

TLV har tagit fram ett kunskapsunderlag som redovisar en hälsoekonomisk utvärdering av metoden primärpreventiv screening av förmaksflimmer med ett så kallat tum-EKG. Tum-EKG är en mobil enhet för mätning av EKG.



Bild: Zenicor Medical Systems AB.

Varje år registreras cirka 25 000 vårdtillfällen för akut stroke. Cirka 20 procent av alla ischemiska stroke (propputlösta stroke) bedöms vara orsakade av förmaksflimmer. Stroke är den vanligaste orsaken till kroniska funktionsnedsättningar hos vuxna. Många människor i Sverige lever med kroniska funktionsnedsättningar och har stora vårdbehov till följd av en eller flera genomgångna stroketillbud.

Idag hittas inte alla individer som bör ha strokeförebyggande behandling. Hög ålder och en tidigare stroke är de faktorer som ökar risken mest för att drabbas av en stroke om individen samtidigt har förmaksflimmer.

Syftet med den hälsoekonomiska utvärderingen är att studera om primärpreventiv screening av förmaksflimmer med tum-EKG är kostnadseffektivt för 75-åriga individer. Detta för att ge landstingen bättre beslutsunderlag som möjliggör nationell enhetlighet och jämlik hälso- och sjukvård.

Screening är kostnadseffektiv

Genom att färre personer drabbas av stroke uppnås en hälsovinst samtidigt som vård- och omsorgskostnaderna för stroke i samhället minskar. TLV bedömer att fördelarna är tillräckligt stora för att motivera själva kostnaderna för screening och att den studerade befolkningsscreeningen är kostnadseffektiv utifrån den kunskap som finns tillgänglig idag.

Grundscenariot visar att kostnaden bedöms bli cirka 39 000 kronor per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY). Det innebär att de totala kostnaderna är låga, ställda i relation till den uppnådda hälsovinsten.

TLV har i kunskapsunderlaget antagit att det föreligger samma betalningsvilja för medicinteknik som hittills har funnits för läkemedel i förmånssystemet. Om detta överensstämmer med landstingens faktiska betalningsvilja kan vi inte uttala oss om.

Osäkerhet i antal tysta förmaksflimmer som upptäcks

Det är vanligt att det vetenskapliga underlaget för medicintekniska produkter är mindre omfattande än för exempelvis läkemedel. En hälsoekonomisk utvärdering är dessutom alltid förknippad med viss osäkerhet. Osäkerheten i detta fall handlar mycket om hur många tysta förmaksflimmer som kommer att upptäckas med screening. Det råder betydligt mindre osäkerhet kring om den läkemedelsbehandling, som sedan ges till de som upptäcks ha förmaksflimmer, är kostnadseffektiv.

Upptäckten av förmaksflimmer bygger på den pågående så kallade STROKESTOP-studien. Den visar att primärpreventiv screening leder till både tidigare och fler upptäckter av förmaksflimmer.

Forskningsresultaten från STROKESTOP-studien är inskickade till en internationell vetenskaplig tidskrift och resultaten förväntas bli publicerade inom det närmsta halvåret. Detta hindrar inte att de flesta relevanta uppgifterna kan redovisas, dock med undantag för strukturen för den hälsoekonomiska modellen. TLV gör bedömningen att detta förhållande inte hindrar publiceringen av kunskapsunderlaget.

Kunskapsunderlaget en hjälp för landstingen

Avsaknaden av uppgiften om strukturen för den hälsoekonomiska modellen ska ställas mot landstingens behov av att så snabbt som möjligt få ett kunskapsunderlag som grund för beslut. TLV gör bedömningen att kunskapsunderlaget, även utan den nämnda uppgiften, fyller kraven som bör ställas på ett underlag utifrån TLV:s uppdrag och att underlaget kan bidra till att ge landstingen bättre stöd än i dag, inför beslut om eventuell användning av tum-EKG. Det kan vidare konstateras att kunskapsunderlaget avses kompletteras, när forskningsresultaten är publicerade i sin helhet.

Minskade kostnader över tid

TLV har även gjort en analys av hur landstingens och kommunernas budgetar kommer att påverkas om screening med tum-EKG införs för individer som är 75 år gamla. För landstingen kommer det innebära ökade kostnader som sedan till viss del kommer att vägas upp av att andelen individer som får stroke minskar. Kostnaden förväntas minska för kommunerna i takt med att färre strokepatienter tillkommer.

Socialstyrelsen är ansvarig myndighet för beslut om införande av nya nationella screeningprogram. TLV:s kunskapsunderlag omfattar inte frågeställningen om nationella screeningprogram. Tum-EKG är en medicinteknisk produkt som befinner sig i tidig fas. Landstingen har uttryckt behov av en hälsoekonomisk utvärdering av tum-EKG, i detta skede, i syfte att stödja ett informerat beslutsfattande om eventuell användning av produkten. När det finns fullständiga forsknings-

resultat publicerade kan metoden bli aktuell för utvärdering inom ramen för Socialstyrelsens arbete med nationella screeningprogram.

Om tum-EKG

Den metod som utvärderas är primärpreventiv screening av förmaksflimmer genom att mäta EKG utanför sjukvården med en mobil enhet, så kallad tum-EKG. Tum-EKG är en CE-märkt medicinteknisk produkt. Individerna får under två till fyra veckor mäta sitt EKG hemma genom att trycka på en knapp och placera sina tummar på tum-EKG under cirka 30 sekunder, vilket resulterar i att ett EKG registreras.

Om STROKESTOP-studien

STROKESTOP-studien pågår för närvarande i Stockholms läns landsting och Region Halland. Samtliga personer födda 1936 och 1937 i dessa områden identifierades och genom randomisering bjöds cirka 13 000 personer in att delta i screeningprogrammet. Syftet med studien är att hitta individer med förmaksflimmer och kunna behandla dessa förebyggande med antikoagulantia för att undvika stroke. TLV har använt preliminära resultat från STROKESTOP-studien i den hälsoekonomiska analysen i detta kunskapsunderlag.

TLV:s medicinteknikuppdrag

TLV har i uppdrag av regeringen att i form av en försöksverksamhet göra hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter. TLV bedömer att det går att göra hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter i tidigt skede av produktlivs cykeln trots begränsat evidensunderlag och att utvärderingar kan göras med utgångspunkt i samma metoder som för läkemedel. En slutrapport om försöksverksamheten ska lämnas senast den 31 december 2014. Regeringen kommer därefter fatta beslut om verksamheten ska bli permanent.

www.tlv.se/medicinteknik

registrator@tlv.se