



TANDVÅRDS- OCH
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

S2012/2788/FS(delvis)

Dnr 1279/2012

Delrapport – TLV:s regeringsuppdrag att göra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter

Förord

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har i regleringsbrevet för verksamhetsåret 2013 i uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter. Försöksverksamheten ska omfatta minst två medicintekniska produktgrupper varav den ena ska vara insulinpumpar. Uppdraget ska slutredovisas senast den 31 oktober 2013.

Av det ursprungliga regeringsuppdraget framgick att TLV skulle redovisa första delen av uppdraget den 30 april 2013. Redovisningen skulle utgöras av ett kunskapsunderlag i form av en hälsoekonomisk bedömning av insulinpumpar.

På grund av omständigheter som TLV inte råder över har uppdraget i den delen ännu inte kunnat genomföras som ursprungligen var avsett.

TLV har i samråd med Socialdepartementet kommit fram till att istället lämna en rapport över var projektet står i dag. Myndighetens samlade erfarenheter och bedömningar så här långt redovisas i denna delrapport.

Stockholm i april 2013

Anna Märta Stenberg
Generaldirektör
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Innehåll

Delrapport – TLV:s regeringsuppdrag att göra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter.....	1
Förord	2
1 Inledning.....	5
1.1 Uppdraget	5
1.2 Bakgrunden till uppdraget	6
1.2.1 Insulinpumparna	6
1.2.2 Olikheter i de olika landstingen	6
2 Insulinpumpar och kontinuerlig glukosmätning (CGM)	7
2.1 KTH.....	7
2.1.1 Testning av produkterna	7
2.1.2 Kunskapsunderlag till den hälsoekonomiska bedömningen....	8
2.2 SBU.....	9
2.3 Företagen.....	9
2.4 Innovationskonsult	9
2.5 Experter.....	10
2.6 Hälsoekonomisk modell för insulinpumpar	10
2.7 Resultat.....	10
3 Övriga aktuella produktgrupperna i TLV:s försöksverksamhet med hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter.....	11
3.1 Robotkirurgi.....	11
Bilderna nedan illustrerar hur många robotar som fanns i Sverige i början av 2012.....	12
3.2 Protexo.....	13
3.3 ICD.....	13
3.4 Hemblodtrycksmätning.....	14
4 Vår organisation	15
4.1 Projektgrupp.....	15
4.2 Styrgrupp.....	15
4.3 Referensgrupp	15
4.4 Tidplan	16
5 Vilka vi har samrått med	17
5.1 Hälso- och sjukvårdshuvudmännen	17
5.2 Branschorganisationerna	17
5.3 Berörda myndigheter.....	17
5.4 Övriga aktörer	18
5.4.1 Swedish Standards institute (SIS).....	18
5.4.2 Internationellt	18
5.4.3 Patientorganisationer	18

5.4.4	Experter	18
6	Resultat	19
6.1	Slutsatser	19
6.1.1	Vad TLV bör granska	20
6.1.2	Vilken roll företagen ska ha.....	21
6.1.3	Informationstjänst.....	21
6.1.4	Vilka metoder TLV bör använda.....	21
6.1.5	Internationellt samarbete.....	22
6.1.6	Hur ska bedömningen se ut	23
7	Omfattning/budget.....	24
7.1	Hög ansats	24
7.2	Låg ansats.....	25
7.3	Medelhög ansats.....	25
8	Kvarstående frågeställningar	26
8.1	Vilka produkter som ska granskas	26
8.2	Vilken typ av underlag TLV ska acceptera	26
8.3	Vilka rekommendationssteg som ska finnas	26
8.4	Vem som ska vara ”rekommendationsfattare”	27
8.5	Följsamhet.....	27
8.6	Lagändring	27
9	Framtidsvision	28

1 Inledning

1.1 Uppdraget

Regeringen uppdrog i april 2012 åt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter. Verksamheten skulle bedrivas i form av en försöksverksamhet och omfatta minst två medicintekniska produktgrupper. En av dessa grupper skulle utgöras av insulinpumpar. När det gäller dessa produkter skulle uppdraget delredovisas senast den 30 april 2012. Redovisningen skulle utgöras av ett kunskapsunderlag i form av hälsoekonomisk bedömning av insulinpumpar.

Uppdraget ska slutredovisas senast den 31 oktober 2013. Slutredovisningen ska bestå av dels kunskapsunderlag i form av hälsoekonomiska bedömningar av de utvalda medicintekniska produktgrupperna, dels en bedömning av om försöksverksamheten bör permanentas och hur den i så fall bör utformas.

Av uppdraget framgår att TLV ska samråda med sjukvårdshuvudmännen och berörda organisationer samt samverka med berörda myndigheter beträffande arbetsformer och det material TLV ska använda vid bedömningarna samt hur myndigheten ska få tillgång till detta. TLV ska även under uppdraget föra en dialog med hälso- och sjukvårdshuvudmännen för att anpassa kunskapsunderlagen till behoven hos mottagarna av dessa underlag.

De hälsoekonomiska bedömningarna av medicintekniska produkter förväntas vara ett stöd för hälso- och sjukvårdshuvudmännen vid kliniska beslut och vid upphandling av produkterna. De hälsoekonomiska bedömningarna påverkar dock inte frågan om produkterna ska ingå i läkemedelsförmånerna eller inte.

TLV och branschorganisationerna för medicinteknik bör i utvecklingsarbetet föra en dialog om vilket material som ska användas och hur myndigheten ska få tillgång till detta. En fråga som bör diskuteras är vilka priser som ska användas vid bedömningen. Det är angeläget att systemet blir förutsebart för att medicinteknikföretagen ska kunna utveckla rutiner kring framtagande av underlag, samt åtar sig att förse TLV med detta underlag.

Regeringens bedömning är att hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter gagnar patienter och vården på flera sätt. Bedömningarna väntas bland annat 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 kunskapsutvärdering genom att bedömningarna görs av en nationell myndighet och inte av alla huvudmännen, samt
- en mer kunskapsstyrd och likvärdig användning av medicintekniska produkter i hela landet.

1.2 Bakgrunden till uppdraget

1.2.1 Insulinpumparna

TLV fattade i april 2012 beslut om att insulinpumparna skulle uteslutas ur förmånssystemet då dessa produkter inte är att betrakta som förbrukningsartiklar. Beslutet träder ikraft den 1 december 2013. Därefter kommer varje enskilt landsting att behöva upphandla insulinpumpar för att patienterna ska få tillgång till dem. Det är redan nu stora skillnader över landet i hur många patienter som får insulinpump och vid vilken indikation. I de landsting med lägst förskrivning är det en tiondel av alla typ 1-diabetiker som får insulinpump och i det landsting med högst andel förskrivning är det en fjärdedel av typ-1-patienterna som får insulinpump. Patientföreningarna är oroliga för att det kommer att bli ännu större skillnader framöver när produkterna inte längre ingår i förmånssystemet.

1.2.2 Olikheter i de olika landstingen

Medicinteknik står för en stor kostnadspost i landstingen. På sikt väntas den dessutom öka väsentligt. I dagsläget gör varje landsting sin egen prioritering och värdering av de medicintekniska produkterna och dess underlag. Det leder bland annat till att vissa produkter har svårt att komma in på marknaden och det blir olika i olika landsting.

2 Insulinpumpar och kontinuerlig glukosmätning (CGM)

I den inledande kartläggningsfasen av arbetet med insulinpumparna samrådde vi bland annat med diabetesprofessionen, landstingen och berörda företag. Vi fick då klart för oss att det inte räckte att göra en hälsoekonomisk bedömning av enbart insulinpumparna. Utvecklingen av tekniken gör att CGM (kontinuerlig glukosmätning) alltmer kopplas till insulinpumpar. Det finns därför även ett behov av att titta på CGM, kopplat till insulinpump. Detta innebär att arbetet blivit betydligt större än vad som ursprungligen var avsett. Det går heller inte att särredovisa dessa två delar.

Eftersom insulinpumparna har funnits i förmånssystemet och därför redan granskats av TLV var det inledningsvis inte helt uppenbart vad det var vi skulle tillföra i detta pilotprojekt. Det finns även andra som har tittat på insulinpumparnas kostnadseffektivitet, bland annat har NICE gjort tre granskningar. Vi valde därför att försöka tillföra ett nytt perspektiv.

I det arbete som gjorts med insulinpumpar inom ramen för förmånssystemet har det blivit uppenbart för oss att många av de fördelar som företagen uppger för produkterna är svåra att mäta i ekonomiskt värde. Till det kommer att flera landsting önskar att produkterna kvalitetstestas. TLV har inga egna möjligheter att utföra tester av produkter. Kungliga Tekniska Högskolan, KTH har därför fått i uppdrag att göra såväl en användbarhetsanalys som ett funktionstest av insulinpumpar.

2.1 KTH

I ett första steg ska KTH tillsammans med TLV utveckla en standardiserad utvärderingsmodell där tekniska och organisatoriska förutsättningar för utvärdering av medicinsk teknik noga ska beskrivas. I ett andra steg genomförs en systematisk utvärdering av produkterna. Denna utvärdering genomförs som en öppen process där modifiering av tillvägagångssätt, datainsamling och mätmetoder kan göras om det förbättrar processens kvalitet.

2.1.1 Testning av produkterna

TLV hyr utrustning i form av insulinpumpar och CGM från Västra Götalandsregionen och KTH gör en användbarhetsanalys och ett bänktest av dessa. KTH ska först testa fem insulinpumpar och fyra CGM-system tekniskt, därefter intervjua försökspersonerna om pumpens användbarhet och egenheter. De fyra pumpmodellerna som finns ute på marknaden kommer

vardera att testas på 20 personer som inte använt insulinpump och sedan på tio personer som använt insulinpump. Den övriga pumpmodellen som ännu inte finns på marknaden samt CGM-systemen kommer att testas på 30 personer.

2.1.2 Kunskapsunderlag till den hälsoekonomiska bedömningen

När det gäller hälsoekonomiska bedömningar ska en modell för utvärdering presenteras. Den vanligaste metoden för att avgöra om något är kostnadseffektivt är att göra en så kallad kostnadsnyttoanalys som uttrycks som en kostnad per QALY (kvalitetsjusterade levnadsår eng. quality adjusted life years). Ibland används även kostnadseffektanalyser där kvoten kan uttryckas som en kostnad per vunna levnadsår. Skillnaden mellan dessa ansatser är att effekten uttrycks som ett endimensionellt mått i den senare. Syftet med QALYs är ett generiskt effektmått som fångar patientnyttan med en behandling dvs. den hälsorelaterade livskvalitén. Det är dock inte alltid möjligt att få fram QALYs därför kommer andra tillämpbara alternativa mått att också undersökas. I bedömningen bör följande vara inkluderat; en bedömning av produktlivscykeln, förstudie och litteraturgenomgång, val av modeller och metoder, känslighetsanalys samt utvärdering.

Utvärdering av medicinteknik medför ett antal utmaningar som inte i lika hög utsträckning gäller för utvärdering av läkemedel. Detta gäller främst att medicintekniska produkter ständigt utvecklas och kan göra äldre studier irrelevanta samt att resultaten beror på kliniska operatörers erfarenhet och skicklighet. Vid modellering av medicintekniska produkter måste därför tidsberoende parametrar tas särskild hänsyn till. Detta gäller tillgång på kliniska data (initialt svagt på grund av att inga krav på randomiserade kliniska studier finns för produktgodkännande), lärlkurvor hos operatörer, korta produktlivscykler som ofta leder till snabba prisfall på den äldre produkten och nya förutsättningar för hälsoekonomiska utvärderingar men även andra tidsberoenden med påverkan såsom patienternas ålder och relaterade sjuklighet (gäller även i läkemedelsstudier).

Förutom generell hälsoekonomisk kompetens i att utföra utvärdering av medicinteknik krävs även teknologi och branschkunskap. Det krävs också god bakgrundsförståelse av dessa teknologiers utveckling och kliniska användning för att kunna bedöma kliniska studiers begränsningar främst vad gäller studerade teknologiers aktualitet men också patienturval, metodik, parameterspridning, osäkerheter i data och slutsatser. Kunskap om skillnader i klinisk praktik mellan olika sjukvårdssystem som påverkar kostnader och hälsoeffekter är viktiga för bedömning av data som används i modellering.

För att bedöma kostnadseffektiviteten hos en medicinteknisk produkt eller i en grupp av produkter i en population av kroniskt sjuka patienter krävs mer än endast en utvärdering av publicerade kliniska studier. Genom

beslutsmodellering kan data av denna karaktär samt data från register som inte publicerats i medicinska tidskrifter integreras. Då det också ofta handlar om kroniskt sjuka patienter krävs även ett livstidsperspektiv anläggs vilket inte brukar vara fallet i kliniska studier.

För att svara på frågan om vad som är möjligt och hur en hälsoekonomisk utvärdering avseende insulinpumpar och kontinuerlig glukosmonitorering (CGM) skulle kunna utformas och utgöra en del i ett kunskapsunderlag har tre delmoment identifierats. Underlagen som tas fram kommer att utgöra kunskapsunderlag för en hälsoekonomisk bedömning av insulinpumpar. Var och en av dessa delmoment är därför viktiga komponenter för att en hälsoekonomisk utvärdering ska kunna genomföras.

2.2 SBU

Eftersom regeringsuppdraget är en försöksverksamhet under högst begränsad tid har det inte funnits utrymme för att anställa egen personal för att utföra allt det arbete som krävs för att ta fram ett användbart underlag för värdering av insulinpumpar både individuellt och som grupp. Istället har vi varit hänvisade till att ta hjälp utifrån till stora delar. SBU har åtagit sig att göra en Alert rapport gällande insulinpumpar och CGM som ska kunna ligga till grund för såväl TLV:s utvärdering som för arbetet med Socialstyrelsens nationella riktlinjer för diabetes.

2.3 Företagen

Vi har haft en tät dialog med företagen och alla företag har varit på minst tre individuella möten med TLV samt på ett par gemensamma möten. Företagen har under hela processen haft möjlighet att komma in med underlag och synpunkter. Det som har väckt en viss uppmärksamhet är att vi anlitat KTH för att testa produkterna. Företagen har haft svårt att förstå vad det ska tjäna till och ifrågasatt om TLV ska ge sig in på komparativa detaljanalyser mellan olika tillverkare.

2.4 Innovationskonsult

Vi har även anlitat en innovationskonsult som tittar på teknikutveckling över tid kopplat till patientnyttan. Rapporten analyserar hur den tekniska utvecklingen av ICD:er och insulinpumpar bidrar till en ökad patientnytta och hur denna nytta bäst kan mätas. Till skillnad från läkemedelsområdet där företagen pga. incitamentet att få in nya läkemedel i högkostnadsskyddet aktivt tar fram kostnadseffektivitet för TLV att utvärdera råder inom medicinteknikområdet inga liknande incitament. För att TLV i ett tänkbart framtida scenario permanent ska kunna utvärdera medicintekniska produkter krävs därför intern branschkunskap och samverkan med andra aktörer för att kunna identifiera de medicintekniska produktområden som är

av störst vikt att utvärdera. I denna kompetens ingår en förståelse för medicintekniks tekniska utvecklingslogik vilken beskrivs i rapporten.

2.5 Experter

Vi har anlitat fem medicinska experter, tre läkare och två sjuksköterskor som alla arbetar med barn och vuxna som har diabetes.

2.6 Hälsoekonomisk modell för insulinpumpar

TLV hade inledningsvis en ambition att bygga en egen hälsoekonomisk modell för insulinpumparna. Det förutsätter dock att det finns validerad data som kan ligga till grund för de värden som används i modellen. SBU genomför en genomgång av den befintliga litteraturen. Med de höga krav på evidens som SBU har är det inte sannolikt att resultaten från denna genomgång kommer att kunna ligga till grund för en modell så som TLV har planerat.

TLV kommer istället att undersöka ett antal andra alternativ som alla syftar till att belysa värdet och kostnader av aktuell innovation inom insulinpumpterapi. Ett av dessa alternativ är att genomföra en litteraturstudie av kostnadseffektivitetsdata på CGM samt kombinationen insulinpump och CGM. Ett annat alternativ är att göra en kostnadseffektivitetsstudie av denna produktkombination med hjälp av CORE-modellen, som ägs av ett konsultbolag. CORE-modellen är en generisk interaktiv datormodell för att fastställa de långsiktiga hälsoeffekterna och ekonomiska konsekvenserna av genomförandet av olika behandlingsalternativ för typ 1 och typ 2 diabetes. Modellen förutsäger utvecklingen av komplikationer, förväntad livslängd, livskvalitet och totala kostnader samt ger svar på frågan om kostnadseffektivitet.

2.7 Resultat

Den ursprungliga tidplanen och fullständiga leveransen av en hälsoekonomisk utvärdering av insulinpumparna per den 30 april 2013 gick inte att uppnå så som planerat. Detta beror bland annat på att det arbete som SBU behöver lägga ner för att göra sin litteraturgenomgång var mer tidsödande än beräknat samt att KTH haft svårare än förväntat att rekrytera användare till sin användarvänlighetsstudie. Detta har lett till att leveranser från båda dessa parter som skulle utgöra nödvändigt underlag för TLV:s hälsoekonomiska analys försenats och väntas inkomma till TLV först till sommaren. Givet de nu rådande förutsättningarna redovisar TLV nu istället en sammanfattning av det arbete som lagts ner hittills, de slutliga resultaten kommer att redovisas senast den 31 oktober 2013 tillsammans med slutrapporten om uppdraget.

3 Övriga aktuella produktgrupperna i TLV:s försöksverksamhet med hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter

Av uppdraget framgår det att TLV ska utvärdera minst två olika produktområden. När vi fick uppdraget framstod det inte som självklart vilka produkter som lämpade sig för granskningen. Vi tillfrågade branschorganisationerna (Swedish LabTech och Swedish MedTech) samt till landstingen genom NSK (Nationell Samverkan för Kunskapsstyrning). Vi fick in ett stort antal förslag, alltifrån sårvård till skalpeller, trehjuliga rullstolar till IT-system och magnetröntgenkameror. För att få en större bredd för en utvärdering av möjligheterna att göra hälsoekonomiska bedömningar av de vitt skilda typer av produkter som förekommer på det medicintekniska området valde vi att utvärdera flera produktområden. En ambition var att hitta områden där våra bedömningar skulle erbjuda kunskap som skulle kunna göra skillnad i den kliniska vardagen. Vi ville också välja områden där vi kunde använda olika metoder, där det medicinska underlaget hade olika kvalitet och där de relevanta jämförelsealternativen skilde sig åt.

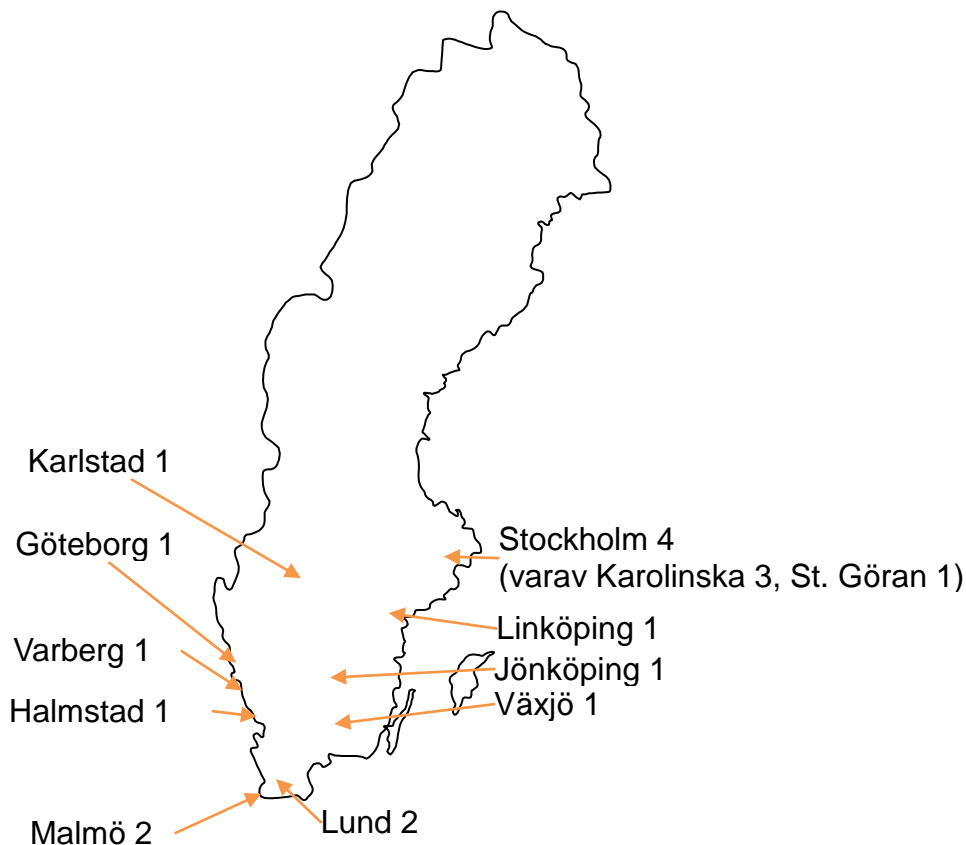
Med tanke på den relativt korta tiden för uppdraget valde vi produktområden där vi kunde se att det fanns en del underlag men där frågan om produktklassens kostnadseffektivitet inte var besvarad. Ett av de områden som vi ansåg var särskilt intressant var robotkirurgi.

3.1 Robotkirurgi

Robotassisterad kirurgi har under senare år blivit en etablerad metod vid behandling av prostatacancer. Metoden har successivt introducerats i vårt land de senaste tio åren. År 2009 behandlades cirka 50 procent av patienter som opereras för prostatacancer i Sverige med robotassisterad teknik. Sedan dess har användningen ökat. Robotassisterad operation har även prövats inom andra områden. På global nivå görs nu flest ingrepp med robot inom gynekologin medan övrig bukkirurgi, företrädesvis nedre gastrointestinal kirurgi och binjurekirurgi är det tredje vanligaste användningsområdet.

Ämnesområdet robotassisterad gynekologisk kirurgi och prostatakirurgi sammanfattades 2011 resp. 2012 av Västra Götalands HTA-organisation. CAMTÖ sammanfattade år 2012 kunskapsläget inom övrig bukkirurgi.

Bilden nedan illustrerar hur många robotar som fanns i Sverige i början av 2012.



Robotkirurgi medför en stor initial investeringskostnad, 21 miljoner kronor. Därefter tillkommer servicekostnader på 1,7 miljoner kronor per år. Om 500 operationer görs per år beräknas enligt en utvärdering från HTA-Centrum i Västra Götaland hysterektomi med robot ge en merkostnad på 17 366 kronor per ingrepp jämfört med konventionell öppen operation. Till detta kommer i vart fall initialt kostnaden för extra förlängd operationstid. Gynnsamma ekonomiska effekter är något förkortad vårdtid jämfört med öppen operation motsvarande 6 000 kronor per dag. Denna vinst blir mindre om jämförelsen görs mot laparoskopisk operation när sådant alternativ finns.

TLV har ingen uppfattning om robotassisterad kirurgi är kostnadseffektivt men man kan konstatera av kartbilden att fördelningen av robotar inte är jämlik över landet. Intressant att notera att det inte finns några robotar norr om Stockholm, att små landsting som Halland och Skåne har två respektive fyra stycken. Detta illustrerar tydligt problemet med att inte samordna hälsoekonomi, teknikutveckling, utvärdering etc. mellan de olika landstingen.

Omrobotassisterad kirurgi är en bra och kostnadseffektiv metod borde produkterna vara mer jämt fördelade över landet. Därutöver vore det rimligt att flera landsting går samman, testar och behandlar patienterna centralt när en ny terapi införs. Det framstår som mer rationellt att ha tio robotar för hela landet än fyra i Skåne.

Anledningen att vi trots detta valde att inte titta på robotarna var att vi inte ansåg att vi skulle kunna göra någon större skillnad i detta läge. Bedömningen borde ha gjorts innan flertalet landsting bestämt sig för att köpa in produkten.

3.2 Protexo

Protexo är en luftdusch för astmatiker. Det finns ingen liknande produkt på den svenska marknaden. Ett rimligt antagande är att de aktuella patienterna i dagsläget istället använder läkemedel (Xolair). Protexo är inte avsett att ersätta läkemedel utan att vara ett komplement för svårt sjuka patienter som inte får tillräcklig lindring av läkemedel.

TLV har sett att en utvärdering av denna produkt också kan belysa svårigheten att introducera en innovation i vården, en svårighet som är ännu större då jämförelsealternativet bekostas från en annan budget. Det kompliceras ytterligare av att evidenskraven på läkemedel och medicinteknik inte kan sättas lika högt.

TLV har träffat företaget vid en handfull tillfällen. Företaget har anlitat IHE för att göra den hälsoekonomiska analysen. Produkten Protexo har tidigare granskats av Stockholms läns landstings metodråd som då kom fram till att evidensen var för låg och att produkten inte borde användas. Landstingen har emellertid ett budgetperspektiv och det är därför viktigt att TLV gör en hälsoekonomisk bedömning ur ett samhällsekonomiskt perspektiv. Det kan leda till ett annat resultat på samma underlag. Vi har anlitat två allergologer som experter i detta delprojekt.

TLV kommer att offentliggöra den hälsoekonomiska bedömningen av Protexo den 3 september 2013.

3.3 ICD

Både vården och branschföreningarna tryckte på för att TLV skulle granska implanterbara defibrillatorer (ICD). Jämförelsealternativet till att operera in en ICD är ingen behandling alls. Det som då kan drabba patienten är plötslig hjärtstillestånd vilket i de allra flesta fall leder till döden. Ingreppet är relativt dyrt. I Sverige genomförs färre ICD-insättningar än i övriga Europa och USA.

Hypotesen för arbetet är att produkterna är kostnadseffektiva för vissa grupper och i dessa grupper sätts det eventuellt in för få ICD:er i Sverige.

TLV har lagt ut detta uppdrag på SHA i Linköping. I Swedish MedTechs regi har vi haft två möten med de fem företag som marknadsför ICD:er. Företagen har fått se ett första utkast av resultaten. Företagen har även haft möjlighet att yttra sig både över resultaten samt över TLV:s process rörande just ICD:er.

TLV kommer att offentliggöra den hälsoekonomiska bedömningen av ICD den 3 september 2013.

3.4 Hembloodtrycksmätning

Det finns en SBU Alert Rapport om hembloodtrycksmätning där slutsatsen av rapporten är att hembloodtrycksmätning är minst lika bra som blodtrycksmätning på klinik. Denna rapport ligger till grund för vårt arbete. Mot den bakgrunden granskar TLV om det är mer kostnadseffektivt att patienterna mäter sitt blodtryck i hemmet än på klinik. I denna utvärdering ingår det inga särskilda produkter utan det handlar snarare om metoden att mäta i hemmet som sådan är kostnadseffektiv. Det innebär att det måste finnas ett patientflöde och ett vårdprogram. Vi har fyra experter inblandade i projektet, tre läkare och en medicintekniker.

Det förefaller som att det fungerar väldigt olika i olika delar av landet. Om hembloodtrycksmätning överhuvudtaget används, vilka produkter man i så fall rekommenderar, vem som bekostar produkterna, vilken metod man anser är tillförlitlig etc.

TLV kommer att offentliggöra den hälsoekonomiska bedömningen av hembloodtrycksmätning senast den 18 oktober 2013.

4 Vår organisation

4.1 Projektgrupp

Regeringsuppdraget är placerat under Avdelningen för nya läkemedel på TLV. Projektet leds av projektledaren Malin Blixt. I övrig arbetar två hälsoekonomer, två medicinska utredare, en jurist och en innovationsutredare med uppdraget. De övriga kompetenser som vi har behov av såsom modellering, etik etc. har vi lagt ut på externa konsulter.

4.2 Styrgrupp

Styrgruppen är den grupp som kommer att fatta beslut om hur vårt slutliga ställningstagande och rapport kommer att se ut. I styrgruppen sitter för närvarande tf generaldirektör Anna Märta Stenberg, TLV, som ordförande. Övriga styrgruppsmedlemmar är avdelningschef Niklas Hedberg, TLV, projektledare Malin Blixt, TLV, hälsoekonom Ann-Charlotte Dorange, TLV, professor Per Carlsson, Prioriteringscentrum i Linköping och hälso- och sjukvårdsdirektör Catharina Andersson-Forsman, Stockholms läns landsting.

4.3 Referensgrupp

Syftet med referensgruppen är att vara vår ingång till landstingen. På ett möte med Nationella Samordningsgruppen för Kunskapsstyrning (NSK) under hösten 2012 efterlyste vi personer med bred kunskap och lång erfarenhet som skulle kunna sitta med i en grupp och vara TLV:s bollplank. Gruppen består nu av sex personer som är väl meriterade och har bred och varierad bakgrund. De representerar stora såväl som små landsting, olika delar av landet med olika demografiska utmaningar, landsting som har kommit olika långt med prioriteringar och eller hälsoekonomi. Gruppen har träffats vid tre tillfällen och har ytterligare två inplanerade möten, ett den 29 maj och ett i slutet av augusti. Gruppen består av följande personer.

Lennart Philipson, Örebro läns landsting, Björn Löfqvist, Kalmar läns landsting och SKL, Björn-Erik Erlandsson, Skolan för Teknik och Hälsa, KTH, Elisabeth Persson, Stockholms läns landsting, Bo Hallin, Västra Götalandsregionen och Tarja Lepola, Norrbottens läns landsting.

4.4 Tidplan

16 maj	Styrgruppsmöte
29 maj	Work shop 2/Referensgruppsmöte
2 juni	Ett första utkast av metodrapporten skickas på intern kvalitetsgranskning
13 juni	Styrgruppsmöte
20 juni	Metodrapporten skickas för synpunkter till TLV:s ledningsgrupp, projektets referensgrupp samt styrgrupp
27 augusti	Referensgruppsmöte
30 augusti	Styrgruppsmöte
2 september	Ett förslag till slutrapport publiceras på TLV:s hemsida och kommer att finnas där i tre veckor så att alla som på något sätt är berörda kan komma med synpunkter. Till de direkt berörda parterna kommer vi att skicka en uppmaning att yttra sig.
3 september	Vi offentliggör rapporterna om Protexo och ICD-CRT.
7 september	IHE-forum. Protexo och ICD presenteras av Ulf Persson respektive Lars-Åke Levin. Utmaningar med ett gemensamt effektmått för hälsoekonomiska analyser av medicintekniska produkter presenteras av Ann-Charlotte Dorange, hälsoekonom.
23 september	Sista dagen att yttra sig över vårt förslag till rapport.
26 september	Styrgruppsmöte
2 oktober	Swedish MedTechs hälsoekonomikonferens. Malin Blixt berättar om vilka ställningstaganden TLV har gjort och vilka utmaningar vi har stött på i uppdraget.
1-2 oktober	Medicinteknikdagarna. Malin Blixt presenterar uppdraget.
3 oktober	En utvärderingsenkät skickas ut.
18 oktober	TLV avser att leverera slutrapporten till departementet. Samtidigt offentliggörs rapporterna om hembloodtrycksmätning, insulinpumpar och CGM.
21-22 oktober	Prioriteringskonferens i Gävle där Malin Blixt ska prata om medicinteknikuppdraget.
oktober och december	Rådgivning i Frankrike inom ramen för EUnetHTA-samarbetet

5 Vilka vi har samrått med

I uppdraget anges att vi ska samråda med sjukvårdshuvudmännen och berörda organisationer samt samverka med berörda myndigheter beträffande arbetsformerna samt vilket material TLV ska använda vid bedömningarna och hur TLV ska få tillgång till detta. TLV ska även föra en dialog med hälso- och sjukvårdshuvudmännen för att anpassa kunskapsunderlagen till behoven hos mottagarna av dessa underlag. Det framgår även att TLV och branschorganisationerna för medicinteknik i utvecklingsarbetet ska föra en dialog om vilket underlag som ska användas och hur myndigheten ska få tillgång till det.

TLV har samrått och samverkat på olika sätt, dels genom möten med de enskilda intressenterna, dels genom olika work shops där viktiga frågeställningar i uppdraget diskuterats.

5.1 Hälso- och sjukvårdshuvudmännen

TLV har haft ett nära samarbete med hälso- och sjukvårdshuvudmännen under uppdragets gång. Vi har processat och presenterat våra resultat successivt i olika sammanhang; hälso- och sjukvårdsdirektörerna, NSK, enskilda landsting samt vår referensgrupp. TLV har även valt att ha med en företrädare för hälso- och sjukvårdshuvudmännen i vår styrgrupp för att ge arbetet bättre legitimitet.

5.2 Branschorganisationerna

Det finns två branschorganisationer för medicinteknik, Swedish MedTech och Swedish LabTech. Vi har haft ett stort antal möten med branschföreningar. De har varit med i alla delar av projektet och varit både aktiva och till stor hjälp. Vi har även kontakt med LIF (Läkemedelsindustriföreningen, de forskande läkemedelsföretagen) som inbjudits att delta och komma med synpunkter på vårt arbete.

5.3 Berörda myndigheter

TLV har haft en fortlöpande dialog med Läkemedelsverket sedan uppdraget inleddes. Övriga myndigheter som är berörda av detta uppdrag är SBU, Socialstyrelsen och VINNOVA. TLV har samrått med alla dessa myndigheter och samverkar kontinuerligt för att dra nytta av deras erfarenheter, förhindra att vi gör samma saker eller kommer fram till motstridiga resultat. Det är även viktigt att tänka på att underlätta för mottagaren av våra underlag som samtidigt kan få underlag från olika myndigheter, exempelvis Socialstyrelsens riktlinjer, SBU:s rapporter etc.

5.4 Övriga aktörer

5.4.1 Swedish Standards institute (SIS)

TLV har blivit medlemmar i SIS i anledning av regeringsuppdraget och utreder tillsammans med SIS om det finns delar i uppdraget som skulle kunna standardiseras. Optimalt vore om standardiseringsarbetet harmoniserades internationellt på sikt.

5.4.2 Internationellt

Vi kan konstatera att utvecklingen att inte bara utvärdera läkemedel utan också medicintekniska produkter är en generell trend även i andra länder, även om olika metoder används i olika länder.

TLV har besökt två andra myndigheter i Europa, NICE i England och CVZ i Holland. Båda dessa gör hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter. Mötena syftade till att få ta del av insikter och erfarenheter när de byggde upp sina respektive verksamheter. TLV har även haft telefonintervjuer med andra internationella myndigheter med liknande uppdrag och erfarenheter, exempelvis CATDH i Kanada.

5.4.3 Patientorganisationer

Det finns två patientförbund för diabetes, Diabetesorganisationen i Sverige (DIOS) och Svenska Diabetesförbundet (SDF). Båda dessa bjöds in till TLV i maj 2012. Anledningen till att vi enbart bjöd in patientorganisationer för diabetes i ett inledningsskede var det enda produktområdet vi visste att vi skulle granska var just för diabetiker. När det nu står klart vilka övriga produktgrupper vi ska granska och då vi kommer att föreslå en fortsättning av projektet, har TLV för avsikt att gå ut på till alla patientgrupper. Detta då alla patienter kommer att kunna bli berörda om TLV får ett permanent uppdrag. Inledningsvis kommer TLV att delta i ett flerlänsmöte den 13-14 maj i regi av LIF. Mötet vänder sig till alla patientföreningarnas länsrepresentanter. Under hösten kommer TLV som vanligt att anordna ett "Dialogforum" tillsammans med HSO och där kommer uppdraget att presenteras för alla patientföreningar som är intresserade.

5.4.4 Experter

Eftersom det vetenskapliga underlaget vanligtvis är relativt magert, i vart fall jämfört med läkemedel, så är det än viktigare med en bred medicinsk expertis. TLV har knutit till sig ett stort antal experter med både klinisk kompetens, forskare samt medicintekniker för att garantera kompetens och bästa möjliga underlag.

6 Resultat

TLV anser att uppdraget bör bli permanent och kommer i slutrapporten att lämna en fullständig bild av hur vi anser att en permanent verksamhet bör utformas. Bakgrunden till detta ställningstagande framgår av det arbete vi hittills har gjort.

Vi inledde med att göra en marknadsanalys av landsting och andra myndigheter, dels för att se hur de hanterar medicinteknik, dels för att se om de har några prioriteringslistor, eller andra transparenta urvalsprocesser.

Det är oklart precis hur mycket pengar medicintekniska produkter omsätter varje år då landstingens redovisning kan ske på flera olika sätt. En kvalificerad uppskattning är att kostnaderna för medicintekniska produkter är drygt fem procent av den totala hälso- och sjukvårdsbudgeten, alltså cirka 17 miljarder kronor. Olika landsting lägger olika mycket på medicintekniska produkter. Det är stor skillnad på hur prioriteringarna görs, en del landsting utgår enbart från årets budget, vissa landsting tittar på hälsoekonomi, andra landsting lyssnar mer på enskilda läkare.

Det finns ett väldigt stort intresse för detta regeringsuppdrag från både organisationer, privatpersoner, andra myndigheter och bransch samt landsting. Projektgruppen har fått många inbjudningar att prata om projektet och många har uttryckt att det är efterlängtat. Bland annat branschföreningen menar att det finns ett undertryckt behov.

6.1 Slutsatser

I en permanent verksamhet tycker vi att det är av yttersta vikt att systemet blir transparent, trovärdigt och förutsebart och att de resultat vi presenterar blir användarvänliga. TLV bör bygga upp en organisation där vi inte är beroende av externa parter utan har egen kompetens inom alla områden. Detta dels för att undvika problem med sekretessöverföring, dels för högre effektivitet och möjlighet att påverka arbetes gång då erfarenheter från detta pilotprojekt visar att det innebär viss tidsförlust när man behöver förlita sig på externa underlag.

TLV vill anta ett samhällsekonomiskt perspektiv med samma etiska plattform som i TLV:s övriga arbete. Hälso- och sjukvårdshuvudmännen delar den uppfattningen och vill inte ha "bara" en hälsoekonomisk bedömning utan snarast en rekommendation. Med anledning av det har vi bland annat anlitat en etikkonsult från Prioriteringscentrum som ska hjälpa oss med att göra en generisk etisk modell och problematisera hälsoekonomi kontra människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen.

TLV:s styrgrupp har redan preliminärt tagit ställning till vissa principiella frågor. Dessa nedankommande punkter är det som vi tagit avstamp i.

6.1.1 Vad TLV bör granska

TLV bör inte granska enskilda produkter såsom exempelvis en insulinpump jämförd med en annan, detta måste istället göras av landstingen vid deras upphandlingar. TLV bör istället titta på metod kopplat till produkt eller produktklasser, TLV måste där ge riktlinjer för vad landstingen ska ta hänsyn till vid en upphandling, t.ex. framtida konsekvenser som upptäcks via hälsoekonomisk modellering vilket inte landstingens upphandlingsavdelningar har kompetens att bedöma. Här är robotkirurgi ett bra exempel på vad som borde ha genomlysts nationellt innan alla landsting gjorde egna val på andra grundvalar än vad som ger mesta möjliga hälsa för pengarna.

Landstingen kommer ofta via kliniskt ledande sjukvårdspersonal i kontakt med nya teknologier samt ser vad som påverkar budgeten främst och måste därför få en nyckelroll i att påverka vilka teknologier, metoder och produkter som bör utvärderas. Alla ska dock kunna föreslå vilka produkter/metoder vi ska pröva. Även privatpersoner. Det kommer högst sannolikt leda till att TLV får en stor mängd förslag till produkter och metoder som olika intressenter vill att vi ska granska.

Det är även viktigt att TLV i samverkan med andra, bland annat andra myndigheters "Horizon Scanning" tidigt kan identifiera nya teknologier med stor klinisk och kostnadspåverkande potential. Då är det extra viktigt att det finns en transparent och förutsägbar process med bland annat en tydlig kriterielista som TLV använder i urvalet av vilka produkter som vi ska granska. Hälso- och sjukvårdshuvudmännen har också betonat att det inte bara är viktigt att TLV granskar nya produkter utan att vi även tittar på befintliga metoder och produkter som används regelmässigt.

Varje granskning bör inledas med en förstudie för att undersöka om det är meningsfullt att gå vidare med en fullskalig utvärdering. Alla dessa studier bör publiceras på ett ordnat sätt på TLV:s hemsida.

TLV bör inte göra några produkttester. Inte heller ska TLV ålägga något annat organ att göra funktionstester av produkter. Det ställningstagandet beror på flera olika saker, dels blir det dyrt för myndigheten, en dylik ordning riskerar att bli konkurrensbegränsande och leder dessutom till att TLV:s rapporter blir gamla fort och svårare och dyrare att uppdatera. Däremot är det givetvis positivt om företagen själva gör funktionstester av sina produkter. Om TLV då tydligt kan redovisa hur utvärderingsprocessen går till och vilka parametrar som är viktigast kan detta vara ett bra underlag för sådana framtida tester.

6.1.2 Vilken roll företagen ska ha

I de fall det finns företag bakom produkterna/metoderna ska företagen få möjlighet att komma in med underlag till TLV. Underlaget ska omfattas av samma sekretess som övriga ärenden som handläggs på myndigheten. Det är viktigt att TLV har tydliga kriterier för vilken typ av underlag och dokumentation vi accepterar för olika antaganden och modeller. Företagen ska få möjlighet att se vårt underlag och komma med synpunkter innan vi offentliggör våra resultat. Företagen ska däremot inte kunna välja att "dra tillbaka" oavsett om det är företaget som initierat TLV:s granskning eller inte.

6.1.3 Informationstjänst

TLV bör ha en rådgivnings- och informationstjänst till företagen. Syftet är att det ska finnas möjlighet att komma till TLV och få hjälp med olika frågeställningar, vad företaget behöver skaffa för underlag för att visa kostnadseffektivitet, diskutera jämförelsealternativ, studieupplägg etc. Detta för att minska företagets kostnader och ge alla företag samma förutsättningar. Ingen tjänar på om det bara är större företag som har muskler nog att klara av TLV:s krav. De första åren kan informationstjänstens ses som en utbildningsinsats. Det finns också en möjlighet att bygga ut informationstjänsten att omfatta även andra intressenter än företag som skulle kunna vara intresserade av hur man ur ett kostnadseffektivitetsperspektiv väljer vilken metod eller produkt som ska användas.

6.1.4 Vilka metoder TLV bör använda

TLV vill skapa ett system som gör att medicintekniska produkter används på ett genomtänkt och kostnadseffektivt sätt. TLV har som ambition att vara ett stöd för vården bland annat genom att ge användbara rekommendationer i situationer där det inte råder konsensus i vården, bland annat vid tidig utvärdering av nya teknologier med stor potential och liten tillgänglig evidens och där det av andra skäl inte finns en mängd publicerade studier.

Socialstyrelsen har ett uppdrag att ta fram prioriteringslistor och SBU har ett uppdrag att granska metoder i vården. De har emellertid väldigt höga evidenskrav. När evidensen är tillräcklig så är det ofta så att en metod eller medicinteknisk produkt redan är införd i vården i en större omfattning. TLV måste därför alltid kunna leverera en rekommendation, även om osäkerheten är stor. Därför är det viktigt att vi bygger upp en internverksamhet med litteratursökningar som är mer anpassat till medicinteknik. Eftersom underlaget kommer att bli mer osäkert kommer vikten av att ha många och kompetenta experter att bli ännu större.

TLV måste även utveckla en egen intern modelleringskompetens för att kunna bygga egna modeller inom områden där det inte finns några incitament för tillverkarna att komma in med hälsoekonomiska kalkyler. Om TLV granskar metoder är det också sannolikt att det inte kommer att finnas företag som kan leverera något underlag.

Om TLV ska göra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter på permanent basis kommer det inledningsvis krävas att vi fastställer en tydlig metod för vilken evidens som är godtagbar. Samtidigt är det viktigt att konstatera att sjukvården ofta är i ett akut behov av beslutsunderlag och att bästa tillgängliga evidens även i form av klinikers erfarenheter är bättre än ingen vägledning alls då en abdikation från beslut pga. bristande evidens i praktiken kan visa sig vara ett felaktigt beslut med konsekvens att stora hälsoekonomiska värden går om intet. I vår slutrapport kommer givetvis ett förslag på en sådan metod att presenteras. Vi tror dock att det kan komma att ta ytterligare ett par år innan verksamheten utvecklats och fungerar optimalt. Där går även att se vissa paralleller med läkemedel och hur det fungerade när LFN bildades.

Utredningen har vidare visat att det troligen kommer att krävas två olika processer, en för befintlig terapi som används och en för nya och innovativa produkter som är på väg in i vården. Att granska produkter som redan finns i vården torde vanligtvis leda till kostnadsbesparingar men underlaget är troligen av bristande kvalitet i de flesta fall, vi får ingen hjälpa av företag etc.

6.1.5 Internationellt samarbete

Sverige har förvisso många medicintekniska företag men är en liten marknad i förhållande till världsmarknaden. Att införa ett system som leder till ökade kostnader och högre krav kan på sikt leda till att företag låter bli att introducera sina produkter i Sverige. Det kan också leda till att vi slår undan benen på mindre svenska företag. Det är ett välkänt faktum att det är svårt att få försäljning i andra länder om man inte ens kan visa att man lyckats sälja produkten i sitt eget hemland.

Uppskattningsvis finns det en halv miljon medicintekniska produkter samt ett mycket stort antal olika metoder. TLV kommer inte hinna granska alla oavsett vilken ansats vi antar. Frågeställningen gällande kostnadseffektivitet torde vara samma i alla länder, även om prioriteringar är nationella. Det finns därför sannolikt stora synergivinster att göra om man samarbetar över landsgränserna, främst inom EU. Det leder på sikt både till kostnadsbesparingar för myndigheten och för företagen samt borgar för en bättre kvalitet i alla länder.

Traditionellt har man i Sverige ställt krav på att studier ska vara gjorda i Sverige under svenska förhållanden för att godkännas. TLV anser att det inte är hållbart i denna verksamhet. Om alla länder skulle ha den inställningen

leder det till att de tvingas göra en studie i varje land vilket är helt orimligt. Istället ska TLV godta internationella studier och hjälpa företagen att extrapolera dem till svenska förhållanden. TLV bör också verka för ett internationellt samarbete mellan organ som gör hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter.

6.1.6 Hur ska bedömningen se ut

TLV ska komma med en rekommendation i fasta steg. Rekommendationerna ska vara tidsbegränsade. Det ska även finnas en möjlighet för TLV att i fritext ge förslag på fortsatt forskning eller uppföljning. Att ta fram dokumentation och visa vad som finns och saknas har också ett värde. Uppföljning blir extremt viktigt om dokumentationen är bristfällig, detta gäller både för gamla och nya produkter. Det kan förutsättas att tillgången på kliniska effektdata ur vårdens egna patientjournaler med tiden kommer att kunna bli allt mer tillgängliga och därmed understödja uppdateringar till en relativt liten kostnad när väl infrastrukturen därför är etablerad. Hälsoekonomiska modeller skulle därmed kunna aktualiseras regelbundet.

7 Omfattning/budget

Att utreda och bedöma ett vanligt läkemedelsärende hos TLV drar cirka 500 000 – 600 000 kr av anslagna medel. Samma kostnad drar ett underlag i Klinikläkemedelsprojektet. Vi bedömer dock att ett medicintekniskt ärende kan komma att kosta väsentligt mer, i vart fall inledningsvis. Mycket av utredningen i läkemedel har redan skett när vi får in ansökan från företagen. I medicinteknikuppdraget kommer vi i de allra flesta fall att inte ha något underlag alls, det ger följaktligen helt andra förutsättningar. Gällande de medicintekniska produkterna saknar vi en metodologi och det är fortfarande så att vetenskapsvärlden brottas med problemet med bristande evidens. Det kommer bland annat att krävas att TLV gör egna litteraturstudier och egen modellering.

Avdelningen för nya läkemedel på TLV har en direkt budget på cirka 16-18 miljoner per år. Om myndighetens overheadkostnader delas upp och läggs ut så är kostnaden för att utföra arbetet med att fatta beslut om produkter som ska in i läkemedelsförmånerna istället cirka 34 miljoner kronor. Skattningen nedan bygger på vad en permanent verksamhet kommer att kosta utan overhead-kostnader.

Mot denna bakgrund har vi kommit fram till följande kostnader vid olika ambitionsnivåer.

7.1 Hög ansats

En hög ambitionsnivå, med 500 000 produkter i användning kan den bli hur hög som helst. Detta kan ställas mot de cirka 4000 läkemedel som är godkända och som TLV granskar. Av dessa granskar vi cirka 60 nya läkemedel per år. Enligt bland annat branschorganisationerna finns det ett undertryckt behov och en längtan efter nationellt organ som gör bedömningar av medicinteknik. Något som är tydligt då vi redan nu kontinuerligt får in förslag från både företag, privatpersoner och landsting på produkter/områden vi bör granska.

Att ha en hög ambitionsnivå är i princip att inrätta en behandlingsförmånsnämnd. Då närmar man sig anslaget för hela läkemedelssidan (avdelningen för nya läkemedel och avdelningen för omprövning av läkemedelssubvention) vilken i dagsläget är cirka 60 miljoner kronor.

7.2 Låg ansats

Denna nivå är den minsta för att överhuvudtaget kunna bedriva en verksamhet. Då har alla extrautgifter såsom rådgivning, egen modellering, egna litteraturstudier och internationell samverkan tagits bort. Då kommer vi att hinna granska cirka fem produktområden per år. Vår bedömning är att det kommer att kosta cirka tio miljoner kronor de första åren då en stor del av metodutvecklingen kommer att ske. Sen när verksamheten är satt och det blir en mer löpande verksamhet så beräknar vi att en låg ansats kommer att kosta cirka fem miljoner kronor per år.

7.3 Medelhög ansats

Denna är oerhört svår att beräkna. Av ovan framgår att metodutveckling förmodligen kommer att kräva upp till tio miljoner över två år och att varje prövning därefter kommer att vara mer resurskrävande än för nya läkemedel. En miljon per utvärdering kan vara ett rimligt riktvärde.

8 Kvarstående frågeställningar

Nedan följer några av de stora och viktiga frågorna som kvarstår att ta ställning till. Styrgruppen kommer att ta ställning till dessa frågor senast på styrgruppsmötet den 13 juni 2013.

8.1 Vilka produkter som ska granskas

I en permanent verksamhet kommer TLV sannolikt att få in många förslag på olika produktgrupper att granska. För att skapa en tydlig och förutsägbar process måste en kriterie- och en prioriteringslista utformas.

På den work shop TLV anordnade den 4 april 2013 diskuterades vad som skulle vara avgörande för TLV:s prioriteringar. Vem som kommer med förslaget, hur stort kliniskt behov/andra till buds stående behandlingar, budgetpåverkan och försäljningsvolym samt sjukdomens svårighetsgrad var några saker som lyftes fram som viktiga. Däremot ansågs inte styckpris och innovation i sig var en grund för att en produkt ska granskas.

8.2 Vilken typ av underlag TLV ska acceptera

Även detta debatterades flitigt på TLV:s work shop. Några saker som lyftes särskilt var att krav på dokumentation måste skilja sig mellan nya och gamla produkter, högkostnads- och lågkostnadsprodukter (budgetpåverkan) samt kliniska behov (sjukdomens svårighetsgrad och incidens/omfattning).

8.3 Vilka rekommendationssteg som ska finnas

Socialstyrelsen har 1.10 samt "icke göra" och "FoU". Det finns argument både för och emot att välja samma eller liknande rekommendationssteg som Socialstyrelsen. Det vore positivt om det gick att ta fram helt gemensamma och översättningsbara rekommendationssteg. Det är dock oklart om det redan idag finns en direkt korrelation mellan graderingen i de nationella riktlinjerna för olika terapiområden. Dvs. en femma inom hjärtsjukvården är inte direkt motsvarande en femma inom tandvården. Om det inte finns en rimlig möjlighet att göra rekommendationerna helt lika blir frågan om man istället på ett medvetet sätt ska göra dem radikalt olika för att undvika att rekommendationerna ska blandas samman.

Då de flesta rekommendationer inte kommer att bygga på solitt underlag är det tveksamt om det är hjälpsamt att ha en "FoU-kategori" då nästan alla tenderar att hamna i den gruppen. Ett förslag är att ha en indelning i tre grupper:

1. **Ja**, denna produkt/metod är kostnadseffektiv och ska användas
2. **Forskning och utveckling**. Denna produkt kan användas för en viss grupp i en viss omfattning och TLV kan komma med förslag på vidare studier, forskning, önskvärd uppföljning etc.
3. **Nej**, denna produkt kommer aldrig att bli kostnadseffektiv.

Rekommendationssteg 1 och 3 torde bli ovanliga och därför borde steg 2 delas in i underkategorier.

8.4 Vem som ska vara "rekommendationsfattare"

Här finns flera olika alternativ. Vilket man väljer är till stor del avhängigt den myndighetsöversyn som pågår. Några till buds stående alternativ är:

- Nämnden för läkemedelsförmåner
- Att man inrättar en ny nämnd på TLV, Nämnden för medicinteknik
- En nationell prioriteringskommitté
- Nya läkemedelsterapier (NLT)
- En blandning av ovanstående beroende på vilka produkter/metoder som granskas. Marknaden styrs av olika logik för nya och gamla produkter.

8.5 Följsamhet

För att både företagen och TLV ska tycka att det är värt att lägga ner tid och pengar på att göra hälsoekonomiska underlag måste TLV:s resultat användas. Landstingen har självstyre och TLV kommer givetvis aldrig att kunna tvinga någon att följa våra rekommendationer, det är heller inte eftersträvanvärt. Men för att rekommendationerna ska få ett gott rykte och folk ska kunna lita på dem så måste det finnas en acceptans och att de har en viss genomslagskraft.

Det finns i huvudsak tre olika vägar att åstadkomma följsamhet, ekonomiska incitament, landstingsavtal och/eller öppna jämförelser.

8.6 Lagändring

En permanent verksamhet kommer att kräva lagändring i någon form. Ett förslag till lag kommer att presenteras i slutrapporten.

9 Framtidsvision

En naturlig utgångspunkt för TLV angående det tänkta uppdraget att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter är TLV:s allmänna målsättning att bidra till att få ut så mycket hälsa som möjligt för de skattepengar som går till läkemedel, tandvård och medicinsk teknik för hälso- och sjukvården.

Om denna målsättning ska tas på allvar måste utvärderingar av medicinsk teknik kunna ske pragmatiskt över olika sektorer och användningsområden. Begränsningar av hälsoekonomiska utvärderingar till t.ex. Landstingens användning av medicintekniska produkter på sjukhusen utan utvärdering av alternativa metoder där dessa används t.ex. i hemmen av patienter bör inte ske. Det är därför viktigt att inte bara analysera tekniken i sig utan också dess organisatoriska och kliniska kontext, vilket ofta kan vara avgörande för om en viss teknik används på ett kostnadseffektivt sätt. En snäv avgränsning till fysiska produkter skulle därför allvarligt begränsa TLV:s möjlighet att kunna identifiera hälsoekonomiska förbättringspotentialer.

TLV:s uppdrag måste uttryckligen innefatta metoder samt det kliniska och organisatoriska användningssammanhanget för medicinsk teknik. Detta är särskilt viktigt mot bakgrund av den snabba utveckling som sker i att göra kliniska data och behandlingsutfall elektroniskt tillgängliga i register och elektroniska patientjournaler. Utifrån dessa elektroniska data kan en bättre förståelse utvinnas för användningens betydelse för behandlingsutfallet och inkluderas i utvärderingar av medicinsk teknik. Att göra medicinsk information tillgänglig i digital form sker inte bara inom sjukvården utan även utanför sjukvården i form av enkel mätutrustning i kombination med smarta telefoners appar. Att uppmärksamma de hälsoekonomiska effekter som patienters ökande egenansvar för sin hälsa kan få för sjukvården och understödja en integration av data över gränser bör inte vara främmande för TLV:s hälsoekonomiska utvärderingar i framtiden. I en förlängning bör TLV:s uppdrag kunna utvidgas till en behandlingsförmånsnämnd/kunskapsmyndighet där metoder, processer och vårdkedjor utvärderas.

Samtidigt med denna pågående trend mot digitaliserad sjukvård finns ett stort behov att utvärdera medicinsk teknik och metoder så som de ser ut idag. Ett stort antal medicintekniska produkter upphandlas av kommuner och landsting utan något hälsoekonomiskt underlag som kan ta hänsyn till framtida effekter ur ett samhällsperspektiv. Detta leder med stor sannolikhet till att ett flertal suboptimala beslut på grundval av mer lättberäknade kortsiktiga kostnadseffekter idag sker. Vid sidan av upphandlad medicinteknik kan ibland nya medicintekniska produkter ta sig in i sjukvården på initiativ av enskilda läkare utan tillräcklig hälsoekonomisk evidens eller med krav på samtidigt framtagande av evidens. Här finns ett behov av snabba utvärderingar som kan ta hänsyn till evidens av lägre grad

för att snabbt kunna uppdateras utifrån att mer kliniska data blir tillgängliga. Genom att ta in erfarenheter från andra hälsoekonomiska utvärderingsenheter (HTA) i andra europeiska länder, expertutlåtanden från läkare med klinisk erfarenhet av tekniken, samt elektroniska data ur patientjournaler från patienter behandlade med ny teknik kan hälsoekonomiska modeller snabbt och kostnadseffektivt uppdateras. Den viktiga utvärdering och prioritering som idag sker inom givna behandlingsområden av Socialstyrelsen och av SBU baseras i regel på kliniska riktlinjer och evidens som krävt ett flertal år av kliniska utvärderingar. TLV kan därför vara ett stöd för landsting och kommuner i de bedömningar där SBU har för höga krav på evidens och där Socialstyrelsen ännu inte gör riktlinjer.

Genom att koppla incitament till tidiga hälsoekonomiska utvärderingar i form av resurser för genomförande av kliniska utvärderingar i de fall otillräcklig klinisk evidens föreligger kan också svensk klinisk forskning understödjas. Ett sådant stöd för genomförande av klinisk forskning får med stor sannolikhet inte bara positiva effekter på sjukvårdens kvalitet utan innebär också ett stöd för inhemska företags möjligheter att snabbt få sina produkter och metoder utvärderade med avseende på kostnadseffektivitet i en svensk sjukvårdskontext. Det stöd som idag ges till utveckling av medicintekniska innovationer är primärt fokuserat på att hjälpa igång nya företag. Dessa företag har dock en svår väg framför sig att etablera sina produkter i klinisk verksamhet. Genom att stödja tidiga hälsoekonomiska utvärderingar kan sjukvården ges information om en ny tekniks kostnadseffektivitet vilket underlättar snabba beslut att ta upp eller förkasta nya medicintekniska produkter. Detta sker idag alldeles för långsamt eller inte alls med följd att potentiellt effektiv teknik inte kommer till användning eller att ineffektiv teknik fortsätter att binda resurser i onödan. Ett system för snabba hälsoekonomiska utvärderingar kommer därför att understödja ett snabbare upptag av kliniskt meningsfull innovation i vården.

För att svensk sjukvård ska kunna hantera de långsiktiga utmaningar som vi ser komma i form av äldre befolkning med kroniska sjukdomar måste en större del av diagnostik och prevention kunna ske i hemmet av patienten själv. För att understödja samverkan mellan medicintekniska system i och utanför vården krävs användande av etablerade standarder, något som TLV också bör ta hänsyn till i sina hälsoekonomiska utvärderingar. En sådan granskning av medicintekniska systems överensstämmelse med standarder bidrar till att undvika den situation vi idag har för patientjournalssystem där alla landsting själva valde vad de skulle investera i och det finns ett 20-tal system bara i Stockholms läns landsting.

Med ett fungerande system som gör hälsoekonomiska rekommendationer om medicinteknik kan Sverige få mesta möjliga hälsa för pengarna. Det blir i slutändan bättre för patienterna, bättre för företagen och bättre för landstingen!