

Socialdepartementet

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Box 225 20
104 22 Stockholm

Uppdrag om utvidgad försöksverksamhet med hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter

Regeringens beslut

Regeringen uppdrar åt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) att utvidga försöksverksamheten med hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter till minst två nya produktgrupper, varav en ska utgöras av produkter som används för behandling av kroniskt sjuka patienter. Varje produktgrupp ska bestå av produkter med liknande egenskaper. Produkterna inom respektive grupp kan, men behöver inte, skilja sig åt med avseende på terapeutiskt syfte. Produktgrupperna utses av TLV, men med kravet att det ska handla om andra grupper än de som tidigare utvärderats av myndigheten. De produktgrupper som utses ska även befinna sig i olika stadier av produktlivscykeln, där minst en grupp ska bestå av produkter med ny och innovativ teknologi.

TLV ska fortlöpande under uppdragets genomförande publicera kunskapsunderlag i form av hälsoekonomiska bedömningar av de utvalda produktgrupperna med tillhörande bedömning av hur ett införande i svensk hälso- och sjukvård skulle kunna ske, alternativt hur nya indikationer och metoder kan tillämpas. Den första delen av uppdraget, som omfattar produkter med ny teknik och innovativ teknologi, ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 30 april 2014. Den andra delen av uppdraget som avser en produktgrupp med produkter som används för behandling av kroniskt sjuka patienter ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 15 december 2014. Slutredovisningen ska lämnas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 december 2014. Redovisningarna ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

TLV ska samråda med hälso- och sjukvårdshuvudmännen samt berörda patient- och branschorganisationer i urvalet av produktgrupper.

TLV ska samverka med berörda kunskapsmyndigheter, i första hand Socialstyrelsen och Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) i framtagandet av kunskapsunderlagen.

Ärendet

Den 4 april 2012 uppdrog regeringen åt TLV att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter inom ramen för en försöksverksamhet (dnr 2012/2788/FS). Uppdraget gavs mot bakgrund av regeringens bedömning att hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter, liksom TLV:s motsvarande uppdrag avseende läkemedel som används inom slutenvården, kan antas bidra till:

- bättre underlag för kliniska beslut och upphandlingar av medicintekniska produkter,
- större transparens kring medicintekniska produkters kostnadseffektivitet och priser,
- bättre utnyttjande av existerande resurser för kunskapsvärdering genom att bedömningar görs av en nationell myndighet istället för av respektive hälso- och sjukvårdshuvudman, samt
- en mer kunskapsstyrd och likvärdig användning av medicintekniska produkter i landet.

I dagens system sker prioritering och värdering av de medicintekniska produkterna i respektive landsting, vilket leder till olikheter över landet. Det finns även indikationer på att dagens hantering av medicintekniska produkter försvårar inträde på den svenska marknaden för ny, kostnadseffektiv teknologi.

Regeringen anser samtidigt att det är angeläget att genomlysas det medicintekniska området ur ett system- och patientperspektiv. Regeringen fattar därför denna dag beslutet att ge Myndigheten för vårdanalys i uppdrag att utvärdera nyttan av att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter utifrån ett patient- och systemperspektiv, innan beslut om att eventuellt permanenta verksamheten tas. I uppdraget ingår att göra en samlad bedömning av om värdering på nationell nivå av medicintekniska produkter utifrån patientnytta och kostnadseffektivitet har lett till en mer likvärdig och kunskapsstyrd användning av medicintekniska produkter hos sjukvårdshuvudmännen.

Myndigheten för vårdanalys ska också bedöma funktionaliteten och effektiviteten i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) bedömningar och framtagande av kunskapsunderlag.

Medicintekniska produkter omfattar ett brett spektrum av produkter avsedda att användas inom alla delar av hälso- och sjukvården och för egenvård. Hit hör allt från bandage till pacemakers. Det finns i dag cirka en halv miljon medicintekniska produkter på den svenska marknaden. Genom att utvidga den försöksverksamhet som initierades vid TLV i april 2012 till fler produktgrupper ökar förutsättningarna för att utvärdera nyttan av dessa bedömningar inom flera delar av det medicintekniska området samt för att belysa tillämpligheten av hälsoekonomisk modellering över ett bredare spektrum av produkter.

Närmare om uppdraget

Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter avviker i några viktiga avseenden från motsvarande värderingar av läkemedel och innebär därför särskilda utmaningar för utvärderande myndighet. Den främsta skillnaden är de medicintekniska produkternas korta produktlivscykel samt stegvisa utveckling. Dessa egenskaper leder till snabba prisfall på äldre produkter och att hälsoekonomiska bedömningar snabbt förlorar aktualitet och relevans.

Inom ramen för uppdraget ska TLV 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. TLV:s kunskapsunderlag och bedömningar om införande ska kommuniceras, så att hälso- och sjukvårdshuvudmännen ges möjlighet att beakta dem inför upphandlingar av produktgrupperna i fråga. TLV ska särskilt i denna del samverka med Socialstyrelsen och Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) för att säkerställa ett effektivt utnyttjande av resurser och kompetens och överensstämmelse mellan nationella riktlinjer och bedömningar. I anslutning till att bedömning av införande lämnas ska TLV föreslå hur fortsatt uppföljning skulle kunna utformas.

I uppdraget ingår att identifiera och välja ut en produktgrupp med medicintekniska produkter avsedda att användas av kroniskt sjuka patienter. Följande produkttegenskaper ska beaktas vid urvalet:

- avser stor patientpopulation,
- leder till ökad involvering och autonomi för patienter, samt
- kostnadsbesparingspotential inom sjukvården, särskilt primärvården och den specialiserade öppenvården.

När det gäller medicintekniska produkter som används för behandling av kroniskt sjuka patienter behöver ofta ytterligare data inhämtas, t.ex. från kvalitets- och hälsoregister, för att vägas in i beslutsmodelleringen. Därtill är kännedom om skillnader i klinisk praktik mellan olika sjukvårdssystem samt hur produkten tillämpas i vården viktig för bedömning av data som används i hälsoekonomisk modellering. Den bedömning som TLV lämnar ska ske med hänsyn till behandlingskontext och i de fall en kostnadseffektiv användning kräver ändring av vårdprocesser och behandlingsrutiner ska detta framgå.

De hälsoekonomiska bedömningar som TLV tar fram ska inte ha någon påverkan på om produkterna ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Regeringen avser att avsätta medel till TLV under 2014 för denna verksamhet, under förutsättning att riksdagen beviljar medel för ändamålet.

På regeringens vägnar

Göran Hägglund

Sara Åkerström

Kopia till

Statsrådsberedningen
Finansdepartementet/budgetavdelningen/KSÄ
Näringsdepartementet/MK/ENT/FIN
Läkemedelsverket
Socialstyrelsen
Statens beredning för medicinsk utvärdering
Sveriges Kommuner och Landsting
Swedish Medtech
Swedish Labtech