

Kunskapsunderlag: Hälsoekonomisk utvärdering gällande primärpreventiv screening av förmaksflimmer med tum-EKG

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

Projektgrupp:

Ingrid Tredal, Björn Södergård, Johanna Kain och Katarina Zackrisson Persson.

Vetenskapliga experter:

Mia von Euler, överläkare och docent, specialist i neurologi och kliniska farmakologi samt föreståndare för Karolinska Institutets strokeforskningsnätverk vid Södersjukhuset
Tord Juhlin, överläkare och medicine doktor vid arytmi kliniken på Skånes Universitetssjukhus, Malmö
Rurik Löfmark, docent i medicinsk etik vid Karolinska Institutet samt pensionerad överläkare
Lars Sandman, professor i vårdetik vid Högskolan i Borås och vid Linköpings universitet
Ingmarie Skoglund, medicine doktor, specialist i allmänmedicin, distriktsläkare vid Södra torgets vårdcentral.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, november 2014

Diarienummer: 4262/2013

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm

Besöksadress: Fleminggatan 7, 4 trappor, Stockholm

Telefon: 08 568 420 50

www.tlv.se

Förord

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) fick i april 2012 i uppdrag av regeringen att göra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter. Verksamheten bedrevs i form av en försöksverksamhet och slutredovisades den 5 november 2013. Slutredovisningen bestod dels av kunskapsunderlag i form av hälsoekonomiska bedömningar av de utvalda medicintekniska produktgrupperna, dels en bedömning av hur en permanent verksamhet kan utformas.

TLV fick den 17 oktober 2013 ett nytt regeringsuppdrag om fortsatt och utvidgad försöksverksamhet med hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter. Uppdraget har delredovisats den 30 april 2014 och ska slutredovisas senast den 31 december 2014. Inom ramen för det nya regeringsuppdraget utarbetar TLV under 2014 två kunskapsunderlag, varav denna rapport är ett. I framtagandet av denna rapport har vi samrått med bland annat Läkemedelsverket, Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU), Socialstyrelsen, VINNOVA, Kemikalieinspektionen, Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) samt företrädare för landstingen inom medicinteknikområdet.

Stockholm den 18 november 2014



Sofia Wallström
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning.....	6
1 Bakgrund.....	8
1.1 Regeringsuppdraget.....	8
1.2 Grunden för TLV:s bedömningar	10
1.3 Hälsoekonomiska utvärderingar för medicintekniska produkter med begränsat evidensunderlag	10
1.4 Beskrivning av tum-EKG	11
1.5 Samråd.....	12
2 Tillstånd/sjukdom	14
2.1 Förmaksflimmer	14
2.1.1 Förmaksflimmer delas in i tre grupper.....	14
2.1.2 Förekomst av förmaksflimmer	14
2.1.3 Viktigt med tidig diagnostik av förmaksflimmer	15
2.1.4 Förmaksflimmer ökar risken för stroke	15
2.2 Beslutsstödet CHA ₂ DS ₂ -VASc hjälper läkare att bedöma risken för stroke	15
2.2.1 Riskfaktorer och kopplingen till strokerisk	16
2.3 Diagnostik av förmaksflimmer i rutinsjukvård	17
2.3.1 Riktlinjer och behandlingsrekommendationer	17
3 Den medicintekniska metoden	18
3.1 Tum-EKG lämpligt för screening för förmaksflimmer.....	19
3.2 Tum-EKG bättre på att upptäcka arytmier jämfört med Holter-EKG	19
3.3 Jämförelsealternativ	19
4 Klinisk effekt och patientnytta.....	21
4.1 Kliniska studier av primärpreventiv screening	21
4.1.1 Pilotstudie med screening av förmaksflimmer i Halmstad	21
4.1.2 Screening av förmaksflimmer i primärvården	22
4.1.3 STROKESTOP-studien.....	22
4.2 Andra relevanta studier	22
4.3 Osäkerhet.....	23
5 Hälsoekonomisk utvärdering	24
5.1 Faktorer som påverkar om screening med tum-EKG är kostnadseffektivt	24
5.1.1 En modell ersätter studier på verkliga patienter	26
5.1.2 Ett antal viktiga antaganden påverkar resultatet	26
5.1.3 Även kostnader utanför sjukvården tas med i beräkningen... ..	28
5.2 Resultat.....	28
5.2.1 Viktigt att testa hur olika antaganden påverkar resultatet.....	28

5.2.2	Faktor 1. Osäkerhet om vad screeningen kostar har en liten betydelse.....	29
5.2.3	Faktor 2. Även om färre personer upptäcks ha förmaksflimmer kan screening vara kostnadseffektivt	29
5.2.4	Faktor 3. Även med en större andel spontanupptäckta förmaksflimmer kan screening vara kostnadseffektivt.....	30
5.2.5	Viktigast är hur många tysta förmaksflimmer som upptäcks .	31
5.2.6	Faktor 5. Risken för stroke vid obehandlat förmaksflimmer har stor betydelse.....	31
5.2.7	Val av antikoagulantia påverkar inte resultatet.....	32
5.2.8	Valet av tidshorisont är viktigt	32
5.2.9	Faktor 9. Hur många får behandling?	33
5.3	Hur vet vi betalningsviljan?.....	33
6	Etiska konsekvenser och patientperspektiv	34
6.1	Prioriteringar utifrån hälso- och sjukvårdens etiska plattform	34
6.2	Screeningprogram ställer höga krav på information till individerna .	35
6.3	Screening kan leda till ökad oro	36
6.4	Negativa effekter av läkemedelsbehandlingen.....	36
6.5	Underbehandling av förmaksflimmer idag	37
6.6	Socioekonomiska faktorer bör beaktas	37
6.7	Patientperspektiv.....	37
7	Juridiska aspekter	38
7.1	Krav på en medicinteknisk produkt och tillsyn	38
7.2	EU-regelverk om CE-märkning av medicintekniska produkter	39
7.3	Känsliga personuppgifter.....	39
7.4	Många behandlingar av samma personuppgifter	40
7.5	Tillsynsmyndigheter	40
8	Organisatoriska och ekonomiska konsekvenser	41
8.1	Organisation.....	41
8.2	Hur kostnaderna fördelar sig	42
9	Miljöaspekter.....	45
9.1	Allmänt om CE-märkning och miljökrav	45
9.2	Miljövärdering av primärpreventiv screening med tum-EKG	46
9.2.1	Transport kan bidra till miljöpåverkan.....	46
9.2.2	Engångselektroder behövs inte.....	46
9.2.3	Miljöpåverkan till följd av tillverkning, drift etc.....	46
10	Utvärdering och uppföljning.....	48
10.1	Pågående utvärderingar av tum-EKG	49
10.2	Screeningprogram på nationell nivå	49
10.3	Modell för bedömning, införande och uppföljning av nationella screeningprogram	50
11	Referenser.....	51

Sammanfattning

Varje år registreras cirka 25 000 vårdtillfällen för akut stroke (slaganfall). Det inkluderar både förstagångsinsjuknanden och återinsjuknanden i 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.

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). Screening med tum-EKG förväntas således inte vara kostnadsbesparande, men de totala kostnaderna är låga ställda i relation till den uppnådda hälsovinsten.

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

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. 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.

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

DEL 1.

Kunskapsunderlag och hälsoekonomisk bedömning

1 Bakgrund

Sammanfattning av kapitlet

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (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 tidig fas trots begränsat evidensunderlag och att utvärderingar kan göras med utgångspunkt i samma metoder som för läkemedel. I detta kunskapsunderlag redovisas 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 i hemmet.

1.1 Regeringsuppdraget

Varje år omsätter den svenska marknaden för medicinteknik cirka 20 miljarder kronor. I de utvärderingar som görs av medicinteknik anges ofta att evidens saknas eller är bristfällig.

I april 2012 fick Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) i uppdrag av regeringen att i form av en försöksverksamhet göra hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter. Uppdraget slutredovisades i november 2013.

I samband med TLV:s slutredovisning utvidgade regeringen försöksverksamheten. I det nya uppdraget ingår att vidareutveckla hur TLV ska utvärdera medicintekniska produkter (se TLV-rapporterna

”Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter För en mer kunskapsstyrd och likvärdig användning”(1) och ”Slutrapport – Regeringsuppdrag gällande hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter”(2)) samt att göra hälsoekonomiska utvärderingar av minst två nya medicintekniska produktgrupper/metoder.

En produktgrupp som TLV enligt uppdraget ska utvärdera ska avse ny och innovativ teknologi medan den andra produkten ska befinna sig i ett annat skede av produktlivscykeln. En av produkterna/metoderna ska användas av kroniskt sjuka patienter.

Enligt regeringen ska följande produktegenskaper beaktas vid urvalet:

- avse en stor patientpopulation
- kunna leda till ökad involvering och autonomi för patienter
- ha kostnadsbesparingspotential inom sjukvården, särskilt primärvården och den specialiserade öppenvården

De hälsoekonomiska utvärderingarna ska bland annat syfta till att stödja hälso- och sjukvårdshuvudmännen vid upphandling och beslut om att införa nya medicintekniska metoder. För att utvärderingarna ska göra störst nytta bör de genomföras i ett tidigt skede, ibland även innan det finns publicerade kliniska data men efter att produkten blivit CE-märkt.

Utvärderingen kan också avse själva tillämpningen av produkten i vården, såsom diagnostik, behandling, rehabilitering, processer och vårdflöden.

TLV:s underlag innehåller två delar:

- En redovisning av kunskapsläget, det underlag som finns tillgängligt, kvaliteten i underlaget, osäkerheter samt en samlad bedömning om kostnadseffektiviteten som syftar till att ge vägledning till landstingen inför deras beslut.
- En analys avseende effekter på landstingens budget, viktiga upphandlingsparametrar, organisatorisk påverkan, påverkan på patienters autonomi och integritet, miljöpåverkan samt behov av uppföljning och utvärdering.

Flera intressenter har haft möjlighet att lämna förslag på vilka medicintekniska produktgrupper/metoder TLV bör granska. TLV har genomfört kortare förstudier kring vissa av de förslag som kommit in. Med utgångspunkt från dessa har prioriteringar för vidare granskning utförts. TLV har valt ut tre medicintekniska produkter, två av dessa kommer att redovisas i kunskapsunderlag under år 2014. Detta kunskapsunderlag gällande primärpreventiv screening av förmaksflimmer med tum-EKG är det första.

1.2 Grunden för TLV:s bedömningar

TLV:s utvärdering av medicintekniska produkter bör utgå från motsvarande kriterier som gäller för läkemedel i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.¹ Tillämpningen av dessa kriterier måste dock anpassas utifrån de speciella förutsättningar som gäller för medicintekniska produkter. Kriterierna måste också tillämpas utifrån det speciella uppdrag som TLV har beträffande medicintekniska produkter. Detta innebär att TLV:s hälsoekonomiska bedömningar utgår från den etiska plattformen² som fastslagits av riksdagen och som innehåller tre principer. Dessa tre principer beskrivs i kapitel 6.1.

1.3 Hälsoekonomiska utvärderingar för medicintekniska produkter med begränsat evidensunderlag

Hälsoekonomiska utvärderingar bör baseras på underlag med så god evidens som möjligt. I utvärderingar som görs av medicinteknik anges dock ofta att evidens saknas eller är bristfällig och att validerad data saknas.

TLV bedömer att det går att göra hälsoekonomiska utvärderingar för medicintekniska produkter i tidig fas trots begränsat evidensunderlag och att detta kan göras med utgångspunkt i de metoder som används för läkemedel. Ju mer evidens som finns om en medicinteknisk produkt desto mindre blir osäkerheten i bedömningen av kostnadseffektiviteten. Det är dock bättre att ha ett beslutsunderlag med viss osäkerhet, än inget beslutsunderlag alls, inför beslut om införande av ny behandling eller beslut om inköp eller upphandling. Bristen på evidens kräver att utvärderingen tar hänsyn till de särskilda problem/svårigheter som finns för medicintekniska produkter i tidig fas.

Inom ramen för regeringsuppdraget ska TLV utveckla metoder som gör det möjligt att värdera kostnadseffektiviteten för nya och innovativa medicintekniska produkter som ännu inte introducerats på den svenska marknaden och där det vetenskapliga underlaget kan vara svagt. Se vidare i rapporten som redovisades till regeringen i november 2013 ”Slutrapport –

1 Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

2 Prioriteringar inom hälso- och sjukvården (Prop. 1996/97:60)

Regeringsuppdrag gällande hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter” (2) (kap 6.5). I det fortsatta arbetet kommer analysen fördjupas kring metodfrågor rörande beslut med begränsat evidensunderlag.

Publicerade data är att föredra då dessa är granskade av forskare inför publicering. Emellertid finns inte alltid publicerade data att tillgå. Att enbart utgå ifrån publicerade data skulle leda till att landstingen inte kan få vägledning i tid inför viktiga beslut. TLV anser därför att det är bättre att utgå från bästa möjliga underlag i varje enskilt fall, vilket i detta fall är delvis opublicerade data, än att inte göra något kunskapsunderlag alls. Opublicerade data kan vara förknippade med större osäkerhet och det är därför viktigt att uppdatera kunskapsunderlagen i den takt som nya data tillkommer och landstingen efterfrågar detta.

Forskningsresultaten från STROKESTOP-studien är inskickat till en internationell vetenskaplig tidskrift och resultaten förväntas bli publicerade inom det närmsta halvåret. Den uppgift som inte kan offentliggöras i detta skede är strukturen för den hälsoekonomiska modellen. TLV gör bedömningen att detta förhållande inte hindrar publiceringen av kunskapsunderlaget. 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.

1.4 Beskrivning av tum-EKG

I detta kunskapsunderlag redovisas en hälsoekonomisk utvärdering av metoden primärpreventiv screening av förmaksflimmer med hjälp av tum-EKG. Kostnaden för primärpreventiv screening av förmaksflimmer med tum-EKG jämförs med kostnaden för att inte göra någon screening alls.

Syftet med primärpreventiv screening av förmaksflimmer är att hitta odiagnostiserade individer som har förmaksflimmer. Genom att därefter erbjuda dem förebyggande behandling skulle deras risk att drabbas av stroke kunna minskas.

Stroke är ett samlingsnamn för hjärninfarkt och hjärnblödning där hjärt-kärlsjukdom är en bakomliggande orsak. Vid en stroke utsätts delar av hjärnan för syrebrist till följd av blodpropp eller blödning i kärl som försörjer hjärnan med syrerikt blod. Skadorna vid stroke varierar och beror bland annat på vilket område av hjärnan som drabbas och hur lång tid det tar att

sätta in adekvata behandlingsåtgärder om sådana finns att tillgå. Hälften av de som drabbas av en stroke dör eller får funktionsnedsättningar. Ett stort antal individer i Sverige har idag stora vårdbehov till följd av att de drabbats av en eller flera stroketillbud.

I Sverige registrerades cirka 24 400 vårdtillfällen för akut stroke i Riksstroke 2013 (3). Det inkluderar både förstagångsinsjuknanden och återinsjuknanden i stroke.

Samhällets kostnader för stroke i Sverige är höga. I en rapport av Ghatnekar (4) beräknades den genomsnittliga kostnaden för behandling av strokepatienter det första året uppgå till cirka 162 500 kronor per individ. Kostnaderna för stroke uppkommer dock inte enbart under det första året efter en stroke, tvärtom kvarstår kostnaderna resten av livet. Den genomsnittliga livskostnaden för sjukvård, kommunal omsorg, samt nedsatt arbetsförmåga (produktionsbortfall) uppskattades i rapporten till totalt 741 000 kronor per patient. Det innebär att de totala samhällsekonomiska livstidskostnaderna för de patienter som insjuknade under 2009 motsvarade cirka 16,1 miljarder kronor. En minskning av antalet stroke har därför stor potential att både ge en medicinsk och ekonomisk påverkan av betydelse. I en svensk studie (5) beräknades kostnaden för förmaksflimmer till drygt 4 miljarder kronor år 2010. Stora delar av kostnaderna uppstod till följd av insjuknande i stroke. En minskning av antalet individer som drabbas av stroke har därför stor potential att ge både en betydande medicinsk och ekonomisk påverkan.

1.5 Samråd

Detta kunskapsunderlag har utarbetats efter samråd med en rad aktörer och experter. De myndigheter som getts tillfälle att yttra sig om kunskapsunderlaget är Läke-medelsverket, Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU), Socialstyrelsen, VINNOVA och Kemikalieinspektionen samt Sveriges Kommuner och Landsting (SKL). Samtliga landsting och samtliga patientföreningar med statsanslag har också getts möjlighet att yttra sig om kunskapsunderlaget.

TLV har fått synpunkter och yttranden från:

- Läke-medelsverket
- Socialstyrelsen
- SBU
- Kemikalieinspektionen
- Landstinget Blekinge
- Landstinget Kronoberg
- Landstinget Dalarna
- Västra Götalandsregionen
- Landstinget Sörmland
- Landstinget Östergötland

- Stockholms läns landsting
- Region Skåne
- Kalmar läns landsting
- STROKE-Riksförbundet
- Hjärt- och Lungsjukas Riksförbund

TLV har knutit fem vetenskapliga experter till medicinteknikuppdraget. De har också lämnat synpunkter på detta kunskapsunderlag.

2 Tillstånd/sjukdom

Sammanfattning av kapitlet

Förmaksflimmer beror på oordnade elektriska impulser i hjärtats förmak, vilket kännetecknas av oregelbunden hjärtrytm. Förmaksflimmer är den vanligaste formen av hjärtrytmrubbningar hos vuxna. Drygt 209 000 individer i Sverige har förmaksflimmer, vilket motsvarar 2,9 procent av den vuxna befolkningen.

Det är viktigt att tidigt diagnosticera förmaksflimmer för att kunna erbjuda behandling med blodproppsförebyggande läkemedel så att konsekvenser av förmaksflimmer, som till exempel stroke, kan undvikas. Det råder en underbehandling med blodproppsförebyggande läkemedel idag.

2.1 Förmaksflimmer

Många i Sverige har hjärtrytmrubbningar (arytmi). Förmaksflimmer, som är den vanligaste formen hos vuxna (6), beror på oordnade elektriska impulser i hjärtats förmak, vilket kännetecknas av oregelbunden hjärtrytm. Ofta upplevs det enbart som att hjärtat slår fler slag än vanligt (hjärtklappning). Man kan också drabbas av till exempel trötthet och andfåddhet kopplad till arytmien.

Det finns flera utlösande faktorer för förmaksflimmer. Stress och högt intag av kaffe, alkohol eller nikotin är viktiga faktorer (7). Det krävs vanligen också någon bakomliggande strukturell förändring i hjärtat, oftast orsakad av högt blodtryck, hjärtsvikt, klaffsjukdom eller överskott av sköldkörtelhormon.

2.1.1 Förmaksflimmer delas in i tre grupper

Förmaksflimmer kan vara paroxysmalt, persisterande eller permanent (7). Paroxysmalt förmaksflimmer är upprepade attacker som bryts spontant. Det kan ibland vara asymtomatiskt, det vill säga utan upplevda symtom, eller enbart förknippat med lindriga symtom (8). Vid persisterande förmaksflimmer krävs aktiv medicinsk åtgärd för att bryta flimmerepisoden. Permanent förmaksflimmer innebär obrytbara anfall (8). Samtliga former av flimmer kan vara ”tysta”, det vill säga sakna symtom (8).

2.1.2 Förekomst av förmaksflimmer

SBU gav år 2013 ut rapporten Förmaksflimmer – förekomst och risk för stroke (9). Enligt den har drygt 209 000 individer i Sverige diagnosen förmaksflimmer vilket motsvarar 2,9 procent av den vuxna befolkningen. SBU anger samtidigt att en mer korrekt uppskattning sannolikt är att 300 000 individer eller fyra procent av den vuxna befolkningen har

förmaksflimmer. Prevalensen ökar enligt SBU starkt med stigande ålder från 60 års ålder, med tio procents prevalens hos 70 till 79-åringar och 13 procents prevalens hos 80 till 89-åringar.

2.1.3 Viktigt med tidig diagnostik av förmaksflimmer

Det är svårt att ställa tidig diagnos av förmaksflimmer eftersom förmaksflimmer ofta är en "tyst" rytmrubbning (10). Ungefär en tredjedel av de som har förmaksflimmer upplever inga symptom (10). Det är dock lika farligt att ha ett tyst förmaksflimmer som ett som ger symptom. Om de kan diagnostiseras tidigt kan de också behandlas i förebyggande syfte.

2.1.4 Förmaksflimmer ökar risken för stroke

Under en flimmerepisod strömmar blodet inte lika effektivt genom hjärtats förmak vilket ökar risken för blodproppsbildning och därmed även för stroke.

Förmaksflimmer ökar avsevärt risken för ischemisk stroke (9). Individer med förmaksflimmer har fem gånger högre risk att drabbas av stroke (10). Ungefär 20 procent av alla ischemiska stroke bedöms vara emboliska och orsakas av förmaksflimmer. De som drabbas av stroke till följd av förmaksflimmer får i större utsträckning allvarligare stroke och avlider i större utsträckning under sin sjukhusvistelse i anslutning till stroketillbudet än de som inte lider av förmaksflimmer (11). De som överlever en stroke och hade förmaksflimmer i samband med den får oftare en större funktionsnedsättning av sin stroke än de som inte hade förmaksflimmer (11).

2.2 Beslutsstödet CHA₂DS₂-VASc hjälper läkare att bedöma risken för stroke

CHADS₂ samt CHA₂DS₂-VASc är beslutsstöd som vården använder idag för att hjälpa läkare att bedöma risken för stroke hos individer med förmaksflimmer (10). Syftet är både att läkaren ska få en uppfattning om risken för stroke och få hjälp i beslutet kring om en individ bör få antikoagulerande läkemedel för att förebygga stroke. Beslutsstödet CHADS₂ skapades först och vidareutvecklades senare till CHA₂DS₂-VASc som inkluderar fler riskfaktorer än CHADS₂. Utifrån förekomsten av olika riskfaktorer hos en individ ger beslutsstöden en viss poäng. Den maximala poängen på CHADS₂ skalan är sex poäng medan CHA₂DS₂-VASc har en maximal poäng på nio.

Riskfaktorerna för stroke som beaktas i CHA₂DS₂-VASc-skalan är förekomsten av hjärtsvikt, hypertoni, ålder ≥ 75 år, diabetes, tidigare stroke, kärlsjukdom, ålder 65 till 74 år samt kvinnligt kön. Alla dessa parametrar ger en poäng vardera, förutom tidigare stroke och ålder över 75 år, vilka ger två poäng (10)(se tabell 1). Stigande ålder över 65 år är den poänggivande faktor som medför störst ökning av risken för stroke.

Tabell 1. Tabell för beräkning av CHA_2DS_2 -VASc-poäng hos individer med förmaksflimmer. Poängen för de parametrar en individ har räknas samman och används sedan för bedömning av eventuell insättning av proppförebyggande behandling.

Beteckning	Parameter	Poäng
C (Congestive Heart Failure)	Hjärtsvikt	1
H (Hypertoni)	Blodtryck konstant över 140/90 mm Hg eller behandlad hypertoni	1
A₂ (Age)	Ålder ≥ 75 år	2
D (Diabetes mellitus)	Diabetes	1
S₂ (Stroke)	Tidigare stroke/TIA/tromboembolism	2
V (Vascular disease)	Kärlsjukdom (perifer artärsjukdom, kranskärlsjukdom)	1
A (Age)	Ålder 65-74 år	1
Sc (Sex category)	Kvinnligt kön (Kvinnligt kön är ensamt ingen indikation för antikoagulantibehandling)	1

2.2.1 Riskfaktorer och kopplingen till strokerisk

Riskbedömningen görs utifrån CHA_2DS_2 -VASc-poängen där den årliga risken för stroke ökar med ökande CHA_2DS_2 -VASc-poäng (se tabell 2) (12).

Tabell 2. CHA_2DS_2 -VASc-poäng kopplat till årlig strokerisk i procent (12).

CHA_2DS_2 VASc-poäng	Strokerisk i procent per år
9	14,4
8	12,6
7	13,1
6	11,4
5	8,4
4	5,5
3	3,7
2	2,5
1	0,6
0	0,2

2.3 Diagnostik av förmaksflimmer i rutinsjukvård

Det finns flera sätt att diagnostisera förmaksflimmer. Eftersom symptomen kan vara övergående och individerna kan vara utan flimmer under undersökningen är det inte alltid helt lätt att ställa diagnos.

En oregelbunden puls är ett varningstecken för förmaksflimmer, men för att kunna ställa diagnos behövs en EKG-undersökning (10). Om flimret inte är permanent och vanlig EKG-undersökning inte kunnat användas för diagnosticering kan ett Holter-EKG genomföras (7). Holter-EKG innebär att individens hjärtaktivitet registreras under 1 till 14 dygn med hjälp av elektroder som är klistrade på individens bröstorg (7). En liten bärbar dator registrerar mätningen (7). Holter-EKG skulle kunna lämpa sig för primärpreventiv screening, men kan vara något opraktiskt på grund av elektroderna som är klistrade på individens bröstorg. I dagsläget används inte Holter-EKG för primärpreventiv screening i sjukvården annat än i undantagsfall. Holter-EKG är inte kliniskt utvärderad för primärpreventiv screening.

2.3.1 Riktlinjer och behandlingsrekommendationer

Socialstyrelsens nationella riktlinjer för hjärtsjukvård (6) anger att sjukvården bör erbjuda individer med förmaksflimmer och förhöjd risk för stroke (två poäng eller högre på CHA₂DS₂-VASc skalan) behandling med något av följande antikoagulantia: apixaban, dabigatran, rivaroxaban eller warfarin. Samma rekommendation gäller för individer med en poäng på CHA₂DS₂-VASc skalan, men denna patientgrupp är inte lika högt prioriterad som de individer som har högre värden på CHA₂DS₂-VASc. Behandling med antikoagulantia minskar risken för stroke med upp till 70 procent.

Socialstyrelsen (6) konstaterar i riktlinjerna att apixaban, dabigatran och rivaroxaban är effektmässigt likvärdiga eller bättre än warfarin och rekommenderar därför att apixaban, dabigatran och rivaroxaban särskilt bör övervägas vid nyinsättning.

Blodproppsförebyggande läkemedel används i för liten omfattning

Socialstyrelsen konstaterar (6) att det finns både en underdiagnostisering av förmaksflimmer och en underbehandling med blodproppsförebyggande läkemedel. Underbehandlingen anges vara särskilt vanlig bland kvinnor och hos individer över 80 år.

3 Den medicintekniska metoden

Sammanfattning av kapitlet

Den metod som utvärderas i detta kunskapsunderlag är primärpreventiv screening av förmaksflimmer genom att mäta EKG utanför sjukvården med en mobil enhet, så kallad tum-EKG. 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.

Produkten tum-EKG används i svensk sjukvård och är validerad i två studier, såväl mot vanligt EKG som mot Holter-EKG. Baserat på tillgängliga studier förefaller det som att tum-EKG är minst lika bra som dessa metoder.

TLV anser att det relevanta jämförelsealternativet vid primärpreventiv screening av förmaksflimmer med tum-EKG är att ingen screening genomförs. Jämförelsealternativet innebär då att sjukvården diagnostiserar förmaksflimmer på det sätt som det rutinmässigt görs idag. Idag fångas individer med förmaksflimmer inte rutinmässigt upp med hjälp av någon särskild metod.

Den metod som utvärderas i detta kunskapsunderlag är primärpreventiv screening av förmaksflimmer genom att mäta EKG. Den medicintekniska produkt som har använts i det screeningprogram som utvärderas är en mobil enhet för mätning av EKG utanför sjukvården, så kallad tum-EKG (Zenacor Medical Systems AB). Det finns liknande produkter på den internationella marknaden. Dock är det oklart om dessa produkter används inom den svenska hälso- och sjukvården. Produkterna som är relevanta alternativ är *InstantCheck* och *ReadMyHeart* från DailyCare BioMedical (13), *Prince-180B Portable ECG Monitor* från Heal Force och *MINISCOPE MS-3* från Schiller (14). Eftersom dessa produkter inte används i den svenska hälso- och sjukvården utvärderas de inte i kunskapsunderlaget.

De som ingår i screeningprogrammet får med sig tum-EKG hem under två till fyra veckor och ombeds mäta sitt EKG vid ett antal fördefinierade tidpunkter (till exempel morgon och kväll) samt om det uppkommer symtom som skulle kunna tyda på förmaksflimmer (såsom trötthet, hjärtklappning eller oregelbunden hjärtrytm). Ett EKG registreras genom att individen trycker på en knapp och placerar sina tummar på apparaten under cirka trettio sekunder. Individen som använder tum-EKG kan inte själv avläsa resultatet i mätaren. Vid mätning med tum-EKG registreras EKG vid flera tidpunkter med kortare varaktighet vilket ger flera korta "ögonblicksbilder" under en relativt lång tidsperiod (två till fyra veckor). Trettio sekunder är en vedertagen tid för att ställa diagnos och grundar sig på riktlinjer från

European Society of Cardiology (10) men det pågår en diskussion huruvida denna tid är för kort (15). Holter-EKG ger istället en kontinuerlig registrering under en kortare tidsperiod.

EKG-registreringen skickas vid varje registreringstillfälle som en digital signal via ett mobilt GPRS-nätverk från tum-EKG:n till Zenicors serverdatabas. En åttasiffrig ID-kod är kopplad till varje enskild enhet och koden skickas med vid varje överföring tillsammans med resultatet från EKG-mätningen. Tum-EKG skickar alltså kodade identitetsuppgifter rörande individerna över det mobila nätverket³.

3.1 Tum-EKG lämpligt för screening för förmaksflimmer

I en studie av Doliwa et al (16) jämfördes tum-EKG med vanligt EKG. Syftet var att upptäcka asymtomatiskt förmaksflimmer. Etthundra individer registrerade sin hjärtrytm med EKG och därefter med tum-EKG. I 96 procent av fallen kunde tum-EKG diagnostisera förmaksflimmer korrekt (jämfört med EKG), det vill säga sensitivitet. I 92 procent av fallen kunde tum-EKG diagnostisera sinusrytm (jämfört med EKG), det vill säga specificitet. Författarna sammanfattade studieresultaten med att tum-EKG kan diagnostisera förmaksflimmer med en hög sensitivitet och specificitet samt att tum-EKG är enkel att använda.

3.2 Tum-EKG bättre på att upptäcka arytmier jämfört med Holter-EKG

I en nyligen publicerad studie (17) jämfördes 24 timmars Holter-EKG med tum-EKG för att se hur många fall av arytmier som upptäcktes. Undersökningen omfattade 95 individer som sökt sjukvård för oregelbunden hjärklappning eller yrsel. Med 24 timmars Holter-EKG hittades arytmier hos 3,2 procent av personerna i den studerade patientgruppen. Med tum-EKG hittades arytmier hos betydligt fler i samma grupp, 13,7 procent. Författarna sammanfattade studieresultaten med att tum-EKG visat sig vara signifikant bättre på att upptäcka arytmier än Holter-EKG. Endast 1,6 procent av tum-EKG och 1,3 procent av Holter-EKG-registringarna var av sådan kvalitet att de inte gick att analysera.

3.3 Jämförelsealternativ

I hälsoekonomiska utvärderingar utgår TLV vanligen från svenska förhållanden. Ambitionen är därför att identifiera ett jämförelsealternativ som motsvarar den rutinsjukvård/metod som används just nu i Sverige inom

³ För mer information se kapitel 7.1

aktuellt område. TLV anser att det relevanta jämförelsealternativet vid primärpreventiv screening av förmaksflimmer med tum-EKG är att ingen screening alls genomförs. I klinisk praxis fångas idag individer med förmaksflimmer inte rutinmässigt upp med hjälp av någon särskild screeningmetod. Som nämnts ovan diagnosticeras förmaksflimmer på olika sätt idag, till exempel med hjälp av vanligt EKG, eller Holter-EKG.

4 Klinisk effekt och patientnytta

Sammanfattning av kapitlet

Primärpreventiv screening av förmaksflimmer med tum-EKG har utvärderats i tre studier, varav två är publicerade.

För närvarande pågår en studie vid namn STROKESTOP. Resultatet av de två publicerade studierna och tidiga analyser av den ännu opublicerade STROKESTOP-studien tyder på att screening med tum-EKG leder till att fler individer med förmaksflimmer hittas jämfört med att inte screena för förmaksflimmer.

4.1 Kliniska studier av primärpreventiv screening

I denna tidiga fas av produktlivscykeln finns två publicerade studier av primärpreventiv screening med tum-EKG (18-20). Det finns ytterligare en större pågående studie, STROKESTOP-studien (21) som förväntas bli publicerad inom kort.

4.1.1 Pilotstudie med screening av förmaksflimmer i Halmstad

I en pilotstudie i Halmstad (18) erbjöds alla 75- till 76-åringar screening av förmaksflimmer. Samtliga 1 330 individer erbjöds vanlig EKG-mätning. Totalt tackade 848 individer (65 procent) ja till att delta i studien. Hos 14 procent av de 848 deltagarna registrerades förmaksflimmer. De som hade sinusrytm vid EKG-mätningen och inte hade diagnosen förmaksflimmer samt hade minst två riskfaktorer för stroke enligt CHADS₂, totalt 419 individer, erbjöds därefter att få delta i själva screeningsstudien. Av dessa fick 403 registrera sitt EKG med tum-EKG två gånger per dag i två veckor. Av de individer som screenades med tum-EKG fick 7,4 procent diagnosen förmaksflimmer.

Pilotstudien i Halmstad har även analyserats med avseende på om det fanns geografiska skillnader gällande vilka som valde att delta i screeningen. Analysen har publicerats i en separat artikel (19). Forskargruppen gick manuellt igenom journalerna för de individer som valde att inte delta i studien (367 individer) (inom såväl öppen som slutenvård) och klassificerade deras stroke risk i enlighet med CHADS₂. Detta resulterade i individuella CHADS₂ poäng för samtliga individer som deltog i studien och för 354 av de 367 som inte deltog i studien. De som inte deltog i screeningen hade i medeltal signifikant högre CHADS₂-poäng än de som deltog i screeningen.

Två områden med en population med hög ålder, hög andel invandrare samt förhöjd populationsbaserade strokeincidens hade statistiskt signifikant

lägre deltagandegrad i studien. Andelen högriskindivider var också avsevärt högre bland icke-deltagare i dessa områden jämfört med de som deltog.

4.1.2 Screening av förmaksflimmer i primärvården

I en tvärsnittsstudie (20) inkluderades individer som inte hade ett känt förmaksflimmer, men som hade en eller flera riskfaktorer för stroke enligt CHADS₂ skalan. Individerna behandlades vid åtta husläkarmottagningar samt två sjukhusbaserade öppenvårdskliniker. Mottagningarna och klinikerna fanns i Norrland och Stockholm. Under 28 dagar fick de 989 individer som identifierats använda tum-EKG två gånger dagligen eller när de hade hjärtklappning. Man fann förmaksflimmer hos 35 av de 928 individer som slutförde studien, vilket motsvarar 3,8 procent.

4.1.3 STROKESTOP-studien

En betydligt större studie i Stockholms läns landsting och Region Halland (STROKESTOP-studien) pågår för närvarande (21). Författarna har redan publicerat preliminära resultat från studien, tio månader efter att studien startades (22). Nedan presenteras de ännu opublicerade resultaten efter att inklusion av individer i screeningprogrammet har slutförts.

Samtliga personer födda 1936 och 1937 i dessa båda områden identifierades år 2010 (totalt knappt 29 000 personer) och genom randomisering inbjöds personerna antingen att delta i screeningprogrammet eller så var personerna kontroller i studien. Knappt 13 000 personer inbjöds att delta i screeningprogrammet och kontrollgruppen bestod av ungefär lika många personer.

Syftet med studien är att hitta individer med förmaksflimmer och kunna behandla dessa förebyggande med antikoagulantia för att därigenom undvika stroke. TLV har använt preliminära resultat från STROKESTOP-studien i den hälsoekonomiska analysen i detta kunskapsunderlag.

Av de 12 863 personer som bjöds in att delta i screeningprogrammet deltog 6887 personer (53,5 procent). I screeningprogrammet fick personerna hem ett tum-EKG under två veckor. Om förmaksflimmer diagnosticerades så erbjöd man läkemedelsbehandling med orala antikoagulantia.

I studien hittade forskarna 210 personer (3 procent) med förmaksflimmer som inte tidigare hade fått diagnosen. Denna andel överensstämmer med de preliminära resultaten som redan publicerats (22). Det var 636 personer (9,2 procent) som redan innan screeningprogrammet hade diagnosen förmaksflimmer vilket gjorde att prevalensen i studien var 12,3 procent.

4.2 Andra relevanta studier

En systematisk litteraturoversikt gällande screening av förmaksflimmer har genomförts av Moran et al (23). Där identifieras en relevant studie (24).

Studien jämförde systematisk screening eller opportunistisk screening mot rutinsjukvård i Storbritannien hos individer 65 år eller äldre. Systematisk screening innebar att individerna bjöds in till mottagningen för att göra ett EKG medan opportunistisk screening innebar att läkaren tog pulsen på individen under ett rutinbesök och genomförde ett EKG om pulsen var oregelbunden.

Systematisk och opportunistisk screening av förmaksflimmer var effektmässigt jämförbara, men ledde i båda fallen till att flera nya fall av förmaksflimmer kunde diagnosticeras jämfört med rutinsjukvård. Kostnaden för systematisk screening var högre än för opportunistisk screening. Författarna menar att det inte går att direkt överföra dessa resultat till andra patientgrupper och andra hälso- och sjukvårdssystem.

4.3 Osäkerhet

De studier som finns tillgängliga i dagsläget för att belysa screening med tum-EKG är av god kvalitet. Den pågående STROKESTOP-studien (21) kommer att minska osäkerheten ytterligare.

Det är dock viktigt att påpeka att det är sjukvårdshuvudmännens ansvar att värdera vad osäkerheten betyder och avgöra om det finns anledning att ge avkall på kraven ur etisk eller sjukvårdsorganisatorisk synvinkel. TLV erbjuder med detta kunskapsunderlag landstingen ett stöd vid beslutsfattandet.

5 Hälsoekonomisk utvärdering

Sammanfattning av kapitlet

Syftet med den hälsoekonomiska utvärderingen är att studera om primärpreventiv screening av förmaksflimmer med tum-EKG är kostnadseffektivt för 75-åriga individer.

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 befolkningscreening har en potential att vara kostnadseffektiv. Screening med tum-EKG förväntas inte vara kostnadsbesparande, men de totala kostnaderna är låga ställda i relation till den uppnådda hälsovinsten.

En hälsoekonomisk utvärdering är 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 preliminära data från den så kallade STROKESTOP-studien. Den visar att primärpreventiv screening leder till både tidigare och fler upptäckter av förmaksflimmer.

TLV har utgått från 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.

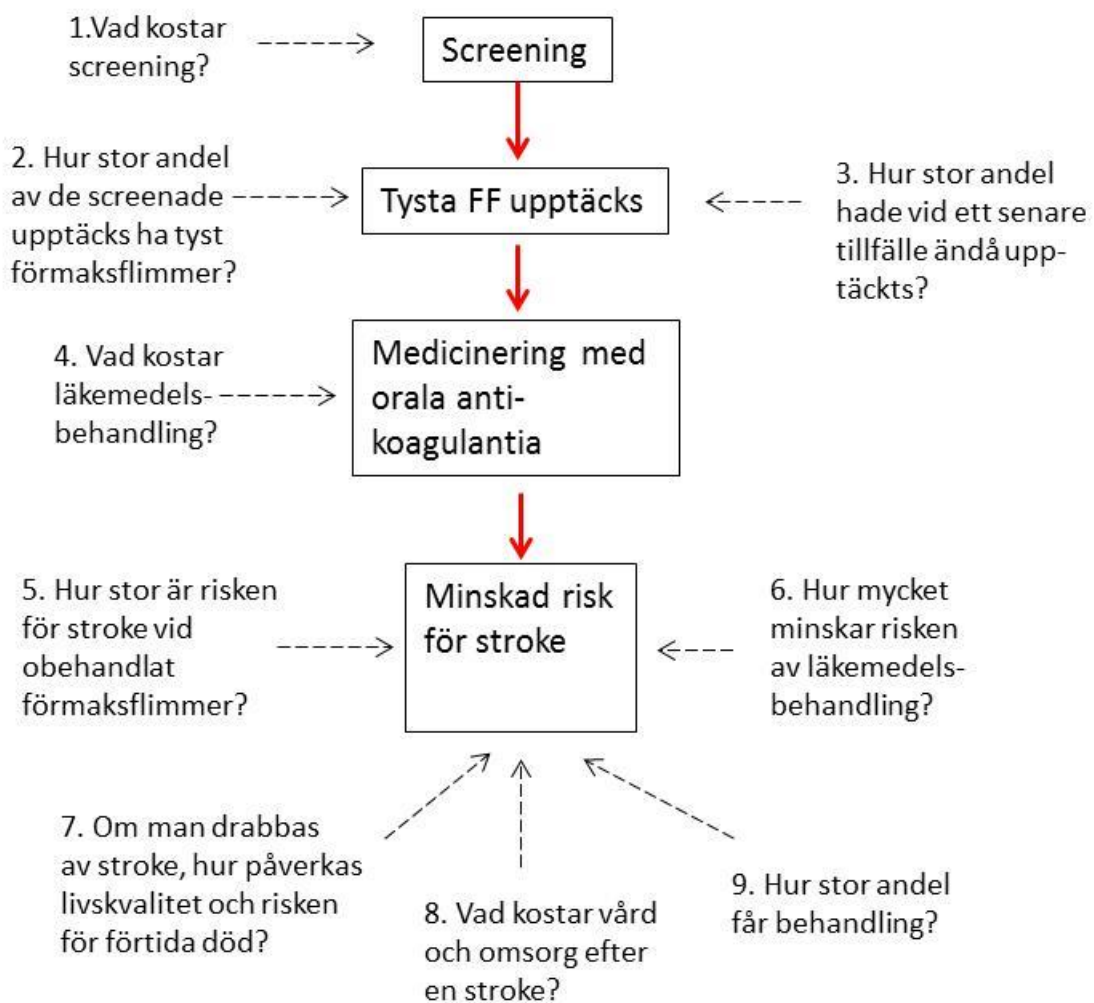
5.1 Faktorer som påverkar om screening med tum-EKG är kostnadseffektivt

Syftet med att genomföra screening är att personer som har förmaksflimmer men inte vet om det, så kallad tyst förmaksflimmer, ska få kännedom om sitt problem. De kan då få behandling med läkemedel av typen orala antikoagulantia (warfarin eller liknande) för att minska risken för stroke. ⁴

⁴ Karolinska Institutet (KI) samarbetar med Centrum för utvärdering av medicinsk teknologi (CMT) vid Linköpings universitet i ett pågående forskningsprojekt om primärpreventiv befolkningscreening med tum-EKG för att upptäcka förmaksflimmer. Inom ramen för projektet kommer en hälsoekonomisk analys att publiceras. TLV använder delar av det materialet i detta kunskapsunderlag. Resultat som presenteras i detta kapitel är preliminära resultat från CMT:s hälsoekonomiska analys som grundar sig på data från bland annat STROKESTOP-studien.

STROKESTOP-studien visar att screening med tum-EKG sannolikt leder till att tyst förmaksflimmer upptäcks hos en icke obetydlig andel av de screenade. Därmed inte sagt att det är kostnadseffektivt att genomföra screening. Kostnadseffektiviteten beror på en mängd faktorer. I figur 1 visas en schematisk bild av effekten av screening och där nämns åtta faktorer som är avgörande för om screening mot förmaksflimmer är kostnadseffektivt.

Figur 1: Faktorer som är viktiga för om screening med tum-EKG är kostnadseffektivt



Faktorerna 4 till 8 handlar egentligen om huruvida det är kostnadseffektivt med läkemedelsbehandling vid förmaksflimmer för att minska risken för stroke. För att screening ska kunna vara kostnadseffektivt är det nödvändigt att den läkemedelsbehandling, som följer på upptäckten av förmaksflimmer, i sig är kostnadseffektiv. Detta gäller vid all screening. Ett screeningprogram fyller ingen funktion om det inte finns någon (kostnads-)effektiv åtgärd efter att man upptäckt det man screenar mot.

Det finns tydliga rekommendationer om att ge läkemedelsbehandling vid förmaksflimmer för personer över 75 år (6). Det är också visat sedan tidigare att det är kostnadseffektivt att behandla patienter med förmaksflimmer med läkemedel (se till exempel (25)). Hos individer över 75 år gäller detta oavsett om patienten har några andra riskfaktorer för stroke (högt blodtryck, övervikt, diabetes och så vidare), eftersom förmaksflimmer i sig innebär en kraftigt förhöjd risk.

Därmed är en nödvändig förutsättning uppfylld för att screening ska vara kostnadseffektivt. Det är däremot inte tillräckligt eftersom faktorerna 1 till 3 är också viktiga.

5.1.1 En modell ersätter studier på verkliga patienter

Det finns ingen studie där man har undersökt effekterna på hälsan och resursutnyttjandet för verkliga patienter av att screena med tum-EKG. Det är inte ovanligt att sådana studier saknas när nya medicinska produkter lanseras – det gäller både medicinteknik och läkemedel. Det innebär att man istället måste använda en så kallad *modell* vid den hälsoekonomiska utvärderingen. I en modell sammanför man information från en mängd olika källor. Utifrån denna information gör man sedan antaganden om vad sannolikheten är för att olika händelser inträffar, som till exempel stroke. Sedan gör man också antaganden om vilken effekt på hälsa och resursutnyttjande (kostnader) dessa händelser har.

5.1.2 Ett antal viktiga antaganden påverkar resultatet

I tabellen nedan redovisar vi översiktligt vilka antaganden som görs för de åtta viktiga faktorerna i modellens grundscenario som nämns i figur 1. I tabellen finns också en kolumn som anger i vilken riktning kostnadseffektiviteten påverkas om en faktor förändras.

Utöver dessa åtta faktorer görs också ett antal mer tekniska antaganden i den hälsoekonomiska modellen. De kan också vara avgörande för vilket resultat man kommer fram till. Ett sådant antagande som är särskilt avgörande är val av *tidshorisont*. Detta handlar om hur många år framåt i tiden man försöker blicka i utvärderingen. Vad som talar för en relativt kort tidshorisont är att osäkerheten av naturliga skäl ökar ju längre framåt i tiden man blickar. Å andra sidan finns det en uppenbar nackdel med en kort tidshorisont för behandlingar som påverkar förväntad livslängd: En tidshorisont på till exempel fem år innebär att man bortser från allting som inträffar efter att dessa fem år har gått. En stor del av hälsovinsten riskerar därför att inte räknas med. Därför rekommenderar TLV att livsförlängande behandlingar ska ha en livslång tidshorisont som grundantagande (även om det ibland kan finnas skäl för att frångå denna regel).

Som vi diskuterar i nästa avsnitt visar det sig att valet av tidshorisont har relativt stor betydelse för hur vi ska se på kostnadseffektiviteten av screening med tum-EKG.

Tabell 3. Viktiga antaganden i den hälsoekonomiska utvärderingen

Faktor från figur 1	Kostnadseffektiviteten blir bättre ju:	Antagande i grundscenario	Källa
1. Vad kostar screening?	... lägre kostnaden för screening är	954 kr per person	STROKESTOP (21)
2. Hur stor andel av de screenade upptäcks ha tyst förmaksflimmer?	... fler som upptäcks ha tyst förmaksflimmer	3 %	STROKESTOP (19)
3. Hur stor andel av tysta förmaksflimmer hade vid ett senare tillfälle upptäckts även utan screening?	... mindre andel som upptäcks utan screening	5 % per år	Författarnas antagande
4. Vad kostar läkemedelsbehandling?	... mindre läkemedelsbehandlingen kostar	7 600 kr per år (apixaban)	FASS
5. Hur stor är risken för stroke vid obehandlat förmaksflimmer?	... större risken är för stroke om man är obehandlad	0,002-0,143 % beroende på CHA2DS2 –VASc-poäng	Friberg et al (2012), svensk registerstudie
6. Hur mycket minskar risken för stroke om man behandlar med läkemedel?	... mer risken för stroke minskar	67 %	Hart et al (2007) Granger et al (2011)
7. Om man drabbas av stroke hur påverkas:			
<i>Risken för förtida död?</i>	... större risken för förtida död är	Mortalitet: 0,269	Henriksson et al (2009)
<i>Livskvalitet?</i>	... större minskning av livskvalitet	Vid ischemisk stroke: - 15 % Vid blödnings-stroke: - 30 %	Lee, H.Y., et al.(2010)
8. Vad kostar vård- och omsorg efter en stroke?	... större kostnaderna för vård och omsorg är efter en stroke	Första året: 168 000 kr Efter första året: 39 000 kr per år	Ghatnekar (2013)
9. Hur stor andel får behandling?	... fler som får behandling	93 %	STROKESTOP (19)

5.1.3 Även kostnader utanför sjukvården tas med i beräkningen. Kostnaderna för screening som inkluderas i beräkningen utgörs av: inbjudan till screening, personalkostnader, material, utrustning, och ytterligare undersökningar när det uppkommer svårigheter med att diagnostisera förmaksflimmer, se tabell 4.

Övriga kostnader som inkluderas är: läkemedelsbehandling när patienten upptäcks ha ett förmaksflimmer, samt resursanvändning som uppstår vid tromboemboliska händelser och blödningar. Den genomsnittliga kostnaden för en stroke erhöles från en beräkning av strokekostnader i Sverige (4). Inget produktionsbortfall ingår eftersom få individer i den screenade populationen förväntades arbeta (på grund av sin höga ålder ≥ 75 år).

Tabell 4. Direkta kostnader för att screena (26)

	Kronor per screenad
Material	543
Arbetskostnad	411
Totalt	954

I utvärderingen har vi använt oss av ett samhällsekonomiskt perspektiv när vi beräknat kostnaderna. Det betyder att vi inte bara inkluderat sjukvårdens kostnader utan också kommunernas omsorgskostnader och de kostnader som faller direkt på individen.⁵

5.2 Resultat

Den hälsoekonomiska utvärderingen tyder på att det är kostnadseffektivt att genomföra screening av 75-åringar med tum-EKG. Grundscenariot visar att kostnaden beräknas bli cirka 39 000 kronor per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY). Det innebär att screeningen inte är kostnadsbesparande, men att hälsovinsten är stor ställd i relation till de totala kostnaderna.

5.2.1 Viktigt att testa hur olika antaganden påverkar resultatet

Det finns alltid en viss osäkerhet i en hälsoekonomisk analys. Därför bör man alltid göra känslighetsanalyser av de mest avgörande antaganden som gjorts: Är screening med tum-EKG kostnadseffektivt även om våra grundantaganden inte håller?

Vi diskuterar först faktorerna 1 till 3. Sedan diskuterar vi några av faktorerna 4 till 8, som alltså handlar om hur kostnadseffektivt det är med läkemedelsbehandling.

⁵ TLV har dock ändrat praxis när det gäller de så kallade kostnaderna vid ökad överlevnad. Tidigare inkluderades dessa kostnader alltid när de påverkade resultatet. Enligt den nya praxisen inkluderas de inte. Mer information finns på vår webbplats: <http://www.tlv.se/lakemedel/halsoekonomi/Pagaende-oversyn-av-etiska-plattformen/>

Resultaten av känslighetsanalyserna är också redovisade i tabell 5 nedan.

5.2.2 Faktor 1. Osäkerhet om vad screeningen kostar har en liten betydelse

Det finns en viss osäkerhet kring vad kostnaden är för att använda själva apparaten tum-EKG. I en hälsoekonomisk utvärdering brukar man räkna på vad en behandling kostar *per behandlad patient*. Det fungerar oftast bra när det gäller läkemedel eftersom det finns ett pris per tablett, eller liknande, som kan användas. Det är svårare med medicinteknik eftersom kostnaden per behandlad (i detta fall: screenad) patient inte bara beror på inköpspriset för den medicintekniska produkten, utan också på hur lång tid den förväntas kunna användas och hur intensivt den utnyttjas.

En prismodell som används för tum-EKG är att landstingen hyr mätaren från företaget och betalar ett belopp per individ för tjänsten. Denna prismodell innebär att man någorlunda lätt kan beräkna en kostnad per screenad patient, eftersom man inte behöver ha någon kunskap om hur många år apparaten håller. Vår utvärdering bygger på en sådan prismodell. Den andra prismodellen är att landstinget köper tum-EKG-mätare och betalar en fast månadslicens för drift, dataöverföring, service och mjukvaruuppdateringar med mera. Det kan leda till en annan kostnad per screenad patient. Därför är det viktigt att analysera vad kostnaden för att använda apparaten betyder för resultatet av den hälsoekonomiska utvärderingen.

Enligt vår beräkning utgörs drygt hälften av den direkta screeningkostnaden av kostnaden för användning av apparaten och resterande del utgörs av arbetskostnader, som visades i tabell 4.

Känslighetsanalysen visar att om den direkta screeningkostnaden sjunker med 25 procent, från 954 kr till 715 kr per patient, sjunker kostnaden per vunnen QALY till cirka 18 000 kronor, se tabell 5. Om priset för screening ökar med 25 procent ökar kostnaden per vunnen QALY till cirka 60 000 kronor. Slutsatsen är att även till ett betydligt högre pris än 954 kronor per screenad person, som är vårt grundantagande, är screening kostnadseffektivt.

5.2.3 Faktor 2. Även om färre personer upptäcks ha förmaksflimmer kan screening vara kostnadseffektivt

Känslighetsanalysen visar att vid en minskning av andelen som upptäcks ha tyst förmaksflimmer med 2 procentenheter, från 3 procent till 1 procent, ökar kostnaden per vunnet QALY till cirka 242 000 kronor. Vid en ökning med 2 procentenheter av nyupptäckta förmaksflimmer sänks däremot kostnaden per vunnet QALY till cirka 3 000 kronor. Slutsatsen är att även om andelen screenade som upptäcks ha förmaksflimmer är lägre än de 3 procent som upptäcks i STROKESTOP-studien, kan screening vara kostnadseffektivt.

5.2.4 Faktor 3. Även med en större andel spontanupptäckta förmaksflimmer kan screening vara kostnadseffektivt

Det finns mycket lite information om hur stor andel förmaksflimmer som upptäcks spontant. Det antagande som görs för denna parameter är alltså mer osäkert än de flesta andra antaganden. En ökning med 5 procentenheter, från 5 till 10 procent, ökar kostnaden per vunnen QALY till 56 000 kronor. Vi tolkar det som att vårt huvudresultat, att screening är kostnadseffektivt, inte är särskilt känsligt för om en betydligt större andel förmaksflimmer spontanupptäcks.

Tabell 5. Känslighetsanalyser

	Antagande i grundscenariot	Nytt antagande	Resultat (kronor per vunnen QALY)
Med grundantaganden			39 000
Faktor 1. Vad kostar screening?	954 kr per person	- 25 %	60 000
		+ 25 %	18 000
Faktor 2. Hur stor andel av de screenade upptäcks ha tyst förmaksflimmer?	3 %	-2 procentenheter (dvs 1 %)	242 000
		+2 procentenheter (dvs 5 %)	3 000
Faktor 3. Hur stor andel av tysta förmaksflimmer hade vid ett senare tillfälle upptäckts även utan screening?	5 % per år	-5 procentenheter (dvs 0 % per år)	23 000
		+5 procentenheter (dvs 10 % per år)	56 000
Faktor 5. Hur stor är risken för stroke vid obehandlat förmaksflimmer?	0,002-0,143 % beroende på CHA2DS2 – VASc-poäng	-25 %	136 000
		-50 %	364 000
Val av läkemedel	Apixaban	Warfarin	36 000
Tidshorisont	Livslångt	15 år	71 000
		10 år	172 000
		5 år	700 000
Faktor 9. Hur stor del får behandling?	93 %	100 %	33 000
		50 %	112 000

5.2.5 Viktigast är hur många tysta förmaksflimmer som upptäcks Sammanfattningsvis, den faktor som är mest avgörande av faktor 1-3 är 2. *Hur stor andel av de screenade upptäcks ha tyst förmaksflimmer?* I STROKESTOP-studien hade tre procent av de screenade individerna förmaksflimmer. Som alltid när det gäller kliniska studier så kan de överskatta den kliniska effekten jämfört med vad man kan uppnå i rutinsjukvård men inte i någon av de känslighetsanalyser vi gjort fick vi en kostnad per vunnen QALY som är så hög att screening inte kan ses som kostnadseffektiv.

Man kan också vända på frågan, och undersöka under vilka förutsättningar screening inte är kostnadseffektivt. Om kostnaden per screenad person är högre än 6 000 kronor blir kostnaden per vunnen QALY över 500 000 kronor, om detta används som en övre gräns för vad som ska betraktas som kostnadseffektivt. Att screening skulle kosta 6 000 kronor per person är dock osannolikt.

På samma sätt, om andelen personer som upptäcks ha förmaksflimmer vid screeningen är mindre än 0,5 procent, då överstiger kostnaden per vunnen QALY 500 000 kr. Inte heller detta är dock särskilt troligt utifrån resultaten i STROKESTOP-studien.

Utöver dessa känslighetsanalyser vill vi också redovisa fyra andra. De handlar om hur kostnadseffektiv den läkemedelsbehandling är som bör påbörjas om förmaksflimmer upptäcks. Vi redovisar inte känslighetsanalyser för alla antaganden, utan bara för de där det i) råder relativt stor osäkerhet om vad som är det bästa antagandet, eller ii) effekten på kostnad per QALY är relativt stor.

5.2.6 Faktor 5. Risken för stroke vid obehandlat förmaksflimmer har stor betydelse

Om vi antar att risken för en genomsnittlig 75-åring att drabbas av stroke är lägre än i grundscenariot (1 poäng mindre mätt i termer av $CHA_2DS_2 - VASc$ -poäng) leder detta till att kostnaden per vunnen QALY ökar till 145 000 kronor.

Om däremot den genomsnittliga 75-åringen antas ha en högre risk än i grundscenariot (1 poäng mer på $CHA_2DS_2 - VASc$ -skalan) förutsäger modellen att det faktiskt är kostnadsbesparande att införa screening med tum-EKG.

I modellen antas också att risken för stroke är lika för individer med tyst förmaksflimmer som för individer med sedan tidigare upptäckt förmaksflimmer. Antagandet om att strokerisken är lika baseras på två studier. I den ena studien ingår individer som har pacemaker (27) och i den andra ingår individer med diabetes (28). Strokerisken har analyserats i en känslighetsanalys genom att sänka risken för stroke med 25 respektive 50

procent för individer med tyst förmaksflimmer. Detta påverkar resultatet och kostnaden per vunnen QALY ökar till 136 000 kronor respektive 364 000 kronor.

Enligt vår bedömning är det rimligaste antagandet att risken inte skiljer sig åt mellan de två grupperna. I den litteratur som finns på området, samt enligt de experter vi tillfrågat, anses risken att drabbas av stroke vara densamma mellan oupptäckt och upptäckt förmaksflimmer.

5.2.7 Val av antikoagulantia påverkar inte resultatet

Val av läkemedel kan påverka både kostnaden för läkemedelsbehandlingen samt effekten.

Beräkningarna i detta underlag kring kostnadseffektiviteten av antikoagulantia baseras på TLV:s senaste beslut om läkemedelssubvention för apixaban (Eliquis) som togs i maj 2013. Det beslutet grundar sig på en jämförelse av kostnadseffektiviteten för apixaban mot dabigatran (Pradaxa). TLV antar också i beslutet att apixaban har något högre effektivitet och minskad blödningsrisk jämfört mot warfarin. TLV är medvetet om att det i dagsläget råder osäkerhet kring dessa antaganden.

Valet av vilken modern oral antikoagulantia (NOAK) som används påverkar dock inte resultatet i den hälsoekonomiska analysen eftersom både priset och effekten antas vara likvärdig mellan de nya antikoagulationsbehandlingarna. I modellen görs en känslighetsanalys där individen blir behandlad med warfarin istället för apixaban eftersom warfarin är betydligt billigare än nya antikoagulantia. Resultatet i känslighetsanalysen visar att kostnadseffektiviteten av behandling inte påverkas nämnvärt om warfarin används istället för apixaban.

Socialstyrelsen (6) konstaterar att apixaban, dabigatran och rivaroxaban är effektmässigt likvärdiga eller bättre än warfarin. Vi har därför antagit att NOAK har en bättre effekt än warfarin, även om det råder viss osäkerhet om detta gäller även i Sverige där warfarinpatienter oftast har en väl inställd dos.

Det är dock viktigt att betona att detta inte är avgörande i denna utvärdering. Det råder konsensus om att patienter över 75-år med förmaksflimmer (2 poäng på CHA₂DS₂-VASC-skalan) ska ha behandling med någon av de orala antikoagulantia, och TLV tar i detta kunskapsunderlag inte ställning till vilken.

5.2.8 Valet av tidshorisont är viktigt

När tidshorisonten förkortas från livstid till 15 år ökar kostnaden per vunnet QALY till cirka 71 000 kronor.

Vid en tidshorisont på tio år ökar kostnaden till cirka 172 000 kronor per vunnet QALY. Med en tidshorisont på fem år ökar kostnaden ytterligare till 700 000 kronor per vunnet QALY.

Detta visar att den större delen av kostnaderna kommer under de första åren, medan nyttan av screening kommer senare i form av längre liv och förbättrad livskvalitet.

5.2.9 Faktor 9. Hur många får behandling?

Antalet individer med förmaksflimmer som får behandling är viktigt. I modellen beräknas att 93 procent av individerna får behandling. Om vi antar att 100 procent får rekommenderad behandling blir kostnaden per vunnet QALY cirka 33 000 kronor. Om vi däremot antar att endast 50 procent får rekommenderad behandling blir kostnaden per vunnet QALY cirka 112 000 kronor.

5.3 Hur vet vi betalningsviljan?

TLV har utgått från att det föreligger samma betalningsvilja för medicinteknik som hittills har funnits för läkemedel i förmånssystemet. Detta överensstämmer i huvudsak med de gränser för betalningsviljan som Socialstyrelsen har redovisat (29). Om detta överensstämmer med landstingens faktiska betalningsvilja kan vi inte uttala oss om.

DEL 2.

Konsekvensanalys av införande och användande av metoden

6 Etiska konsekvenser och patientperspektiv

Sammanfattning av kapitlet

Den etiska plattformen utgår ifrån tre principer: *människovärdesprincipen*, *behovs- och solidaritetsprincipen* och *kostnadseffektivitetsprincipen*. Screeningprogram ställer höga krav på att informera om vilka konsekvenser en screening kan medföra samt att informera om att deltagandet är frivilligt. Den optimala åldern då screeningen ska utföras är inte analyserad. Detta kan analyseras i ett senare kunskapsunderlag. Det är viktigt att vården tar hand om personer med diagnostiserat förmaksflimmer. Idag finns det en underbehandling av dessa individer. Många faktorer kan påverka om individer deltar i ett screeningprogram av förmaksflimmer, exempelvis socioekonomiska faktorer.

6.1 Prioriteringar utifrån hälso- och sjukvårdens etiska plattform

Hälso- och sjukvårdens etiska plattform (30), gäller vid prioriteringar inom alla typer av offentligt finansierad hälso- och sjukvård. Den etiska plattformen utgår ifrån 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 kan ses som en likabehandlingsprincip och anger vad som inte får avgöra prioriteringar av

vård, till exempel begåvning, social ställning, inkomst, kronologisk ålder eller kön.

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

Kostnadseffektivitetsprincipen innebär att vid val mellan olika åtgärder bör en rimlig relation mellan kostnad och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet, eftersträvas.

Människovärdesprincipen kan sägas vara en ram inom vilken prioriteringsbeslut alltid måste ske. De två övriga principerna är mindre absoluta, i bemärkelsen att en avvägning mellan dem bör göras. Medan kostnadseffektivitetsprincipen handlar om *mängden hälsonytt*a som skapas per satsad krona, anger behovs- och solidaritetsprincipen att den hälsonytt a som skapas ska vara *rättvist fördelad* – huvudsakligen att mer vård ska ges till de som i ursprungsläget har en sämre hälsa.

Det uppstår en konflikt mellan principerna om en större total hälsovinst kan uppnås genom att prioritera en patientgrupp med måttlig hälsoförlust istället för en patientgrupp med stor hälsoförlust. Därför måste en avvägning göras mellan de två principerna behovs- och solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. Om behovs- och solidaritetsprincipen skulle ha ett absolut företräde framför kostnadseffektivitetsprincipen, skulle det innebära att alla behov hos en svårare sjuk patientgrupp skulle uppfyllas helt innan en mindre svårt sjuk patientgrupp fick ta del av några vårdresurser alls. Det skulle alltså i praktiken innebära att kostnadseffektivitetsprincipen inte hade någon som helst betydelse. TLV gör avvägningen genom att acceptera en lägre kostnadseffektivitet – mindre hälsovinst per satsad krona – desto svårare sjukdomen är.

6.2 Screeningprogram ställer höga krav på information till individerna

Socialstyrelsen ansvarar för bedömning, införande och uppföljning av nationella screeningprogram.

När sjukvården planerar hur ett screeningprogram ska utformas är information till deltagarna viktig. Samtliga individer som får informationen behöver förstå att deltagandet i screeningprogrammet är frivilligt. Vården

måste informera om vilka nackdelar som är kända (samt vilka som befaras) i samband med screeningprogrammet. Informationen måste även belysa vad resultatet av screeningen kan leda till, det vill säga att vården kan upptäcka att individen har förmaksflimmer vilket kan medföra en ökad risk för stroke. Det betyder inte att individen kommer att få stroke. Men i och med att man upptäckt att individen har förmaksflimmer kan hon eller han ges möjlighet till behandling för att minska risken att få en stroke. Vården får samtidigt utforma informationen så att individen inte invaggas i falsk säkerhet.

Det är viktigt med ett gediget beslutsunderlag så att beslut om ett införande av screening baseras på medicinska/hälsoekonomiska fakta med hänsyn taget till ovanstående etiska principer och inte på andra grunder som kan riskera att leda till diskriminering eller till att individer screenas som inte är i behov av screening. Screening bör utföras i enlighet med att alla människor har lika värde och samma rätt till vård oberoende socioekonomisk status.

6.3 Screening kan leda till ökad oro

Om alla 75- och 76-åringar skulle erbjudas screening skulle det leda till att individer i denna åldersgrupp uppmärksammades på risken för stroke. För många individer kan detta vara bra, men inte nödvändigtvis för samtliga. De som visar sig ha förmaksflimmer får en möjlighet att kunna påverka strokerisken med såväl läkemedelsbehandling som livsstilsförändringar. Screeningens kan dock leda till en onödig oro för en stroke som inte inträffar. Att screeningen leder till färre fall av stroke skulle kunna överväga risken för oro, men det är viktigt att sjukvården tar sig tid att diskutera detta med individerna i de fall sjukvården genomför ett storskaligt screeningprogram.

Screeningen kan även leda till att andra typer av arytmier hittas. Innan ett screeningprogram kan starta bör vården ha en plan för hur dessa diagnoser ska hanteras inom programmet. Det finns även individer som inte kan behandlas med läkemedel på grund av kontraindikationer. För dessa individer finns ingen behandling som minskar risken för stroke. Resultatet av screeningen blir då att individen görs medveten om den ökade risken för stroke samtidigt som ingen förebyggande behandling finns att få. Därför bör dessa personer inte inkluderas i ett screeningprogram om kontraindikationerna är kända sedan tidigare.

6.4 Negativa effekter av läkemedelsbehandlingen

Som med all läkemedelsbehandling kan den som behandlas drabbas av biverkningar. Detta gäller naturligtvis även för individer som får förebyggande antikoagulantia till följd av att förmaksflimmer upptäckts vid screening. Det kommer också att finnas individer som får behandling i onödan i de fall de inte skulle ha drabbats av stroke utan behandling. Dessa

individer kan i sin tur drabbas av biverkningar som de aldrig skulle ha fått om behandlingen inte sattes in.

Det kan finnas en risk för överbehandling om ett screeningprogram införs. Även om tum-EKG är validerat finns en liten risk att individer utan förmaksflimmer diagnosticeras med förmaksflimmer och därför behandlas i onödan.

6.5 Underbehandling av förmaksflimmer idag

Det finns idag en underbehandling av individer med förmaksflimmer, vilket lyfts tidigare i detta kunskapsunderlag. Omhändertagandet av individer som redan diagnostiserats med förmaksflimmer behöver alltså förbättras.

6.6 Socioekonomiska faktorer bör beaktas

En studie (19) visar att socioekonomiska faktorer påverkar om individer deltar i screening av förmaksflimmer. I studien bjöds samtliga invånare i Halmstad födda 1934 och 1935 att delta i en primärpreventiv screening av förmaksflimmer. De som inte deltog hade i medeltal signifikant högre CHADS₂-poäng än de som deltog. Statistiskt signifikant lägre deltagandegrad kunde ses i två områden där populationen karakteriserades av hög ålder, hög andel immigranter samt förhöjd populationsbaserad strokeincidens. I dessa områden var andelen högriskindivider också avsevärt fler bland icke-deltagare jämfört med dem som deltog. Författarna spekulerar i artikeln att språksvårigheter kan vara anledningen till att individer inte deltog i screeningen. Svårigheter i att förstå den utskickade inbjudan som var skriven enbart på svenska är en tänkbar orsak till utfallet. I studien behövde man själv boka ett besök på sjukhuset för att delta, vilket troligen minskade deltagandegraden ytterligare. Det första besöket skedde på sjukhuset och problem att ta sig dit kan vara ytterligare en faktor som påverkade deltagandegraden.

6.7 Patientperspektiv

STROKE-Riksförbundet har lämnat synpunkter på TLV:s kunskapsunderlag. Förbundet är i grunden positiva till primärpreventiv screening, fränsett om det leder till att den screenade känner en ökad oro över att insjukna i stroke. Förbundet betonar också vikten av god information och uppföljning i samband med ett screeningprogram. Förbundet anser vidare att det är intressant att det är kostnadseffektivt att införa primärpreventiv screening särskilt om resurser kan frigöras och omprioriteras till andra eftersatta områden inom strokevården.

7 Juridiska aspekter

Sammanfattning av kapitlet

En medicinteknisk produkt ska vara lämplig och säker för sin användning. Alla medicintekniskas produkter som distribueras ska vara CE-märkta. CE-märkning garanterar att produkten uppfyller EU:s grundläggande krav inom hälsa, säkerhet och miljö.

Tum-EKG-mätaren skapar personuppgifter som säger något om individens hälsa. Eftersom ett företag är inblandat i behandlingen av hälsouppgifterna blir personuppgiftslagen tillämplig.

Datainspektionen har tillsyn över att vårdgivarna hanterar personuppgifter med ett gott integritetsskydd för patienterna i enlighet med reglerna i patientdatalagen samt personuppgiftslagen. Socialstyrelsen har tillsyn över journalföringen och hur medicintekniska produkter används i hälso- och sjukvården.

7.1 Krav på en medicinteknisk produkt och tillsyn

En medicinteknisk produkt ska vara lämplig och säker för sin användning. Vad som krävs för att produkten ska vara lämplig framgår av lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Regelverket gäller både tillverkaren och den som använder produkten. Produkten är enligt nämnda lag lämplig när samtliga följande krav uppfylls:

- den är rätt levererad och installerad
- den underhålls och används i enlighet med tillverkarens märkning, bruksanvisning eller marknadsföring,
- den uppnår de prestanda som tillverkaren avsett och
- den tillgodoser höga krav på skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa hos patienter, användare och andra.

Nämnda lag bygger på tre europeiska direktiv⁶. Kraven och reglerna i den svenska lagstiftningen gäller därför också för övriga länder inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). En medicinteknisk produkt får därför marknadsföras inom hela EES-området.

⁶ Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, se (LVFS 2001:5)

Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter, se (LVFS 2003:11)

Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik (se LVFS 2001:7)

Läkemedelsverket utövar tillsyn över lagen om medicintekniska produkter och utfärdar föreskrifter inom området se förordningen(1993:876) om medicintekniska produkter.

Inspektionen för Vård och omsorg (IVO) utövar tillsyn över hur medicintekniska produkter används i hälso- och sjukvården. Även andra myndigheter ansvarar för verksamhetsområden som berör medicintekniska produkter, bland annat Socialstyrelsen, Elsäkerhetsverket, Statens strålsäkerhetsverk och Arbetsmiljöverket.

7.2 EU-regelverk om CE-märkning av medicintekniska produkter

Alla medicintekniska produkter som marknadsförs av ska vara CE-märkta och uppfylla kraven i Medicinteknikdirektivet.⁷

Medicintekniska produkter delas in i tre riskklasser (inom dessa finns subklasser som exempelvis IIa och IIb). Indelningen bygger på de risker som människokroppen kan utsättas för på grund av produktens konstruktion, tillverkningsätt eller användning. Tum-EKG är CE-märkt för fyra användningsområden:

- screening för förmaksflimmer bland riskgrupper
- arytmikutredning
- barnkliniker
- ablationsutredning

Tum-EKG tillhör riskklass IIa. Produkter i riskklass IIa behöver bedömas av ett anlitat anmält organ (notified body)⁸ som är en tredje part och bedömer om produkten uppfyller relevanta lagkrav. Anmälda organ är av medlemsland ackrediterade företag med kompetens och mandat att deklarerera att en produkt uppfyller regelverkets krav.

7.3 Känsliga personuppgifter

Uppgifterna om användarens EKG, som samlas i tum-EKG-mätaren, är personuppgifter som säger något om individens hälsotillstånd. Det räcker att en uppgift indirekt kan hänföras till en individ för att ses som personuppgift, till exempel att det på något sätt går att koppla samman uppgiften med en viss individ, vilket det gör. Uppgifterna som samlas i tum-EKG-mätaren är dessutom känsliga personuppgifter enligt 13 § personuppgiftslagen (1998:204) eftersom de rör hälsa.

⁷ Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter

⁸ Anmälda organ är oberoende organisationer med kompetens att bistå och övervaka tillverkarnas arbete med att verifiera att de produkter som sätts ut på marknaden uppfyller de regler som gäller inom den europeiska gemenskapen. Det anmälda organet har det slutgiltiga ansvaret för att bedöma om produkten uppfyller relevanta legala krav. I Sverige finns två anmälda organ som är aktiva inom det medicintekniska området; SEMKO och Sveriges Provnings- och Forskningsinstitut.

7.4 Många behandlingar av samma personuppgifter

De känsliga personuppgifter som tum-EKG samlar in behandlas (till exempel lagras, kopieras, flyttas, raderas) många gånger och på olika sätt och olika platser. Detta medför att en juridisk bedömning behöver göras för varje moment, varje behandling, och varje plats där uppgifterna behandlas.

Individen behöver i förväg få information om "hela kedjan" för att kunna ge ett informerat samtycke till behandlingen av uppgifterna.

Vårdgivaren äger patientdata och bestämmer om och hur länge EKG-registreringar ska förvaras i företagets databas och om uppgifterna ska kopieras till patientjournalen.

I företagets databas kan landstingspersonal och företagets supportpersonal exempelvis bearbeta, ändra eller använda personuppgifterna.

Landstingspersonal kan också kopiera uppgifterna till landstingets utrustning.

De känsliga personuppgifterna "kopieras" till olika medium (från mätare till databas, från databas till landstingets utrustning). Därför är det viktigt att reglera, förslagsvis genom avtal och allmänna villkor, när och hur företaget ska radera uppgifter. Enligt 9 § personuppgiftslagen får "personuppgifter inte bevaras under en längre tid än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med behandlingen". Det är viktigt att raderingen är permanent, så att det inte finns säkerhetskopior kvar någonstans.

7.5 Tillsynsmyndigheter

Datainspektionen har tillsyn över att vårdgivare hanterar personuppgifter med ett gott integritetsskydd för patienterna. Patientdatalagen (2008:355) innehåller en samlad reglering av informationshanteringen inom hälso- och sjukvården. Patientdatalagen ska tillämpas av alla vårdgivare, både i offentlig och privat regi. Datainspektionen är tillsynsmyndighet över personuppgiftslagen.

Socialstyrelsen är tillsynsmyndighet för vårdgivares journalföring och kontrollerar bland annat innehållet i och hanteringen av journalhandlingar. Socialstyrelsen har föreskrifter om användningen av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården (SOSFS 2008:1) och hur hälso- och sjukvården ska hantera information som inhämtas samt hur informationen ska journalföras (SOSFS 2008:14). Det är viktigt att säkerställa att tekniken och användningen av tum-EKG är förenlig med dessa föreskrifter.

8 Organisatoriska och ekonomiska konsekvenser

Sammanfattning av kapitlet

Att införa primärpreventiv screening kräver resurser i form av administration och utökade arbetsuppgifter för vårdpersonal. Frågan om vilka organisatoriska och ekonomiska konsekvenser som uppstår vid ett brett införande inom ramen för ett eventuellt framtida nationellt screeningprogram är en fråga för Socialstyrelsen.

Screeningen bör ske där individen har störst nytta av screeningen och där individen fångas upp för behandling på ett effektivt sätt. Frågan om var i sjukvårdens organisation screeningen ska utföras är dock inte klarlagd. Det viktigaste är att individerna med förmaksflimmer identifieras och får adekvat behandling. Detta kommer att påverka kostnader för landsting och kommuner olika.

Vi har 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.

8.1 Organisation

I denna del av kunskapsunderlaget beskrivs de organisatoriska och ekonomiska konsekvenserna av att införa primärpreventiv screening av förmaksflimmer.

Frågan om vilka organisatoriska och ekonomiska konsekvenser som uppstår vid ett brett införande inom ramen för ett eventuellt framtida nationellt screeningprogram är en fråga för Socialstyrelsen.

Att införa primärpreventiv screening kräver resurser i form av administration (kallelse, tidsbokning m.m.) och utökade arbetsuppgifter för vårdpersonal som ska tolka resultatet av mätningarna med tum-EKG.

Ett sätt att upptäcka och diagnostisera fler individer och även effektivisera resurserna skulle kunna vara att kombinera screeningen med annan uppsökande verksamhet. I Stockholms läns landsting pågår ett pilotprojekt

kring screening av förmaksflimmer i samband med hälsosamtalen som erbjuds 75-åringar och som är en del av husläkarverksamheternas åtagande. Hälsosamtalen genomförs i hemmiljö och syftar till att undersöka 75-åringars hemmiljö och levnadsvanor. Resultaten från denna pågående studie kommer att ge ytterligare insikt kring hur ett screeningprogram kan utformas.

En fråga är var i vårdkedjan screeningen ska utföras. Screeningen bör organiseras så att de individer som har störst nytta av screeningen identifieras, erbjuds och ges möjlighet till screening. Detta innebär att det är en fördel att genomföra screeningen i primärvården istället för inom den specialiserade vården. Deltagandet i ett screeningprogram kan ökas om patientinformationen samt kallelsen är skrivna på flera språk och om det är individens ordinarie vårdcentral som ansvarar för screeningen.

Det är även viktigt att de individer som visar sig ha förmaksflimmer får det stöd de behöver för att på ett optimalt sätt kunna hantera sin diagnos, sin behandling och den förhöjda risken för stroke. Det krävs en kedja av mekanismer såsom beslutsfattande och införande för att en ny screeningmetod ska bli tillgänglig och fungera på bästa sätt både för individen och hälso- och sjukvården.

8.2 Hur kostnaderna fördelar sig

Utvärderingen av kostnadseffektiviteten, som beskrivs i avsnitt 5, jämför hälsovinsten av screening med den totala kostnaden *per individ, sett över patienternas resterande livslängd och oavsett var kostnaderna faller*.

En beräkning av kostnadseffektivitet säger därmed inte så mycket om vilka möjligheter landstingen har att finansiera en ny behandling. Innan beslut fattas om screening ska påbörjas behöver landstingen därför veta hur deras budget påverkas på kort och lång sikt. TLV har därför låtit CMT vid Linköpings universitet utföra en så kallad budgetpåverkans-analys.

Beräkningen här baseras på antalet 75-åringar som fanns i Sverige 2013. Antagandet om hur många som kommer att delta i screeningprogrammet utgår från preliminära data från STROKESTOP-studien, cirka 50 procent av varje årskull.

Resultatet av analysen kan sammanfattas så här:

- *Landstingen får högre kostnader.* Det är landstingen som finansierar screeningen men också den större delen av läkemedelskostnaden (via ett statsbidrag) som blir ett resultat av att fler personer upptäcks ha förmaksflimmer. Det uppstår en viss besparing för landstingen genom att antalet stroke minskar och därmed också kostnaderna för strokesjukvården. Men kostnadsökningen förväntas bli betydligt större än besparingen. Det ser man i figur 2 nedan som visar hur

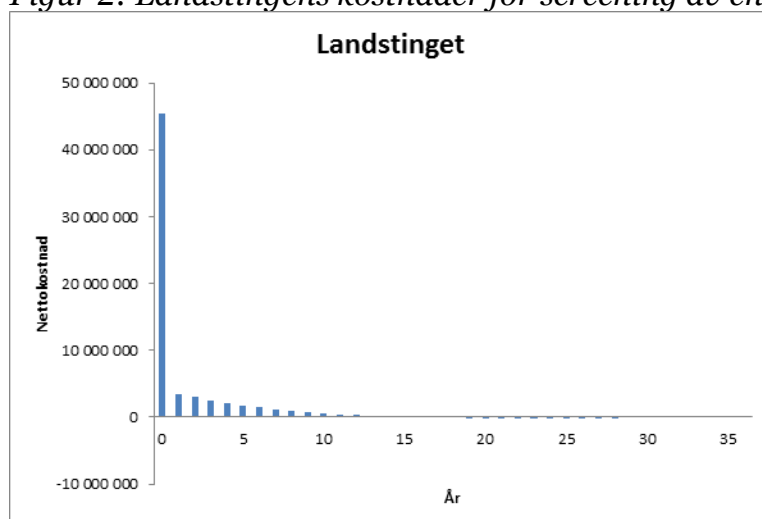
landstingens kostnader fördelar sig över tiden *för en viss årskull* som blir screenade.

I tabell 6 nedan visas sedan den årliga kostnaden för landstingen när screeningsprogrammet pågått en längre tid – så länge att det finns personer i alla åldersgrupper över 75 år som blivit screenade genom programmet. Den årliga kostnaden för landstingen är då cirka 64 miljoner kronor sett över alla landsting i hela Sverige.

- *Kommunerna får lägre kostnader.* Kommunerna ansvarar idag för större delen av omvårdnaden för individer som fått stroke. Deras kostnader förväntas att minska i takt med färre strokepatienter. Tabell 6 visar att kommunerna beräknas frigöra resurser för cirka 64 miljoner kronor per år när screeningprogrammet pågått en längre tid. Kommunerna sparar alltså lika mycket som screeningen beräknas kosta landstingen.
- *Den genomsnittliga screenade personen får högre kostnader.* Denna kostnad innefattar läkemedelskostnader som inte omfattas av förmånssystemet och läkarbesök som inte täcks av frikort. Den årliga kostnaden som faller på privatpersoner är totalt cirka 16 miljoner kr.

Totalt sett beräknas kostnaden för screeningsprogrammet vara cirka 16 miljoner kronor per år. Det återspeglar den slutsats vi drog i avsnitt 5 där vi sa att screening sannolikt inte är kostnadsbesparande totalt sett. Den hälsovinsten som uppnås är värd kostnaden, vilket vi också nämnde tidigare.

Figur 2: Landstingens kostnader för screening av en årskull



Tabell 6. Årlig kostnad när screeningprogrammet pågått en längre tid. Antagande: Drygt 30 000 75-åringar väljer att screena sig varje år.

	Kostnad
Landsting	64 359 000 kr
Kommuner	- 63 851 000 kr
Privatpersoner	15 697 000 kr
Totalt	16 204 000 kr

Denna budgetpåverkananalys är utförd på nationell nivå. Samma typ av beräkning kan utföras på landstingsnivå. Vid överföring till landstingsnivå är det viktigt att population och kostnader är anpassad till aktuellt landsting.

9 Miljöaspekter

Sammanfattning av kapitlet

Utifrån dagens kunskapsläge finns inga tecken på oacceptabel miljöpåverkan vid användning av tum-EKG för screening av förmaksflimmer. Dock skulle någon form av livscykelanalys (LCA) behöva genomföras för att kunna säkerställa detta. Miljöaspekter bör därför beaktas om ny information har tillkommit vid tiden för eventuell upphandling eller införande.

9.1 Allmänt om CE-märkning och miljökrav

Att en produkt är CE-märkt innebär att tillverkaren eller importören intygar att produkten uppfyller de grundläggande kraven inom hälsa, säkerhet och miljö som gäller inom EU. Märkningen ger idag dock ingen garanti mot negativ miljöpåverkan, då det endast är ett fåtal faktorer som beaktas kring miljöpåverkan vid CE-märkning. Från juli 2014 omfattas relevanta medicintekniska produkter av direktivet som gäller vid CE-märkning av elektrisk utrustning (RoHS-direktivet⁹).

- RoHS-direktivet har till syfte att leda till en ersättning av kvicksilver, kadmium, bly, sexvärt krom och flamskyddsmedlen PBB och PBDE i elektrisk och elektronisk utrustning. Ett annat syfte är att förbättra materialåtervinning.
- CE-märkningen begränsar endast användningen av ett fåtal ämnen och det finns stort utrymme för producenter och återförsäljare att ansöka om undantag från dessa begränsningar. Om det inte är tekniskt möjligt att byta ut det farliga ämnet, om nyttan av produkten överväger ämnens negativa hälso-, säkerhets- och miljökonsekvenser eller om substitutens tillförlitlighet inte är säkrad kan undantag ges.
- Vid beslut om undantag ska EU-kommissionen beakta samhällsekonomiska konsekvenser, substitutens tillgänglighet och inverkan på innovation. Medicintekniska produkter kan alltså få CE-märkning trots att de innehåller skadliga ämnen. Av den anledningen kommer med stor sannolikhet merparten av möjliga miljöbelastande ämnen att finnas kvar i utrustning trots CE-märkning, antingen för att

⁹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/95/EG av den 27 januari 2003 om begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektriska och elektroniska produkter (Restriction of the use of certain Hazardous Substances in electrical and electronic equipment). Direktivet har ersatts med ett nytt direktiv: Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

de idag inte innefattas i begränsningen eller för att företaget begärt undantag.

- Nyförsäljning och nytillverkade produkter omfattas av RoHS-direktivet, men alla typer av reservdelar till tidigare levererad utrustning eller renoverade äldre utrustning som säljs till ny kund omfattas inte.

9.2 Miljövärdering av primärpreventiv screening med tum-EKG

Företaget bedömer att tum-EKG inte har de egenskaper som kräver ett undantag från RoHS. Företaget anser även att miljöpåverkan från utrustningen är låg, vilket är anledningen till att någon livscykelanalys (enligt standard ICE 60601-1-9) inte har genomförts för produkten.

9.2.1 Transport kan bidra till miljöpåverkan

Vid screening med tum-EKG kommer individen att besöka sin vårdinrättning vid två till tre tillfällen, för att få en introduktion till utrustningen och för uppföljningar under screeningperioden. Däremellan ska individen använda tum-EKG i sin hemmiljö. De transporter som kan bli aktuella vid dessa två till tre tillfällen kan innebära en ökad miljöpåverkan jämfört med om screeningen inte alls genomförs. Hur stor denna påverkan blir beror på transportens längd, och val av färdmedel. Om individen får utrustningen i samband med annat besök i vården eller vid 75-års kontrollen, samt om utrustningen kan återlämnas via post eller i samband med ett inplanerat besök, skulle denna miljöpåverkan kunna minskas.

9.2.2 Engångselektroder behövs inte

Tum-EKG har fasta elektroder som håller för 500 mätningar (ett års användning), engångselektroder behöver därmed inte användas, vilket påverkar avfall och mängden Ag/AgCl (silver/silverklorid), som finns i elektroder av denna typ, kan hållas nere. Karolinska Universitetsjukhusets miljöavdelning och Sahlgrenska Universitetssjukhuset har informerat TLV om att elektroderna sorteras som elektronikavfall vid kassering. Elektronikavfall räknas som farligt avfall och hanteringen av sådant avfall är tydligt reglerat i lagstiftning. Även företaget har bekräftat att det finns rutiner för omhändertagande av elektroder inom vården.

Utrustningen kräver tre AA-batterier som räcker till cirka 200 mätningar. Ur miljösynpunkt är uppladdningsbara batterier att föredra.

9.2.3 Miljöpåverkan till följd av tillverkning, drift etc.

Tillverkningen av tum-EKG sker i Kalix, Sverige. Vid användning i Sverige kan detta vara fördelaktigt ur miljösynpunkt då sträckan blir kortare jämfört med om tillverkningen skulle ske i exempelvis land utanför EU. Dock är

miljöpåverkan helt beroende på transportsätt vid distributionen och även för transport av materiell för tillverkningen. Används energisnåla transporter på längre transportsträckor kan dessa ge en lägre miljöpåverkan jämfört med kortare transporter med exempelvis motorfordon. För att kunna utvärdera hur transporter av tum-EKG påverkar miljön skulle en djupare utvärdering behöva genomföras, exempelvis i form av en livscykelanalys (LCA). Vilken belastning tillverkningen i sig har på miljön är idag inte känt.

Datasystemet som är kopplat till Tum-EKG ligger på virtuella datorer i ett datacenter som är ISO 14001 certifierat (arbetet sker efter standarder kring miljöledning), samt är engagerat i FTSE4GOOD (innefattar kriterier kring hållbar miljö, mänskliga rättigheter, minskning av klimat förändringar med mera) och EU Code of Conduct for Data Centres (innebär arbete kring minskad energi konsumtion).

Tum-EKG har en teknisk livstid på tio år vid normal användning. Förutsatt att en väl fungerande och effektiv administrativ organisation etableras kring utlämnandet/användandet av utrustningen innebär detta att ett mycket stort antal individer kan screenas med samma utrustning.

Företaget har uppgett att de strävar efter att i största möjliga mån reparera trasig utrustning istället för att kassera och nyttillverka, vilket är bra ur miljösynpunkt. Företaget har i sitt producentansvar åtagit sig att sända kasserad utrustning till återvinningscentral och säkerställa att elektronikavfall återvinns istället för att hamna på deponi.

10 Utvärdering och uppföljning

Sammanfattning av kapitlet

Socialstyrelsen ansvarar för bedömning, införande och uppföljning av nationella screeningprogram.

TLV bedömer att screening av förmaksflimmer med tum-EKG förväntas vara kostnadseffektivt för individer som är 75 år. Förutom STROKESTOP-studien som hälsoekonomin delvis grundar sig på finns det flera pågående och avslutade studier och utvärderingar angående tum-EKG.

Ålder är en starkt drivande faktor när det gäller strokerisk. TLV planerar därför att i ett senare skede utvärdera vid vilken ålder det är kostnadseffektivt att påbörja screeningen av förmaksflimmer eftersom detta ännu inte är klarlagt. TLV kommer även att analysera skillnader med avseende på kön när det gäller vid vilken ålder screeningen bör startas. Det kan vara så att åldern när det är kostnadseffektivt att påbörja screening är olika beroende på kön, eftersom kön även det är en av riskfaktorerna för stroke. Det vill säga om en man och en kvinna har samma risk enligt alla övriga kända riskfaktorer, så har kvinnan ändå en högre total risk än mannen att drabbas av stroke.

TLV konstaterar i detta kunskapsunderlag att screening av förmaksflimmer med tum-EKG förväntas vara kostnadseffektivt vid 75 års ålder. Det är emellertid oklart om det är mer kostnadseffektivt att screena i någon annan ålder, eller om det till och med är kostnadseffektivt att screena en individ vid mer än ett tillfälle och i så fall med vilka intervall. I dagsläget finns det inte någon hälsoekonomisk analys som hjälper vården att fatta beslut om vid vilken ålder screening av förmaksflimmer bör påbörjas i samhället.

TLV planerar att i ett senare skede utvärdera vid vilken ålder det är kostnadseffektivt att börja screena individer. Ålder är en starkt drivande faktor när det gäller strokerisk, vilket bland annat avspeglas i att ålder ≥ 75 år ger 2 poäng i CHA₂DS₂-VASc-skalan. TLV kommer även att analysera skillnader med avseende på kön när det gäller vid vilken ålder screeningen bör startas. Det kan vara så att åldern när det är kostnadseffektivt att påbörja screening är olika beroende på kön, eftersom kön är en av riskfaktorerna för stroke.

10.1 Pågående utvärderingar av tum-EKG

STROKESTOP-studien är en pågående studie. När studien är avslutad kan resultatet användas för att validera de antaganden som har gjorts i den hälsoekonomiska analys som ligger till grund för detta kunskapsunderlag. Företaget har också lämnat in en översikt över pågående studier gällande tum-EKG. Fem av dessa gäller sekundärpreventiv screening av förmaksflimmer, men majoriteten av de pågående studierna gäller primärpreventiv screening av förmaksflimmer. Bland annat studeras primärpreventiv screening av förmaksflimmer hos individer som genomgår behandling för sköldkörtelcancer, individer som genomgått hjärtinfarkt, individer som genomgår sömnapnéutredning samt individer som upptäcks ha förstörade förmak i samband med ultraljudutredning. Det pågår även två studier på primärpreventiv screening av förmaksflimmer hos individer födda 1950 samt 1943.

Mot bakgrund av ovanstående behöver inte ytterligare studier för att utvärdera produkten tum-EKG initieras i nuläget.

10.2 Screeningprogram på nationell nivå

En screening är en systematisk undersökning av en population för att identifiera personer med ett tillstånd som innebär en hög risk för framtida ohälsa. Även om screening kan leda till en tidigare diagnos, kan den vara till nackdel för vissa individer (mer om negativa konsekvenser med screening se kapitel 6.5).

Socialstyrelsen har en modell för bedömning, införande och uppföljning av nationella screeningprogram. Detta kunskapsunderlag är inte en del av Socialstyrelsens arbete med nationella screeningprogram där hälsoekonomiska överväganden endast är en begränsad del av hela utredningen. Detta är ett hälsoekonomiskt kunskapsunderlag för en produkt i en så tidig fas att den ännu inte är aktuell för att utvärderas av Socialstyrelsen för ett nationellt införande. Kunskapsunderlaget är däremot viktigt för att fatta informerade beslut i landstingen i detta skede.

Socialstyrelsens modell innehåller femton kriterier som samtliga ska vara uppfyllda för att ett nationellt screeningprogram ska bli aktuellt och utvärdering av screeningprogrammets kostnadseffektivitet är ett av dessa femton kriterier. Socialstyrelsen arbetar för närvarande med bedömning av screeningprogram för livmoderhalscancer, bukaortaaneurysm och cystisk fibros. Under 2015 kan Socialstyrelsen komma att påbörja ytterligare bedömningar.

10.3 Modell för bedömning, införande och uppföljning av nationella screeningprogram

Socialstyrelsens generiska screeningmodell (31) är utformad för att kunna tillämpas oavsett område för screeningprogrammet. Ett underlag tas fram utifrån femton bedömningskriterier som innefattar vetenskapliga, hälsoekonomiska och organisatoriska frågeställningar. Underlaget behandlas sedan dels av en sakkunnig grupp och även av det permanenta nationella screeningrådet. Socialstyrelsens råd för etiska frågor lämnar också en bedömning utifrån underlaget till utredningen om införande av screening. Bedömningskriterierna för införande av nationella screeningprogram har tagits fram utifrån Världshälsoorganisationens (WHO) kriterier och redovisas nedan.

Socialstyrelsens bedömningskriterier för införande av nationella screeningprogram.

1. Tillståndet ska vara ett viktigt hälsoproblem
2. Tillståndets naturförlopp ska vara känt
3. Tillståndet ska ha en symptomfri fas som går att upptäcka
4. Det ska finnas en lämplig testmetod
5. Det ska finnas åtgärder som ger bättre effekt i tidigt skede än vid klinisk upptäckt
6. Screeningprogrammet ska minska dödlighet, sjuklighet eller funktionsnedsättning som är förknippat förknippad med tillståndet
7. Testmetoden och fortsatt utredning ska accepteras av avsedd population
8. Åtgärder vid tillståndet ska vara klarlagda och accepteras av avsedd population
9. Hälsovinster ska överväga de negativa effekterna av screeningprogrammet
10. Screeningprogrammet ska vara godtagbart ur ett etiskt perspektiv
11. Screeningprogrammets kostnadseffektivitet ska ha värderats och bedömts vara rimlig i relation till behovet
12. Information om deltagande i screeningprogrammet ska ha värderats
13. Organisatoriska aspekter som är relevanta för ett nationellt likvärdigt screeningprogram ska ha klarlagts
14. Screeningprogrammets resursbehov och genomförbarhet ska ha värderats
15. Det ska finnas en plan för utvärdering av screeningprogrammets effekter

11 Referenser

1. Blixt M, Tredal I, Södergård B, Wikström A, Roslund H. Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter För en mer kunskapsstyrd och likvärdig användning. Stockholm: TLV; 2014.
2. Blixt M, Dorange A-C, Södergård B, Hidefjäll P. Slutrapport – Regeringsuppdrag gällande hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter. Stockholm: TLV; 2013.
3. Riks-Stroke. Stroke och TIA, årsrapport 2013. 2014.
4. Ghatnekar O. The burden of stroke in Sweden: studies on costs and quality of life based on Riks-Stroke, the Swedish stroke register.: Umeå University; 2013.
5. Davidson T, Husberg M, Janzon M, Levin L-Å. Kostnader och kostnadseffektivitet av ett införande av dabigatran hos patienter med förmaksflimmer. Linköping: Linköpings Universitet; 2011.
6. Socialstyrelsen. Nationella riktlinjer för hjärtsjukvård 2013. Antikoagulationsbehandling vid förmaksflimmer. Preliminär version. 2013.
7. Läkemiddelsverket. Läkemiddelsboken 2009-2010.
8. Centralsjukhuset Kristianstad: Vårdprogram förmaksflimmer förmaksfladder. Kristianstad 2011.
9. SBU. Förmaksflimmer. Förekomst och risk för stroke. 2013.
10. European Heart Rhythm A, European Association for Cardio-Thoracic S, Camm AJ, Kirchhof P, Lip GY, Schotten U, et al. Guidelines for the management of atrial fibrillation: the Task Force for the Management of Atrial Fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC). European heart journal. 2010 Oct;31(19):2369-429. PubMed PMID: 20802247.
11. Steger C, Pratter A, Martinek-Bregel M, Avanzini M, Valentin A, Slany J, et al. Stroke patients with atrial fibrillation have a worse prognosis than patients without: data from the Austrian Stroke registry. European heart journal. 2004 Oct;25(19):1734-40. PubMed PMID: 15451152. Epub 2004/09/29. eng.
12. Friberg L, Rosenqvist M, Lip GY. Evaluation of risk stratification schemes for ischaemic stroke and bleeding in 182 678 patients with atrial fibrillation: the Swedish Atrial Fibrillation cohort study. European heart journal. 2012 Jun;33(12):1500-10. PubMed PMID: 22246443. Epub 2012/01/17. eng.
13. BioMedical D. Available from: <http://www.dcbiomed.com/>.
14. Schiller. Available from: <http://www.schiller.ch/>.
15. Diener HC. To monitor or to not monitor for paroxysmal atrial fibrillation after transient ischemic attack or stroke: this is the question. Stroke; a journal of cerebral circulation. 2014 Feb;45(2):355-6. PubMed PMID: 24385280.
16. Doliwa PS, Frykman V, Rosenqvist M. Short-term ECG for out of hospital detection of silent atrial fibrillation episodes. Scandinavian cardiovascular journal : SCJ. 2009 Jun;43(3):163-8. PubMed PMID: 19096977.
17. Hendrikx T, Rosenqvist M, Wester P, Sandstrom H, Hornsten R. Intermittent short ECG recording is more effective than 24-hour Holter ECG

- in detection of arrhythmias. *BMC cardiovascular disorders*. 2014;14:41. PubMed PMID: 24690488.
18. Engdahl J, Andersson L, Mirskaya M, Rosenqvist M. Stepwise screening of atrial fibrillation in a 75-year-old population: implications for stroke prevention. *Circulation*. 2013 Feb 26;127(8):930-7. PubMed PMID: 23343564.
 19. Engdahl J, Holmen A, Rosenqvist M, Stromberg U. Uptake of atrial fibrillation screening aiming at stroke prevention: geo-mapping of target population and non-participation. *BMC public health*. 2013;13:715. PubMed PMID: 23914772. Pubmed Central PMCID: 3737106.
 20. Hendrikx T, Hornsten R, Rosenqvist M, Sandstrom H. Screening for atrial fibrillation with baseline and intermittent ECG recording in an out-of-hospital population. *BMC cardiovascular disorders*. 2013;13:41. PubMed PMID: 23758799. Pubmed Central PMCID: 3682914.
 21. Svennberg E, Engdahl J, Al-Khalili F, Friberg L, Frykman-Kull V, Rosenqvist M. Mass Screening for Untreated Atrial Fibrillation – the STROKESTOP study. *Opublicerat manuskript*2014.
 22. Svennberg E, Engdahl J, Frykman-Kull V, Friberg L, Levin LÅ, Rosenqvist M. Mass screening for silent atrial fibrillation in high risk patients - preliminary results from the STROKESTOP trial. *European heart journal*. 2013;34 (suppl 1):809.
 23. Moran PS, Flattery MJ, Teljeur C, Ryan M, Smith SM. Effectiveness of systematic screening for the detection of atrial fibrillation. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2013;4:CDO09586. PubMed PMID: 23633374.
 24. Fitzmaurice DA, Hobbs FD, Jowett S, Mant J, Murray ET, Holder R, et al. Screening versus routine practice in detection of atrial fibrillation in patients aged 65 or over: cluster randomised controlled trial. *Bmj*. 2007 Aug 25;335(7616):383. PubMed PMID: 17673732. Pubmed Central PMCID: 1952508.
 25. Jowett S, Bryan S, Mant J, Fletcher K, Roalfe A, Fitzmaurice D, et al. Cost effectiveness of warfarin versus aspirin in patients older than 75 years with atrial fibrillation. *Stroke; a journal of cerebral circulation*. 2011 Jun;42(6):1717-21. PubMed PMID: 21512184.
 26. Aronsson M, Levin LA. Kostnadseffektiviteten av befolkningsscreening för tyst förmaksflimmer med Tum-EKG 2014.
 27. Healey JS, Connolly SJ, Gold MR, Israel CW, Van Gelder IC, Capucci A, et al. Subclinical atrial fibrillation and the risk of stroke. *The New England journal of medicine*. 2012 Jan 12;366(2):120-9. PubMed PMID: 22236222.
 28. Marfella R, Sasso FC, Siniscalchi M, Cirillo M, Paolisso P, Sardu C, et al. Brief episodes of silent atrial fibrillation predict clinical vascular brain disease in type 2 diabetic patients. *Journal of the American College of Cardiology*. 2013 Aug 6;62(6):525-30. PubMed PMID: 23684685.
 29. Carlsson P, Anell A, Eliasson M. Häälsoekonomi får allt större roll för sjukvårdens prioriteringar. *Läkartidningen* 2006;103(46):3617-23.
 30. Prioriteringar inom hälso- och sjukvården. Proposition 1996/97:60.
 31. Socialstyrelsen. Nationella screeningprogram. Modell för bedömning, införande och uppföljning. 2014.