2016.

6.7 Det offentliga betalningsvilja per vunnen hälsoenhet bör klargöras av hälso- och sjukvårdshuvudmännen

Slutsatsen i TLV:s hälsoekonomiska bedömning i kunskapsunderlagen är ofta en kostnad per QALY eller en kostnadsberäkning mellan behandlingsmetoderna. TLV rekommenderar inte hälso- och sjukvårdshuvudmännen att införa eller inte införa en ny medicinteknisk produkt i verksamheten. TLV uttalar sig dock om huruvida det är en hög eller låg kostnad per QALY i de fall detta är aktuellt. Det är dock inte samma sak som betalningsvilja men det ger vägledning till hälso- och sjukvårdshuvudmännen.

TLV har i kunskapsunderlagen hittills utgått från att det föreligger samma betalningsvilja per vunnen hälsoenhet gällande medicinteknik från landstingens sida som hittills har funnits för läkemedel i förmånssystemet för att avgöra om det är en hög eller låg kostnad per QALY. Antagandet bygger på att det rör sig om samma individer och såväl medicinteknik som läkemedel är finansierade med skattemedel. Detta överensstämmer i huvudsak med de gränser för vad som Socialstyrelsen anser är hög respektive låg kostnad per QALY.

Det är dock inte möjligt för TLV att uttala sig om detta överensstämmer med landstingens, eller det offentliga, faktiska betalningsvilja. Ett av de utvecklingsområden som finns inom landstingen är därför att hälso- och sjukvårdshuvudmännen bör bestämma vilken betalningsvilja som ska råda för medicinteknik om den skiljer sig från läkemedelsområdet. TLV kan vara behjälplig landstingen i detta utvecklingsarbete.

6.8 Identifierat behov av ytterligare utveckling

TLV har identifierat ett behov av ytterligare utveckling av regeringsuppdraget för att kunna involvera kommunerna samt att göra kunskapsunderlagen mer lättillgängliga genom att kunskapsunderlagens omfattning blir olika stor.

6.8.1 Involvering av kommuner

TLV har i tidigare rapporter konstaterat att en del av de investeringar som görs gällande medicinteknik i Sverige idag görs på kommunal nivå. Kommunernas kännedom om hälsoekonomi och användning av hälsoekonomiska överväganden i investeringsprocesserna är än mindre förekommande jämfört med landstingen. Kommuner finns av dessa anledningar ännu inte involverade i processen för medicinteknik på TLV, detta är emellertid något som TLV avser att ändra på i framtiden.

6.8.2 Utvärderingarna bör ha olika omfattning för att möta behoven på bästa sätt

Som tidigare konstaterat så införs medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården ofta innan det finns fullständigt vetenskapligt underlag för att fatta beslut. Kunskapsunderlag kan således vara nödvändiga redan innan det är möjligt att genomföra en fullständig HTA. TLV kan därför konstatera att det är lämpligt att kunskapsunderlagen har olika omfattning eftersom de underlag som de baseras på är olika omfattande och detta därför bör avspeglas i kunskapsunderlaget. Detta görs även för att hanteringen ska vara så kostnadseffektiv som möjlig.

TLV anser att det är rimligt att det finns tre olika nivåer av kunskapsunderlag. Det mest omfattande kunskapsunderlaget är en fullständig HTA. Den andra typen av kunskapsunderlag är en kortare och mindre omfattande produkt. Denna typ av kunskapsunderlag kan fortfarande ligga till grund för ett beslut om införande i hälso- och sjukvården men innebär en ökad osäkerhet i resultaten. Den tredje och sista kunskapsunderlagstypen är en kortfattad kunskapsgenomgång som är till för att ge en bild av produktens möjligheter och begränsningar. Tum-EKG är ett exempel på den första typen av kunskapsunderlag medan Aspiremetoden är ett exempel på den andra typen. Den tredje typen av kunskapsunderlag har testats i samband med utvärderingen av CELDA.

6.9 Nationellt ordnat införande av medicinteknik

TLV anser att tidiga hälsoekonomiska utvärderingar ska kopplas till ett ordnat införande av ny och innovativ medicinteknik i hälso- och sjukvården. Ett ordnat införande möjliggör ytterligare kunskapsinhämtning under kontrollerade former vilket kan minska osäkerheten innan en ny och innovativ medicinteknik införs på bred front.

Med anledning härav har TLV initierat flertalet möten med hälso- och sjukvårdsdirektörerna för inledande diskussioner gällande hur hälsoekonomiska utvärderingar av medicinteknik kan användas i större utsträckning i landstingen och i ett framtida ordnat införande av medicinteknik.

SKL och staten har i december 2015 kommit överens om att SKL tillsammans med landsting och regioner under 2016 ska genomföra en förstudie kring ordnat införande av medicintekniska produkter (34). Förstudien syftar till att hitta former för landstingen att samarbeta kring och samordna ett mer ordnat och systematiskt införande av medicintekniska produkter och metoder. Dessutom ska förstudien kartlägga landstingens behov av hälsoekonomiska kunskapsunderlag samt på vilket sätt landstingen kommer att använda dessa i införandeprocessen av medicintekniska produkter. Staten

avser att parallellt med detta se över hur de statliga myndigheternas kunskapsunderlag på området kan bli mer samordnat samt analysera myndigheternas framtida roller på området.

6.10 Arbetet under 2016

Vårdanalys konstaterade att nationella hälsoekonomiska bedömningar av medicinteknik har potential att skapa värde och att TLV, trots begränsade resurser, lyckats utveckla myndighetens processer (26). Vårdanalys lyfter även det faktum att det är viktigt med arbetsro för att projektet ska ges möjlighet att utvecklas ytterligare (26). Detta till trots anser Vårdanalys likväl att försöksverksamheten inte ska permanentas utan istället förlängas ytterligare under en begränsad period om exempelvis tre år (26). Vårdanalys rapport publicerades i mars 2015 och bygger på TLV:s arbete som utfördes under föregående år (26).

TLV har i regleringsbrevet för 2016 (35) fått i uppdrag att fortsätta försöksverksamheten med hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter. I det ingår att redovisa en plan för hur urvalet av produkter ska ske samt vilka urvalskriterier som ligger till grund för urvalet samt en juridisk analys av vilka konsekvenser unionsrätten samt förvaltningslagens bestämmelser kring beslut och beslutens överklagbarhet har på verksamheten.

TLV kan konstatera att försöksverksamheten, som löpt sedan 2012, nu har utvecklats till den grad att identifierade kortsiktiga förbättrings- och etableringsåtgärder är genomförda eller påbörjade. Vårdanalys utvärdering bekräftade denna bild. TLV:s bedömning är att verksamheten, för att kunna utvecklas ytterligare, behöver permanentas. Detta för att skapa den långsiktighet i fortsatt utvecklingsarbete som är nödvändig för att svara upp mot de krav och behov som framförs av hälso- och sjukvårdshuvudmännen samt att åstadkomma tillräckligt genomslag i landstingen. TLV avser att under 2016 ytterligare precisera förutsättningarna för en fortsatt verksamhet i syfte att lägga en god grund för ett beslut om ett långsiktigt hållbart uppdrag.

7 Referenser

1. Cerbo M. HTA and market access of medical devices in Italy. Fourth annual medical device access leaders forum; Berlin, Tyskland 2015.
2. Blixt M, Tredal I, Södergård B, Wikström A, Roslund H. Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter - För en mer kunskapsstyrd och likvärdig användning 2014. Available from: http://www.tlv.se/Upload/Medicinteknik/Delrapport_medicinteknik_2014.pdf.
3. SKL. Samverkansmodell för läkemedel 2015. Available from: <http://skl.se/halsasjukvard/lakemedel/samverkansmodelllakemedel.2109.html>.
4. Blixt M, Eckard N, Södergård B, Wikström A, Zackrisson Persson K. Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter - För en mer kunskapsbaserad och likvärdig användning - Slutrapport. 2014.
5. TLV. TLV 2015. Available from: www.tlv.se.
6. SBU. Statens beredning för medicinsk och social utvärdering Available from: www.sbu.se.
7. Socialstyrelsen. Available from: <http://www.socialstyrelsen.se/riktlinjer/nationellariktlinjer>.
8. Götalandsregionen V. Program- och prioriteringsrådet Available from: <http://www.vgregion.se/sv/Vastra-Gotalandsregionen/startside/Vard-och-halsa/Sa-styrs-varden/Halso-och-sjukvardsavdelningen/Ordnat-inforande/Program--och-prioriteringsradet/>.
9. Ekholm A, Markovic D. Empati och high tech - Delresultat från LEV-projektet. 2012.
10. Ekholm A. Den ljusnande framtid är vård - Delresultat från LEV-projektet. 2010.
11. Arbetsmiljöverket. Digital arbetsmiljö. 2015.
12. Janusinfo. Fyrlänsgruppen. Available from: <http://www.janusinfo.se/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/Kontakt/Fyrlansgruppen/>.
13. Medtech S. 2015. Available from: <http://www.swedishmedtech.se/>.
14. Göblirsch G. Swedish Medtechs höstmöte Stockholm 2015.
15. EMA. EMA 2015. Available from: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/landing/human_medicines_regulatory.jsp&mid=.
16. SBU. Robotkirurgi vid operation för prostatacancer. 2009.
17. Ramel B. Robotkirurgin ökar – men utvärderingar saknas. Läkartidningen. 2006;103(48).
18. SBU. Kirurgi vid lokaliserad prostatacancer - En jämförelse mellan robotassisterad titthålskirurgi och manuell titthålskirurgi eller öppen kirurgi. 2013.

19. Merlin T, Tamblyn D, Ellery B, Group IQA. What's in a name? Developing definitions for common health technology assessment product types of the International Network of Agencies for Health Technology Assessment (inahta). *International journal of technology assessment in health care*. 2014 Oct;30(4):430-7. PubMed PMID: 25397872.
20. Torbica A, Drummond M, Ferré F, Tarricone R, Fattore G. Economic evaluation and health technology assessment in Europe and USA - A Comparative Analysis - Executive Summary 2015 [cited 2015]. Available from: http://www.medtehta.eu/wps/wcm/connect/272245ac-ebec-4709-a7b1-35a8a6c9c8bd/ExecutiveSummary_MedtecHTA+WP4_D4.1.pdf?MOD=AJPERES.
21. Dedet G, Schuurman A. Outpatient medical devices in Hungary: Review of the current system and future options. In: WHO, editor. 2015.
22. Wilsdon T, Serota A. A comparative analysis of the role and impact of Health Technology Assessment 2011. Available from: <http://main.medaus.com.au/files/2010/01/HTA-Comparison-Report-Updated-July-26-2011-STC.pdf>.
23. Drummond MF, Schwartz JS, Jonsson B, Luce BR, Neumann PJ, Siebert U, et al. Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. *International journal of technology assessment in health care*. 2008 Summer;24(3):244-58; discussion 362-8. PubMed PMID: 18601792.
24. NICE. The National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2015. Available from: <https://www.nice.org.uk/>.
25. Ciani O, Wilcher B, Blankart CR, Hatz M, Rupel VP, Erker RS, et al. Health technology assessment of medical devices: a survey of non-European union agencies. *International journal of technology assessment in health care*. 2015 Jan;31(3):154-65. PubMed PMID: 26044729. Pubmed Central PMCID: 4535322.
26. Vårdanalys. Mot en mer effektiv och jämlik användning av medicinteknik – om nyttan med hälsoekonomiska bedömningar av medicinteknik. In: vårdanalys Mf, editor. 2015.
27. Thunman J, Södergård B, Eckard N, Nilsson C, Hiort S. Kunskapsunderlag: Hälsoekonomisk utvärdering av trombektomi för behandling av akut svår ischemisk stroke. 2015.
28. Blixt M, Dorange A-C, Södergård B, Hedefjall P. Slutrapport – Regeringsuppdrag gällande hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter. 2013.
29. Lesén E, Björholt I, Ingelgård A, Olson F. Measuring preference-based patient benefit of medical devices: a new instrument for health economic assessments ISPOR; Milano2015.
30. Rådets direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation (1990).
31. Rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter (1993).

32. Rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för invitrodiagnostik (1998).
33. Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (2012).
34. Insatser för att förbättra vården för personer med kroniska sjukdomar m.m. Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting 2016.
35. Regleringsbrev för budgetåret 2016 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (S2015/08135/RS(delvis))

Bilaga 1. Hälso- och sjukvårdshuvudmännens kostnader för medicintekniska produkter

I TLV:s delrapport *Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter* (april 2014),³ gjordes en uppskattning av hälso- och sjukvårdshuvudmännens kostnader för medicintekniska produkter för år 2012. Den uppskattade kostnaden beräknades till drygt 20 miljarder kronor.

I följande avsnitt presenteras en uppdaterad uppskattning av hälso- och sjukvårdshuvudmännens kostnader för år 2013 samt en reviderad uppskattning för år 2012. Precis som i TLV:s tidigare uppskattning för år 2012 baseras sammanställda kostnader på senast tillgängliga uppgifter (år 2013) från Statistiska Centralbyrån (SCB)^{4:5} och E-hälsomyndigheten⁶. De uppgifter som TLV fick via stickprov i olika landsting (Kalmar läns landsting, Region Skåne och Landstinget i Östergötland) används på motsvarande sätt för de kategorier som enbart delvis innehåller medicintekniska produkter. Även indelningen av marknaden i olika kategorier är den samma som i föregående rapport:

1. Terapeutiska hjälpmedel och andra medicintekniska varaktiga hjälpmedel
2. Medicinteknisk utrustning
3. Övriga inventarier
4. Förbrukningsartiklar inom förmånssystemet
5. Sjukvårdsartiklar och medicinskt material m.m.,
varav:

5.1 Medicinska informationssystem

5.2 Sjukvårdsartiklar och medicinskt material

5.3 Material och varor

5.4 Förbrukningsinventarier

³ TLV - Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter - För en mer kunskapsstyrd och likvärdig användning; april 2014

⁴ SCB – Svenska hälsoräkenskaperna (SHR); 2001-2013

⁵ SCB – Landstingens finanser 2013, Räkenskapssammandrag för Landsting Rikstotal; reviderad september 2014

⁶ E-hälsomyndigheterna - Försäljningsstatistik i databasen Concise

Utifrån data som inrapporteras till SCB och E-hälsomyndigheten för året 2013 uppskattas den del av medicintekniska produkter som belastar hälso- och sjukvårdshuvudmännens budget till cirka 22 miljarder kronor, *se tabell 1*. Den reviderade uppskattningen för år 2012 uppgår till cirka 21 miljarder kronor (denna uppskattning omfattar även en beräkning av medicintekniska produkter tillhörande kostnadsgruppen ”*Övriga inventarier*”, se avsnitt 1.3 och 1.6).

Slutsatsen är att medicintekniska produkter är en betydande kostnadspost för hälso- och sjukvårdshuvudmännens, dock är det svårt att fastställa exakt hur stor den är. En svårighet är att begreppet medicinteknisk produkt innefattar en stor mängd produkter⁷. Marknaden har ett stort antal beställare av medicintekniska produkter (huvudsakligen landsting, privata vårdgivare och kommuner), det vill säga att hälso- och sjukvårdshuvudmännen består av flertalet olika aktörer. Vidare finns varierande transparens och tydlighet kring olika aktörers kostnader. Mest publik information finns det för landstingens kostnader. Det är dock ändå svårt att utläsa deras kostnader för medicintekniska produkter eftersom alla landsting inte redovisar dessa produkter på samma sätt. Landstingens externredovisning är inte gjord för att följa medicintekniska produkter specifikt.

TLV:s sammanställningar för åren 2012 och 2013 ger en indikation om värdet av marknaden i Sverige snarare än en beskrivning av utvecklingen av marknaden eller vilka segment som ökar respektive minskar. En grov uppskattning är att marknaden för medicintekniska produkter uppgår till omkring 20 – 24 miljarder kronor per år.

⁷ 2 § lag (1993:584) om medicintekniska produkter

Tabell 1 Sammanställning av kostnader för medicintekniska produkter som belastade hälso- och sjukvårdsproducenterna, 2012-2013.

Produktgrupp	Summa år 2013 (miljoner kronor)	Summa år 2012 (miljoner kronor)
1. Terapeutiska hjälpmedel och andra medicintekniska varaktiga hjälpmedel	5 263	4 826
2. Medicinteknisk utrustning (andel av hälso- och sjukvårdsproducenternas investeringar)	2 747	2 730
3. Övriga inventarier (andel av hälso- och sjukvårdsproducenternas investeringar)	420 - 630	260 - 400
4. Förbrukningsartiklar inom förmånssystemet	1 424	1 452
5. Sjukvårdsartiklar och medicinskt material m.m.	12 399	11 960
<i>Varav:</i>		
5.1 Medicinska informationssystem	38	48
5.2 Sjukvårdsartiklar och medicinskt material	7 381	7 022
5.3 Material och varor	3 729	3 723
5.4 Förbrukningsinventarier	1 251	1 167
Summa total	22 253 - 22 463	21 388 - 21 598

Terapeutiska hjälpmedel och andra medicintekniska varaktiga hjälpmedel

Uppskattningen för produktgruppen *Terapeutiska hjälpmedel och andra medicintekniska varaktiga hjälpmedel* baseras på Svenska hälsoräkenskaperna (SHR), post H.C.5.2.⁸ Posten omfattar fem undergrupper:

- HC.5.2.1 Glasögon och andra optiska hjälpmedel
- HC.5.2.2 Ortopediska hjälpmedel och andra proteser
- HC.5.2.3 Hörselhjälpmedel
- HC.5.2.4 Medicinsk-tekniska apparater, inkl. rullstolar
- HC.5.2.9 Övriga medicinska varor

⁸ SCB – Svenska hälsoräkenskaperna (SHR); 2001-2013

Posten omsatte 9 976 miljoner kronor år 2013. Alla grupper belastar landsting och kommuner förutom glasögon och andra optiska hjälpmedel. SCB särredovisar dock inte hur mycket respektive grupp omsätter. Enligt branschföreningen Optikbranschen omsatte glasögon 3 739 miljoner kronor (exkl. moms) och kontaktlinser 974 miljoner (exkl. moms).⁹ Det innebär att denna kostnadspost uppgår till 5 263 miljarder kronor om glasögon och kontaktlinser exkluderas.

Medicinteknisk utrustning

Investeringar i materiella anläggningstillgångar uppgick enligt SCB till 18 924 miljoner kronor år 2013.¹⁰ Investeringar i materiella anläggningstillgångar för medicintekniska produkter uppskattas till 14,5 procent av dessa 18 924 miljoner kronor, vilket motsvarar 2 747 miljoner kronor. Andelen (14,5 procent) uppskattas utifrån SCB:s sammanställning över landstingens finanser 2013, där investeringar för medicinteknisk utrustning utgjorde 1 287 miljoner kronor av de totala investeringsutgifterna för materiella tillgångar som uppgick till 8 866 miljoner kronor.¹¹

Övriga inventarier

Som tidigare nämnts uppgick hälso- och sjukvårdshuvudmännens investeringar till 18 924 miljarder år 2013. Hur stor andel av dessa som är övriga inventarier särredovisas inte till SCB. För landstingens del uppgick investeringarna i materiella tillgångar till 8 866 miljoner kronor varav övriga inventarier utgjorde 1 961 miljoner kronor (motsvarande 22 procent).¹² Under antagandet att samtliga hälso- och sjukvårdshuvudmän (det vill säga även kommuner, privata aktörer m.fl.) har motsvarande investeringsandel i övriga inventarier (22 procent), uppskattas investeringarna i övriga inventarier till cirka 4 186 miljoner kronor. En kvalificerad gissning är att medicintekniska produkter står för cirka 10 till 15 procent av övriga inventarier, vilket motsvarar 420 – 630 miljoner kronor.

Förbrukningsartiklar inom förmånssystemet

I förmånssystemet ingår förbrukningsartiklar för att tillföra kroppen läkemedel, för egenkontroll av medicinering samt produkter för stomi. Alla är medicintekniska produkter. Denna post omsatte 1 424 miljoner kronor (exkl. moms) år 2013.¹³

⁹ www.optikbranschen.se (2015-11-06)

¹⁰ SCB – Svenska hälsoräkenskaperna (SHR); 2001-2013

¹¹ SCB – Landstingens finanser 2013, Räkenskapsammandrag för Landsting Rikstotal; reviderad september 2014

¹² SCB – Landstingens finanser 2013, Räkenskapsammandrag för Landsting Rikstotal; reviderad september 2014

¹³ E-hälsomyndigheten: Försäljningsstatistik i databasen Concise.

Sjukvårdsartiklar och medicinskt material m.m.

I landstingens kontoplan för externredovisning (L-bas 2005) redovisas kostnader för fyra områden som här används för att uppskatta landstingens kostnader för *Sjukvårdsartiklar och medicinska material m.m.*, se tabell 2.¹⁴ I denna sammanställning ingår endast landstingen och inte till exempel privata vårdgivare eller kommuner. Skattningen är därför sannolikt låg.

Tabell 2 Medicintekniska kostnadsposter 2013

L-bas konto	Produktgrupp	Summa år 2013 (miljoner kronor)	Summa år 2012 (miljoner kronor)
5.	Sjukvårdsartiklar och medicinskt material m.m.	12 399	11 960
	<i>Varav:</i>		
102	5.1 <i>Medicinska informationssystem</i>	38	48
563	5.2 <i>Sjukvårdsartiklar och medicinskt material¹</i>	7 381	7 022
57	5.3 <i>Material och varor²</i>	3 729	3 723
641	5.4 <i>Förbrukningsinventarier</i>	1 251	1 167

1. Uppskattade kostnader för gas exkluderat

2. Kostnader för livsmedel och övriga varor exkluderat

För konto 563 *Sjukvårdsartiklar och medicinskt material* har uppskattade kostnader för medicinsk gas exkluderats. Uppskattningen baseras på ett stickprov i Region Skåne,¹⁵ där medicinsk gas utgör cirka 1 procent av försäljningen i kod 563, vilket på nationell nivå motsvarar cirka 74 miljoner kronor. För konto 57 *Material och Varor* har utgifter för livsmedel och övriga råvaror exkluderats, vilka uppgick till 1 164 miljoner kronor.

¹⁴ SCB – Landstingens finanser 2013, Räkenskapsammandrag för Landsting Rikstotal; reviderad september 2014

¹⁵ TLV - Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter - För en mer kunskapsstyrd och likvärdig användning; april 2014

Uppdateringar av 2012 års siffror

Korrigerade uppgifter för år 2012 baseras på ett antal faktorer:

- Statistiken från SCB för år 2012 har uppdaterats.
- I TLV:s tidigare uppskattning för år 2012 gjordes ingen uppskattning av kostnaderna för medicintekniska produkter inom kategorin *Övriga inventarier*. Nu är dessa kostnader uppskattade enligt motsvarande sätt som för 2013 (se avsnitt 1.3). Likaså har uppskattningarna för *Medicinteknisk utrustning* omformulerats så att tillvägagångssätten för de båda åren är likadana (se avsnitt 1.2).

Mer ingående redovisning av kostnader behövs

Detta är en uppskattning av kostnaderna hos hälso- och sjukvårdsproducenterna för medicintekniska produkter år 2013 utifrån de uppgifter som redovisats av SCB och E-hälsomyndigheten. I denna skattning är uppgifter som bedöms som osäkra utelämnade, exempelvis ger de flesta landsting glasögonbidrag till barn, vilket också får ses som en utgift för medicintekniska produkter. Inte heller ingår leasingkostnader eller kostnader för reparation, underhåll och service av produkterna. För att få en mer exakt bedömning av marknadsvärdet av medicintekniska produkter i Sverige behövs rimligtvis en djupare utredning av hälso- och sjukvårdsproducenternas kostnader. Till exempel, och som även nämns ovan, finns inte tillräckliga detaljer i den kontoplan för externredovisning som landstingen använder för sin externredovisning för att kunna utläsa kostnader som är direkt hänförliga till medicintekniska produkter. Ett annat exempel är ytterligare utredning av kostnaderna hos andra hälso- och sjukvårdsproducenter än landstingen, vilket exempelvis uppskattningarna av kostnaderna inom kategorin *Sjukvårdsartiklar och medicintekniskt material m.m.* visar.

Bilaga 2. Validering

Validering görs för att säkerhetsställa att TLV:s resultat är korrekt. För att åstadkomma detta arbetar TLV bland annat med sakkunniga medicinska vetenskapliga externa experter vars syfte är att granska det medicinska innehållet i rapporterna. TLV har löpande kontakt under arbetets gång där experterna har möjlighet att inkomma med synpunkter. Vidare sker granskning av kunskapsunderlagen genom att de skickats till externa granskare vilket också bidragit till valideringen genom att samla in ytterligare synpunkter från berörda och sakkunniga.

I de fall TLV använder sig av modeller har valideringen inneburit att TLV har gått igenom modellstrukturen och dess ingående parametrar (exempelvis i utvärderingen av trombektomi). Valideringsarbetet kan bestå av att ta reda på hur TLV:s hälsoekonomiska resultat står sig i relation till andra studier. Att ta reda på kunskapsläget, det vill säga om det finns andra studier som har gjorts på området, är en utgångspunkt i valideringsarbetet. Till den hälsoekonomiska utvärderingen av trombektomi användes en nyligen publicerad vetenskaplig studie där kostnadseffektiviteten för trombektomi studerades för en population i Storbritannien. TLV har även haft tillgång till en HTA-rapport från Region Skåne som även inkluderade en hälsoekonomisk utvärdering. Under arbetsprocessen har kommunikation skett med arbetsgruppen i Region Skåne. TLV har även samarbetat med Socialstyrelsen gällande resultaten från de kliniska studierna. TLV har även haft tillgång till en opublicerad hälsoekonomisk modell för att validera resultaten. TLV har gått igenom modellen för att undersöka likheter och skillnader och jämföra med TLV:s resultat. Enskilda parametrar och rimligheten i olika antaganden har diskuterats och dialog med modelleraren har kontinuerligt förts under arbetsprocessens gång. TLV arbetar även genomgående genom att använda konservativa antaganden för att inte överskatta effekter eller underskatta kostnader.

Valideringsarbetet har även bestått i att genomföra egna sökningar, söka alternativ data och medicinsk expertkunskap. TLV har därefter utvärderat och justerat för att den hälsoekonomiska modellen ska bygga på bästa möjliga tillgänglig data och genomfört vissa justeringar. I fallet trombektomi har exempelvis justeringar gjorts avseende kostnaderna för behandlingen där en dyrare uppsättning materialkostnader än i det första grundscenariot användes. Justeringen skedde i dialog med medicinskt sakkunniga och efter att parametrarna i den publicerade vetenskapliga studien studerats. Detta arbete gjordes inte enbart för kunskapsunderlaget för trombektomi utan även för kunskapsunderlagen för Aspiremetoden och självmonitorering vid behandling med warfarin. De två sistnämnda bestod av en kostnadsberäkning respektive en kostnadsminimeringsanalys.

Valideringsarbetet bestod här av att ta reda på rimligheten i identifierade kostnadsposter. Vidare valde TLV att göra känslighetsanalyser för de parametrar som påverkar resultatet mest för att påvisa osäkerheten i resultatet.

I valideringsarbetet ingår att genomföra känslighetsanalyser där TLV granskar osäkerheten i resultaten. När kliniska effektdata används har TLV exempelvis valt att göra känslighetsanalyser där effekten justerades. I kunskapsunderlagen gjordes även känslighetsanalyser för de kostnader som har störst påverkan resultaten.

I år har TLV även använt en granskningsmall för hälsoekonomiska modellstudier från SBU¹⁶. I mallen görs inte någon bedömning av kvaliteten på data som används i modellen (utan då hänvisas läsaren till andra checklistor). TLV tillämpade mallen i kunskapsunderlaget för trombektomi, eftersom den grundar sig på en hälsoekonomisk modell. I SBU:s granskningsmall ingår flera parametrar, såsom studiens relevans (patientpopulation, intervention, jämförelsealternativ, utfallsmått), överförbarhet till svenska förhållanden, intressekonflikter och studiens kvalitet (val av analys, modellstruktur, effekter och kostnader, tolkning av resultat och känslighetsanalyser). I första hand är mallen tänkt att användas vid systematiska litteratursökningar. Som grund för valideringsarbete är det därför parametern studiens kvalitet som i så fall skulle kunna ses som ett komplement till TLV:s egen valideringsprocess. TLV:s tolkning är att denna mall är en generell mall för kostnadseffektstudier som tagits fram genom systematiska litteratursökningar eftersom frågor rörande överförbarheten av studier gjorda i andra länder och så vidare. I granskningsmallen föreslås att probabilistisk analys ska användas för modellstudier det vill säga tar hänsyn till den statistiska osäkerheten. Detta görs i TLV:s kunskapsunderlag för trombektomi. Däremot har TLV valt att även använda känslighetsanalys av enskilda parametrar för att bättre illustrera hur enskilda parametrar påverkar resultatet (såsom beskrivet ovan).

¹⁶ http://www.sbu.se/upload/ebm/metodbok/Mall_modell_halsoekonomi.pdf