

# **Kunskapsunderlag: Hälsoekonomisk utvärdering av datoriserat kliniskt beslutsstöd för strokeriskvärdering**

*Citera gärna Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket rapporter enligt: Rapportens namn, år och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.*

**TLV:s projektgrupp:** Johanna Kain, Natalie Zarabi, Anja Wikström och Katarina Zackrisson Persson

**Vetenskapliga experter:**

- Mia von Euler, överläkare och docent, specialist i neurologi och klinisk farmakologi, föreståndare för Karolinska Institutets strokeforskningsnätverk vid södersjukhuset i Stockholm
- Tord Juhlin, överläkare och med dr vid Arytmikliniken Skånes universitetssjukhus
- Rurik Löfmark, docent i medicinsk etik vid Karolinska Institutet samt före detta överläkare
- Kerstin Roback, teknisk med dr och docent vid avdelningen för hälso- och sjukvårdsanalys, Institutionen för medicin och hälsa Linköpings Universitet
- Lars Sandman, professor i vårdetik vid Högskolan i Borås och Linköpings Universitet
- Ingmarie Skoglund, allmänläkare, med dr inom medicin och hälsovetenskap vid Göteborgs Universitet

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), december 2014

Diarienummer: 1292/2014

Postadress: TLV, Box 22520, 104 22 Stockholm

Besöksadress: Fleminggatan 7, 4 trappor, Stockholm

Telefon: 08 568 420 50

[www.tlv.se](http://www.tlv.se)

## Förord

---

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) fick i april 2012 i uppdrag av regeringen att i form av en försöksverksamhet göra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter. Resultatet slutredovisades i början av november 2013. Slutredovisningen bestod dels av kunskapsunderlag i form av hälsoekonomiska bedömningar av utvalda medicintekniska produktgrupper, dels en bedömning av hur en permanent verksamhet skulle kunna utformas.

I oktober 2013 fick TLV ett nytt regeringsuppdrag om fortsatt och utvidgad försöksverksamhet kring hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter. TLV har delredovisat uppdraget i april 2014 och ska slutredovisa senast den 31 december 2014. Inom ramen för detta regeringsuppdrag har TLV utarbetat två kunskapsunderlag, varav denna rapport är den ena.

I framtagandet av denna rapport har TLV samrått med Läkemedelsverket, Statens beredning för medicinsk utvärdering, Socialstyrelsen, VINNOVA, Kemikalieinspektionen, Sveriges Kommuner och Landsting, företrädare för landstingen inom medicinteknikområdet, patientorganisationer och aktörer inom medicinteknikbranschen.

Stockholm den 15 december 2014



Sofia Wallström  
Generaldirektör

## Sammanfattning

---

I Sverige registrerades år 2013 cirka 25 000 vårdtillfällen för akut stroke och stroke är den tredje vanligaste dödsorsaken i vårt land. Vid en stroke utsätts delar av hjärnan för syrebrist. Hälften av dem som drabbas av en stroke dör eller får svåra funktionsnedsättningar. Ett stort antal personer i Sverige lever idag med stora vårdbehov till följd av ett eller flera genomgångna stroketillbud.

Personer som har förmaksflimmer i kombination med andra fastslagna riskfaktorer har en förhöjd risk att drabbas av en propputlöst stroke. Enligt dagens riktlinjer bör dessa patienter behandlas med proppförebyggande läkemedel, så kallad antikoagulantia, som minskar risken för propp avsevärt. Trots detta råder det idag en underdiagnostisering och en underbehandling.

COSMIC Stroke Prevention Clinical Decision Support (Stroke Prevention CDS) är ett datoriserat kliniskt beslutsstöd som med hjälp av journaldata beräknar hur stor risk en patient med förmaksflimmer har att drabbas av en propputlöst stroke. Hos de patienter där behandling bör sättas in, utifrån gällande svenska riktlinjer, uppmärksammas behandlande läkare på detta.

Syftet med detta kunskapsunderlag är att utvärdera om ett införande av ett datoriserat kliniskt beslutsstöd, som leder till att fler fel- eller obehandlade patienter hittas och sätts in på behandling, är kostnadseffektivt. För detta krävs att kostnadseffektiviteten av behandling med antikoagulantia undersöks inledningsvis.

Stroke Prevention CDS används inte i klinisk verksamhet idag och någon omfattande studie kring dess effekt har inte slutförts. Därför finns det begränsad information kring hur många fler patienter som skulle hittas med hjälp av beslutsstödet. Den hälsoekonomiska utvärderingen är på grund av detta utformad som en analys av olika hypotetiska utfall kring effekt. Resultatet ska betraktas som en beräkning av vilken potential ett beslutsstöd likt Stroke Prevention CDS eller liknande åtgärd med samma prisbild och patientpopulation har, jämfört mot hur dessa patienter upptäcks i vården idag.

Resultatet visar att det är kostnadsbesparande med antikoagulantibehandling sett i ett livslångt perspektiv och att det kan förväntas både spara pengar och förbättra hälsan hos strokeriskpatienter. Vid beräkningar av vilken potential beslutsstödet kan ha, tyder resultatet på att det räcker om cirka 40 fler patienter med förmaksflimmer (i ett landsting av Östergötlands storlek), som annars inte skulle ha fått behandling med warfarin eller nya orala antikoagulantia (NOAK), hittas och sätts på behandling under det första året för att beslutsstödet ska vara kostnadseffektivt. Om fler än 40 patienter får behandling, bedöms det leda till besparingar för samhället.

TLV:s analys av hur landstingens budget skulle påverkas vid ett införande av beslutsstödet visar att första året blir kostnaden cirka 370 000 kronor för 100 000 invånare. Därefter sjunker kostnaden och förväntas bli cirka 270 000 kronor per år.

I konsekvensanalysen som finns i kunskapsunderlaget framgår att det även är viktigt att en behovs- och riskanalys görs för olika vårdinrättningar innan ett införande. Detta för att stödet ska införas där det gör störst nytta och medföra så lite negativa effekter som möjligt på patientsäkerhet och arbetsmiljö.

Detta kunskapsunderlag ingår i TLV:s regeringsuppdrag att i form av en försöksverksamhet göra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter. Inom ramen för detta utvärderas hur tidigt en utvärdering kan göras i en produkts produktlivscykel. Ofta är det vetenskapliga underlaget för medicintekniska produkter mindre omfattande än för exempelvis läkemedel. Metoderna som används för evidensgradering särskiljer inte läkemedel och medicintekniska produkter, vilket leder till att få medicintekniska produkter, särskilt tidigt i sin produktlivscykel, kan uppvisa evidens som vanligtvis godkänns av myndigheter vid utvärdering.

Eftersom den hälsoekonomiska utvärderingen baseras delvis på hypotetiska antaganden och scenarier då faktisk information om produktens effekt saknas, blir resultatet osäkert. En slutsats som kan dras från arbetet med detta kunskapsunderlag är att den effektdata som förväntas finnas efter 2015 års stora kliniska studie kring Stroke Prevention CDS i Östergötland varit värdefull att invänta. Vår bedömning är att den hälsoekonomiska utvärdering som utfördes i detta underlag ligger lite för tidigt i produktlivscykeln för att utvärderingen ska vara optimal. TLV:s ambition är dock att detta kunskapsunderlag ska kunna användas vid en fördjupad bedömning om produkten är kostnadseffektiv när mer information finns tillgängligt.

Den sammanfattande bedömningen är att en åtgärd som ökar följsamheten till behandlingsriktlinjerna för patienter med förmaksflimmer och ökad strokerisk har stor potential att ge hälsovinster och vara kostnadseffektiv. Kunskapsunderlaget i sin helhet, trots avsaknaden av effektdata, anser vi kan bidra till bättre stöd för landstingen inför beslut om ett eventuellt införande av Stroke Prevention CDS eller annan åtgärd, än om kunskapsunderlaget inte funnits.

# Innehåll

---

<b>Förord</b> .....	<b>3</b>
<b>Sammanfattning</b> .....	<b>4</b>
<b>1 Bakgrund</b> .....	<b>8</b>
1.1 Regeringsuppdraget .....	8
1.2 Grunden för TLV:s bedömningar .....	9
1.3 Hälsoekonomiska utvärderingar vid begränsat evidensunderlag .....	10
1.4 Bakgrund till val av medicinteknisk produkt.....	10
1.5 Medicinteknisk produkt som utvärderas .....	10
1.6 Kunskapsunderlaget är framtaget i samrådan.....	11
<b>2 Tillstånd/sjukdom</b> .....	<b>12</b>
2.1 Stroke.....	12
2.2 Riskfaktorer för stroke.....	12
2.2.1 Förmaksflimmer och andra riskfaktorer .....	12
2.3 Beslutsstöd för bedömning av strokerisk vid förmaksflimmer - CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc .....	13
2.3.1 Strokerisken ökar med ökad CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc-poäng .....	14
2.3.2 CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc används inom vården.....	14
2.4 Konsekvenser av förmaksflimmer och stroke .....	15
2.4.1 Konsekvenser av förmaksflimmer och stroke för individen.....	15
2.4.2 Konsekvenser av förmaksflimmer och stroke för samhället .....	15
2.5 Nuvarande behandlingspraxis .....	15
2.5.1 Behandlingsriktlinjer.....	15
2.5.2 Följsamhet till riktlinjerna .....	16
2.5.3 Följsamhet till behandlingen .....	17
2.5.4 Underdiagnostisering och underbehandling.....	17
<b>3 Den medicintekniska produkten</b> .....	<b>18</b>
3.1 Datoriserade system i vården .....	18
3.2 Datoriserade kliniska beslutsstöd .....	19
3.2.1 Stroke Prevention CDS .....	19
3.3 Kliniska studier av Stroke Prevention CDS .....	20
3.4 Sammanvägd bedömning av det medicinska kunskapsläget.....	22
<b>4 Hälsoekonomisk utvärdering</b> .....	<b>23</b>
4.1 Tre viktiga faktorer för kostnadseffektiviteten av Stroke Prevention CDS.....	23
4.2 Jämförelsealternativ .....	25
4.3 Kostnader för att införa och använda Stroke Prevention CDS .....	25
4.4 Hur många personer kan få läkemedelsbehandling till följd av beslutsstödet? .....	26
4.5 Hur kostnadseffektiv är läkemedelsbehandling med antikoagulantia?.....	27
4.6 Hypotetiska antaganden om fler fel- eller obehandlade patienter får behandling .....	28
4.7 Osäkerhet .....	29
4.7.1 Kostnad för införande och användning av Stroke Prevention CDS.....	30
4.7.2 Kostnadseffektivitet av antikoagulantibehandling.....	30

4.7.3	Antal personer som beslutsstödet upptäcker som behöver behandling	30
4.8	Slutsatser .....	31
<b>5</b>	<b>Etiska aspekter.....</b>	<b>32</b>
5.1	Hälsa- och sjukvårdens etiska plattform .....	32
5.2	Etiska aspekter kring datoriserade kliniska beslutsstöd .....	33
5.2.1	Tillgängligheten till beslutsstödet kan leda till ojämlig vård .....	34
5.2.2	Risker med att fokus läggs på stroke .....	34
5.2.3	Identifiering av strokerisk kan leda till oro .....	35
5.2.4	Negativa effekter av läkemedelsbehandlingen.....	35
5.2.5	Undanträngningseffekter .....	35
<b>6</b>	<b>Juridiska aspekter .....</b>	<b>36</b>
6.1	Krav på en medicinteknisk produkt och tillsyn .....	36
6.2	EU-regelverk om CE-märkning av medicintekniska produkter .....	37
6.3	Patientuppgifter.....	37
6.4	Tillsynsmyndigheter .....	38
<b>7</b>	<b>Organisatoriska och ekonomiska konsekvenser av ett införande .....</b>	<b>39</b>
7.1	Kliniska beslutsstöd och dess påverkan på vårdens organisation .....	39
7.2	Viktiga aspekter att beakta vid beslut om införande och inför upphandling ....	40
7.2.1	Rätt informationen behöver finnas i journalen för att Stroke Prevention CDS ska fungera .....	40
7.2.2	Acceptans hos användaren kan vara avgörande .....	40
7.2.3	Användarvänlighet och effektivitet har stor betydelse .....	41
7.2.4	Ett beslutsstöd bör finnas där de gör störst nytta i vården .....	41
7.2.5	Uppföljning av följsamheten till behandlingen kan behöva göras för att ett beslutsstöd ska få så stor hälsovinst som möjligt.....	41
7.3	Organisation.....	42
7.3.1	Behov och efterfrågan inom vården .....	42
7.3.2	Införande.....	42
7.3.3	Framtida förändringar av organisationen .....	43
7.4	Budgetpåverkan.....	43
<b>8</b>	<b>Miljöaspekter/miljöpåverkan.....</b>	<b>45</b>
8.1	CE-märkning och miljökrav .....	45
8.2	Sekundär miljöpåverkan till följd av användandet av Stroke Prevention CDS	45
<b>9</b>	<b>Utvärdering och uppföljning.....</b>	<b>47</b>
9.1	Styrkor och svagheter i kunskapsunderlaget.....	47
9.2	Pågående utvärderingar .....	48
9.3	Vad behöver utredas ytterligare?.....	48
	<b>Referenser.....</b>	<b>50</b>

---

## DEL 1.

# Kunskapsunderlag och hälsoekonomisk bedömning

---

## 1 Bakgrund

---

### *Sammanfattning*

I detta kunskapsunderlag redovisar TLV en hälsoekonomisk utvärdering av den medicintekniska produkten datoriserat kliniskt beslutsstöd för strokeriskvärdering (Stroke Prevention CDS).

Kunskapsunderlaget är en del av redovisningen av ett regeringsuppdrag som innebär att i form av en försöksverksamhet göra hälsoekonomiska utvärderingar av innovativa medicintekniska produkter tidigt i dess produktlivscykel.

### 1.1 Regeringsuppdraget

Varje år avsätter hälso- och sjukvårdshuvudmännen cirka 20 miljarder kronor på medicinteknik. I de utvärderingar som gjorts av medicinteknik anges ofta att evidens saknas eller är för bristfällig för att nyttan och kostnadseffektiviteten av produkten ska kunna utvärderas. Medicintekniska produkter införs därför ofta i vården utan att det finns adekvat underlag kring produktens kostnadseffektivitet.

I april 2012 fick 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 detta utvidgade regeringen försöksverksamheten. I det nya uppdraget ingår att vidareutveckla arbetet kring hur TLV kan komma att utvärdera medicintekniska produkter inom sin verksamhet samt att göra hälsoekonomiska bedömningar av minst två nya medicintekniska produktgrupper (för mer information se [1, 2]).

Enligt uppdraget [3] ska en produktgrupp som utvärderas avse ny och innovativ teknologi, och den andra ska befinna sig i ett annat skede av produktlivscykeln. En av produkterna ska användas av kroniskt sjuka patienter.



Produkterna/metoderna som väljs för utvärdering ska enligt uppdraget:

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

Utvärderingarna kan också avse själva tillämpningen av produkten i vården, såsom diagnostik, behandling, rehabilitering, processer och vårdflöden. De hälsoekonomiska utvärderingarna ska bland annat syfta till att stödja hälso- och sjukvårdshuvudmännen vid upphandling och beslut om att införa nya medicintekniska metoder.

TLV:s kunskapsunderlag för 2014, innehåller två delar:

Del 1: 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 om ett eventuellt införande.

Del 2: En konsekvensanalys avseende effekter på landstingens budget, viktiga parametrar för upphandling, organisatorisk påverkan, påverkan på patienters autonomi och integritet (etiska aspekter), juridiska aspekter, miljöpåverkan, styrkor och svagheter i kunskapsunderlaget samt behov av framtida uppföljning och utvärdering.

## 1.2 Grunden för TLV:s bedömningar

TLV:s anser att utvärdering av medicinteknik bör utgå från samma kriterier som gäller för läkemedel i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.<sup>1</sup>. Tillämpningen av dessa kriterier måste dock anpassas utifrån de speciella förutsättningar som gäller för medicintekniska produkter. Kriterierna måste också tillämpas utifrån det uppdrag som TLV har beträffande medicintekniska produkter. Detta innebär att TLV:s hälsoekonomiska bedömningar utgår från den etiska plattform<sup>2</sup> som fastslagits av riksdagen och som innehåller tre principer. Dessa tre principer beskrivs i avsnitt 5.1.

---

<sup>1</sup> 15 § anger att ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna under förutsättning att 1) 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 2) 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.

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

### 1.3 Hälsoekonomiska utvärderingar vid begränsat evidensunderlag

TLV har som mål att göra hälsoekonomiska bedömningar som vilar på underlag med så god evidens som möjligt. I de utvärderingar som görs av medicinteknik anges dock ofta att evidens saknas eller är bristfällig. TLV genomför uppdraget inom medicinteknik som en försöksverksamhet, där ett av syftena är att se hur tidigt i en produktlivscykel som det är möjligt att göra hälsoekonomiska bedömningar och kunskapsunderlag. Mer om detta går att läsa i TLV:s slutrapport för 2014 [2].

### 1.4 Bakgrund till val av medicinteknisk produkt

Valet av medicintekniska produkter för 2014 års utvärdering har fallit inom området hjärt-kärlsjukdomar. Hjärt-kärlsjukdomar orsakar stort lidande och är den vanligaste dödsorsaken med cirka 35 000 avlidna i Sverige år 2012 [4]. Hjärt-kärlsjukdom är ofta en bakomliggande orsak till stroke som är ett samlingsnamn för propputlöst stroke och hjärnblödning. Vid en stroke utsätts delar av hjärnan för syrebrist till följd av en 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 omfattande skadan är. Hälften av de som drabbas av en stroke dör eller får svåra funktionsnedsättningar. Ett stort antal personer i Sverige lever idag med stora vårdbehov till följd av en eller flera genomgångna stroketillbud.

Samhällets kostnader för stroke är stora. Den sammanlagda kunskapen visar på betydande ekonomiska förluster för både patienten och samhället. Den genomsnittliga kostnaden för sjukvård och kommunal omsorg under det första året efter ett stroketillbud har beräknats till cirka 162 500 kronor per person [5]. De totala livstidskostnaderna för de patienter som insjuknade i stroke under 2009 motsvarar cirka 16,1 miljarder kronor. En minskning av antalet stroke har därför inte enbart stor potential att minska ohälsa och lidande, utan kan även ge en ekonomisk påverkan av betydelse.

### 1.5 Medicinteknisk produkt som utvärderas

I detta kunskapsunderlag redovisas TLV:s hälsoekonomiska utvärdering av metoden datoriserat kliniskt beslutsstöd för strokeriskvärdering. Produkten COSMIC Stroke Prevention Clinical Decision Support (Stroke Prevention CDS) används som utgångspunkt för utvärderingen. Syftet med beslutsstödet är att med hjälp av information i patienters journal hitta de patienter med förmaksflimmer/förmaksfladder som löper ökad risk att drabbas av propputlöst stroke och uppmärksamma ansvarig läkare på detta, samt att rekommendera behandling enligt gällande svenska behandlingsriktlinjer. Metoden kan potentiellt skapa förutsättningar för minskad ohälsa och minskade kostnader kopplat till stroke, men det råder begränsat

vetenskapligt underlag som stöd för detta. Mer information om beslutsstödet finns i avsnitt 3.2.

## 1.6 Kunskapsunderlaget är framtaget i samrådan

Detta kunskapsunderlag har utarbetats efter samråd med en rad aktörer och experter. Följande har getts tillfälle att yttra sig om kunskapsunderlaget: Läkemedelsverket, Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU), Socialstyrelsen, VINNOVA och Kemikalieinspektionen samt Sveriges kommuner och Landsting. Samtliga landsting och patientföreningar med statsanslag samt Nationella Strokerådet har också getts möjlighet att yttra sig.

Följande har valt att lämna synpunkter på kunskapsunderlaget:

- Läkemedelsverket
- SBU
- Socialstyrelsen
- Kemikalieinspektionen
- Sveriges kommuner och Landsting
- Nationella Strokerådet
- Landstinget i Kalmar län
- Landstinget i Kronoberg
- Landstinget Sörmland
- Stockholms läns landsting
- Västra Götalandsregionen
- Vinnova
- Patientorganisationen STROKE-riksförbundet

Till medicinteknikuppdraget har TLV knutit sex vetenskapliga experter (se inlagan), vilka löpande lämnat synpunkter och besvarat frågor.

## 2 Tillstånd/sjukdom

---

### *Sammanfattning*

Förmaksflimmer beror på oordnade elektriska impulser i hjärtats förmak, vilket kännetecknas av oregelbunden hjärtrytm. Hur många som lider av förmaksflimmer hos den vuxna befolkningen i Sverige är oklart, men minst 2,9 procent är drabbade.

Personer som har förmaksflimmer i kombination med andra fastslagna riskfaktorer har en ökad risk att drabbas av propputlöst stroke. Skadorna vid en inträffad stroke varierar och beror bland annat på vilket område av hjärnan som drabbas samt hur omfattande skadan är. Hälften av de som drabbas av en stroke dör eller får svåra funktionsnedsättningar.

Enligt dagens riktlinjer bör patienter med förhöjd risk behandlas med proppförebyggande läkemedel i form av antikoagulantia. Idag råder dock både en underdiagnosticering och en underbehandling av dessa patienter.

### 2.1 Stroke

I Sverige registrerades cirka 25 000 vårdtillfällen för akut stroke i registret Riksstroke 2013 [6]. Vid en stroke utsätts delar av hjärnan för syrebrist, vilket i hälften av fallen leder till att patienten avlider eller får svåra funktionsnedsättningar. Skadorna vid stroke varierar och beror bland annat på vilket område av hjärnan som drabbas och hur omfattande skadan är. Personer som har förhöjd risk att drabbas av propputlöst stroke bör enligt gällande riktlinjer behandlas med proppförebyggande läkemedel, så kallade antikoagulantia.

### 2.2 Riskfaktorer för stroke

#### 2.2.1 Förmaksflimmer och andra riskfaktorer

Förmaksflimmer innebär en ökad risk för stroke och definieras som en snabb, oregelbunden aktivering av hjärtats förmak som leder till oregelbunden hjärtrytm (arytmi). Förmaksflimmer medför ofta hjärtklappning, trötthet och andfåddhet, men kan förekomma utan symtom.

Uppskattningar anger att minst 2,9 procent av den vuxna befolkningen i åldern 20 år och äldre har förmaksflimmer i någon form, men enligt Socialstyrelsen är den verkliga prevalensen oklar [7]. En rapport från SBU [8] anger att den verkliga prevalensen sannolikt är fyra procent och att den ökar starkt med stigande ålder från 60 år. Hos 70 till 79-åringar anges den

vara 9,7 procent och hos 80 till 89-åringar är motsvarande siffra 13,4 procent.

Vid förmaksflimmer försämras blodflödet i hjärtats förmak, vilket avsevärt ökar risken att leverat blod bildas som kan orsaka systemiska proppar och propputlöst stroke. Ungefär 20 procent av alla stroke som beror på otillräcklig blodtillförsel (ischemiska stroke) bedöms bero på propp och orsakas av förmaksflimmer. Patienter med förmaksflimmer har fem gånger högre risk att drabbas av stroke än personer utan förmaksflimmer [9].

Förmaksfladder som är en annan typ av relativt vanlig arytm har liknande symptom som förmaksflimmer. Detta tillstånd är också kopplat till förhöjd risk för stroke och dessa patienter bör följa samma behandlingsriktlinjer som patienter med förmaksflimmer.

Utöver förmaksflimmer och förmaksfladder finns en rad faktorer som ökar risken för stroke. Levnadsvanor som exempelvis ohälsosamma matvanor och fysisk inaktivitet påverkar risken för hjärt-kärlsjukdom generellt och påverkar biologiska riskfaktorer som övervikt, högt blodtryck, blodfettsubstans och diabetes som är riskfaktorer för stroke. Hjärtsvikt, hög ålder och tidigare stroke ökar också den relativa risken för stroke. Rökningens betydelse för ökad strokerisk är dessutom välkänd. Forskning visar att rökning är en riskfaktor för stroke oberoende av andra riskfaktorer [10].

## 2.3 Beslutsstöd för bedömning av strokerisk vid förmaksflimmer - CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc

För att bedöma risken för stroke, transitorisk ischemisk attack<sup>3</sup> (TIA) eller systemiska embolier<sup>4</sup> hos patienter med diagnostiserat förmaksflimmer och/eller förmaksfladder rekommenderar europeiska riktlinjer att CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc-skalan används. Skalan är en vidareutveckling av den äldre så kallade CHADS<sub>2</sub>-skalan [9, 11]. I skalorna ges riskfaktorer olika poäng vilka summeras till en poäng som används för att bedöma risken för stroke och värdera om det föreligger indikation för insättning av preventiv behandling i form av antikoagulantia.

De parametrar som beaktas i skalan är förekomst av hjärtsvikt, hypertoni, ålder över 75 år, diabetes, tidigare stroke, kärlsjukdom, ålder 65-74 år samt kvinnligt kön (se tabell 1). Stigande ålder är den poänggivande faktor som medför störst ökning av risken för stroke (över 65 år) [4]. För att skalan ska

<sup>3</sup> Transistorisk ischemiska attack (TIA) är en övergående störning i hjärnans blodcirkulation. Symptomen liknar stroke, men varar som längst ett dygn. TIA beror på en blodpropp som en kort stund täpper till blodcirkulationen i ett litet kärl i hjärnan. Cirkulationen brukar komma tillbaka ganska snabbt och därför brukar bestående skador inte uppkomma.

<sup>4</sup> Systemisk emboli är ett kliniskt tillstånd där ett blodkoagel flyter fritt i kroppens blodomlopp. Dessa kan fastna och täppa igen kärl.

kunna användas ska patienten ha diagnostiserat förmaksflimmer och/eller förmaksfladder i grunden.

**Tabell 1.** Poängtabell för beräkning av  $CHA_2DS_2-VASc$ -poäng hos patienter med förmaksflimmer och/eller förmaksfladder. Poängen för patientens parametrar räknas samman och används vidare för bedömning av eventuell insättning av behandling.

Beteckning	Parameter	Poäng
<b>C</b> (Congestive Heart Failure)	Hjärtsvikt	1
<b>H</b> (Hypertoni)	Blodtryck konstant över 140/90 mm Hg eller behandlad hypertoni	1
<b>A<sub>2</sub></b> (Age)	Ålder av 75 år eller äldre	2
<b>D</b> (Diabetes mellitus)	Diabetes	1
<b>S<sub>2</sub></b> (Stroke)	Tidigare stroke / TIA / tromboembolism	2
<b>V</b> (Vascular disease)	Kärlsjukdom (t.ex. perifer artärsjukdom, hjärtinfarkt)	1
<b>A</b> (Age)	Ålder 65-74 år	1
<b>Sc</b> (Sex category)	Kvinnligt kön (OBS! Kvinnligt kön är ensamt ingen indikation för antikoagulantibehandling)	1

### 2.3.1 Strokerisken ökar med ökad $CHA_2DS_2-VASc$ -poäng

Den årliga risken för stroke ökar med ökande  $CHA_2DS_2-VASc$ -poäng. Förmaksflimmer utan ytterligare riskfaktor innebär en strokerisk på 0,2 procent per år medan full poäng i skalan, det vill säga nio poäng, ger en strokerisk på 14,4 procent per år (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 % 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

### 2.3.2 $CHA_2DS_2-VASc$ används inom vården

$CHA_2DS_2-VASc$ -skalan är etablerad och används ofta inom vården för att ta beslut om insättning av antikoagulantibehandling. Det finns dock inget datoriserat verktyg som enhetligt används eller rekommenderas inom vården för att värdera strokerisken. TLV har i sina eftersökningar inte hittat något datoriserat hjälpmedel, utöver den produkt som utvärderas i detta

kunskapsunderlag, som kopplar poängen till de aktuella riktlinjerna för strokeförebyggande behandling.

## 2.4 Konsekvenser av förmaksflimmer och stroke

### 2.4.1 Konsekvenser av förmaksflimmer och stroke för individen

TLV bedömer att svårighetsgraden för förmaksflimmer kan varieras beroende på vilken typ av flimmer patienten har. Förmaksflimmer tillsammans med andra riskfaktorer kan leda till ökad risk för stroke. Konsekvenserna av en stroke varieras också och kan innebära att personen avlider eller får funktionsnedsättningar. Rehabiliteringen efter en stroke kan bli långvarig och funktionsnedsättningen kan bli permanent. En minskning av antalet stroke har därför potential att ge en betydande medicinsk påverkan.

### 2.4.2 Konsekvenser av förmaksflimmer och stroke för samhället

Det svenska samhällets kostnader för stroke är stora och innebär betydande ekonomiska förluster för både patient och samhälle. I en rapport baserad på samtliga patienter i Sverige som insjuknade i stroke under 2009 [5], beräknades den genomsnittliga kostnaden för sjukvård och kommunal omsorg för strokepatienter det första året till cirka 162 500 kronor per patient. 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 potential att ge en betydande ekonomisk påverkan.

## 2.5 Nuvarande behandlingspraxis

### 2.5.1 Behandlingsriktlinjer

I Sverige ges oftast läkemedlet warfarin vid behandling med antikoagulantia. Flera nya perorala antikoagulantia (så kallade NOAK) har introducerats i vården de senaste åren, såsom apixaban, dabigatran och rivaroxaban. Socialstyrelsen konstaterar i sina riktlinjer [13] att NOAK har en likvärdig eller bättre förebyggande effekt mot stroke jämfört med warfarin och rekommenderar därför att NOAK särskilt bör övervägas vid nyinsättning. Långtidseffekter av användandet av NOAK är dock inte helt utrett, och antidoter vid exempelvis blödning finns inte som det finns för warfarin. Enligt både internationella och nationella riktlinjer [4, 11, 14] gäller att:

- personer med CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASC-poäng på 1 erbjudas behandling med NOAK eller warfarin efter att en individuell bedömning gjorts med avseende på nyttan med behandling, risken för blödning samt patientens önskemål.

- personer med CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASC-poäng på 2 eller högre ges behandling med NOAK eller warfarin om inte kontraindikation föreligger.
- patienter med endast förmaksflimmer utan riskfaktorer för stroke inte bör behandlas med antikoagulantia.

Enligt Socialstyrelsens rekommendation [14] bör hälso- och sjukvården inte erbjuda behandling med acetylsalicylsyra vid förmaksflimmer och förhöjd risk för stroke (CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>VASC 1 eller högre). Avgörande för rekommendationen är att åtgärdens effekt är sämre jämfört med behandling med NOAK eller warfarin.

Risken för blödning ökar i och med behandling med antikoagulantia. Den varierar mellan olika patienter, i allmänhet mellan 1-4 procent per år med warfarinbehandling. För att skatta blödningsrisken kan blödningsskalan HAS-BLED användas [15]. Att minimera blödningsrisken genom god blodtryckskontroll och översyn av andra läkemedel som patienter intar, samt andra faktorer som kan öka blödningsrisken, är viktigt. Risken för stroke måste vägas mot blödningsrisken och andra patientrelaterade faktorer vid insättning av antikoagulantia. Strokerisken är ofta väsentligt större än blödningsrisken [16].

Det kan även vara värdefullt att läkaren talar med patienten om livsstilsfaktorer som har betydelse för strokerisken inför beslut om behandling.

### 2.5.2 Följsamhet till riktlinjerna

Följsamheten till behandlingsriktlinjerna för preventiv behandling vid förhöjd strokerisk hos nydiagnostiserade patienter var under år 2013 cirka 40 procent i Landstinget i Östergötland [17]. En retrospektiv studie, gjord på information från patienter med dokumenterat förmaksflimmer i samma landsting under 2011, visade att kardiologer hade 30 procent större följsamhet till behandlingsriktlinjerna hos sina patienter jämfört med alla läkare inom regionen [18].

Det förekommer även att patienter som inte bör ha behandling får det. Enligt en rapport från SBU [8] hade 35 procent av patienter i det yngre åldersspannet med förmaksflimmer, fått warfarin trots att de inte hade några kända riskfaktorer för stroke. Enligt riktlinjerna ska behandling med antikoagulantia vid enbart förmaksflimmer inte ges om det inte sker inför elkonvertering<sup>5</sup> av persisterande<sup>6</sup> förmaksflimmer, vilket endast gällde nio procent av dessa patienter. Övriga fick warfarin i strid med gällande riktlinjer.

<sup>5</sup> Elkonvertering innebär behandling med elektriska stötar för att ändra hjärtats rytm.

<sup>6</sup> Persisterande förmaksflimmer är typ av förmaksflimmer som varar i över 7 dygn och som kräver aktiv terapi för att brytas.



### 2.5.3 Följsamhet till behandlingen

Ett flertal studier och rapporter har visat att det inte endast är följsamheten till riktlinjerna kring behandling som är låg utan att ett annat problem är att patienter som fått antikoagulantia förskrivet inte alltid hämtar ut sitt recept eller fullföljer sin behandling under en längre tid [19-21].

Antikoagulantibehandling är i regel en livslång behandling med läkemedel som behöver tas dagligen. Följsamheten till själva medicineringen har angetts minska ju längre tid en patient stått på behandling. I en rapport från SBU [8] framkommer att störst andel patienter i Sverige med warfarinbehandling är i åldern 70 till 75 år. Efter 80 års ålder faller andelen behandlade, trots att risken för stroke fortsätter att öka med stigande ålder.

Socialstyrelsens har på uppdrag av regeringen nyligen fastställt målnivåer för indikatorer för de nationella riktlinjerna för bland annat strokevård [22]. Syftet med målnivåerna är att ge ett riktmärke till landstingen för vad som är rimliga mål att sträva mot. För indikatorn *antikoagulantia vid förmaksflimmer och riskfaktorer för stroke* har man fastslagit att en rimlig målnivå är att minst 80 procent av samtliga patienter med CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc 2 eller högre ska behandlas med antikoagulantia.

### 2.5.4 Underdiagnostisering och underbehandling

Idag råder både en underdiagnostisering och underbehandling med förebyggande behandling av stokeriskpatienter. Underbehandlingen är särskilt vanlig hos kvinnor och personer äldre än 80 år. Både professionen och olika myndigheter har under TLV:s utredning angett flera anledningar till detta.

Underdiagnostisering kan bero på:

- att patienter med förmaksflimmer inte alltid identifieras på grund av exempelvis symptomfritt flimmer
- att CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc-skalan inte används i så stor utsträckning som den skulle kunna användas

Underbehandling kan bero på:

- kontraindikationer gentemot andra läkemedel
- andra diagnoser som utesluter behandling med antikoagulantia, exempelvis diagnoser kopplat till ökad blödningsrisk
- att acetylsalisylsyra (ASA) förskrivs istället för de rekommenderade NOAK och warfarin
- att behandlingsriktlinjerna har ändrats och att detta inte fått tillräcklig spridning till vårdprofessionen
- rädsla att förskriva antikoagulantia på grund av biverkningsrisker såsom exempelvis blödning
- rädsla hos patienter att bli behandlad med antikoagulantia på grund av biverkningsrisker

## 3 Den medicintekniska produkten

---

### *Sammanfattning*

Det datoriserade kliniska beslutsstödet Stroke Prevention CDS använder patientspecifik information från journalen för att beräkna risken för stroke. Det generera även en rekommendation till läkaren kring behandlingsåtgärd, om sådan saknas, utifrån gällande behandlingsriktlinjer.

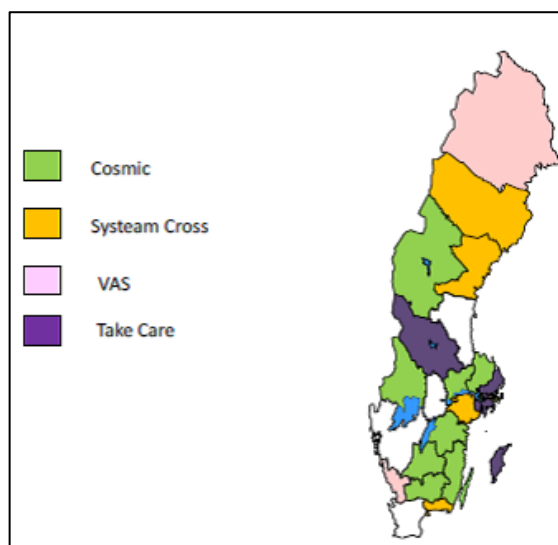
Det finns en rad studier utförda kring vilka egenskaper hos datoriserade beslutsstöd som är kopplat till förbättrade arbetsprocesser kring preventiva åtgärder inom vården. Emellertid finns en brist på kunskap kring hur sådana system påverkar kliniska effekter och kostnader inom vården. Någon fullskalig klinisk studie kring Stroke Prevention CDS finns i dagsläget inte.

En mindre förstudie på några utvalda kliniker i Landstinget i Östergötland genomfördes under samma tidsperiod som detta kunskapsunderlag sammanställdes. Preliminära resultat visar att följsamheten till behandlingsriktlinjerna för strokeriskpatienter ökade vid användning av beslutsstödet.

### 3.1 Datoriserade system i vården

IT-stöd och vårddokumentation inom hälso-och sjukvården har fått och får en allt större betydelse för den moderna sjukvård som bedrivs idag. Fem leverantörer dominerar den svenska marknaden för IT-baserad vårddokumentation och har totalt 96 procent av alla användare (både privata och statliga): Melior från Siemens, COSMIC från Cambio Healthcare Systems AB, System Cross från Evry, Take Care, PMO och Medidoc från CompuGroup samt VAS från Norrbottens läns landsting. [23]

Flera landsting använder ett system och en leverantör för all vårddokumentation inom den egna organisationen (se fig. 1). Majoriteten av landstingen kräver även att de privata vårdgivarna använder samma IT-stöd för vårddokumentation som landstinget, vilket innebär större möjligheter att få gemensam tillgång till dokumentation för en patient. Under 2011 enades dock landstingen kring att inte längre ställa detta krav utan att istället erbjuda användning av samma system. Det är dock fortfarande 12 av 21 landsting som kräver användning av samma system [23].



**Figur 1.** Landsting i Sverige som har samma system för vårddokumentation för sjukhus, primärvård och psykiatri inom den egna organisationen, år 2013. Vita fält motsvarar landsting där flera system för vårddokumentation används. Figur publicerad med tillåtelse från Jerlvall, L och Pehrsson, T [24].

## 3.2 Datoriserade kliniska beslutsstöd

Det svenska företaget Cambio Healthcare Systems AB är det företag som utvecklar och levererar vårdssystemet Cambio COSMIC. Vårdssystemet innefattar bland annat journalsystem och patientadministration. I Sverige använder åtta landsting vårdssystemet COSMIC för sjukhus/psykiatri och primärvård (se figur 1) [25].

Ett flertal datoriserade kliniska beslutsstöd är under utveckling hos företaget. Ett datoriserat kliniskt beslutsstöd, även kallat clinical decision support (CDS), definieras som ett elektroniskt system som är utformat för att direkt underlätta kliniskt beslutsfattande [26]. Exempel på datoriserade CDS som används idag inom vården inkluderar varningar, påminnelser, uträkningar för läkemedelsdosering med mera.

### 3.2.1 Stroke Prevention CDS

Det beslutsstöd som kommit längst i utvecklingen hos Cambio Healthcare Systems AB är beslutsstödet för strokeriskvärdering, Stroke Prevention CDS. Beslutsstödet är en undermodul till journalsystemet COSMIC och ingår därför i den CE-märkning som finns för COSMIC.

Egenskaper hos den enskilde patienten används i beslutsstödet för att generera patientspecifika bedömningar och rekommendationer som presenteras för vårdpersonalen.

Beslutsstödet aktiveras och avger en varningssignal då en journal öppnas och patienten har diagnoskod förmaksflimmer och/eller förmaksfladder utan rekommenderad behandlingsåtgärd. I enlighet med CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc-skalan

beräknar beslutsstödet automatiskt risken för stroke samt vilken behandling som bör sättas in enligt gällande svenska riktlinjer. Beslutsstödet arbetar utifrån befintliga diagnoskoder i patientens journal eller diagnoser registrerade inom journalsystemet. Det varnar även för om pågående behandlingar avviker från gällande riktlinjer. Beslutsstödet uppdateras kontinuerligt så att det svarar mot de behandlingsriktlinjer som är aktuella. Om diagnoser läggs till eller om läkemedel tas bort som gör att patienten inte längre följer gällande riktlinjer eller blivit aktuell för behandling kommer beslutsstödet aktiveras och avge en varningssignal nästa gång journalen öppnas.

Det är upp till användaren, det vill säga behandlande läkare, att utnyttja sin egen kunskap i kombination med beslutsstödet för att ta beslut om en åtgärd. Väljer användaren att inte behandla patienten enligt rekommendationerna måste en motivering till beslutet finnas dokumenterad för att undvika varningssignalen nästa gång journalen öppnas.

Idag är beslutsstödet utvecklat endast för vårdsystemet COSMIC. Företaget uppger dock att det ska utvecklas så att det ska kunna byggas på andra befintliga vårdsystem på marknaden.

### 3.3 Kliniska studier av Stroke Prevention CDS

Då Stroke Prevention CDS är ett nytt hjälpmedel för att utvärdera strokerisk hos patienter med förmaksflimmer, som ännu inte används i vården, finns mycket lite information kring dess effekt och hur det fungerar i den kliniska vardagen. Företaget har dock under en period om åtta veckor under hösten 2014 utvärderat beslutsstödet på fem kliniska enheter inom Landstinget i Östergötland:

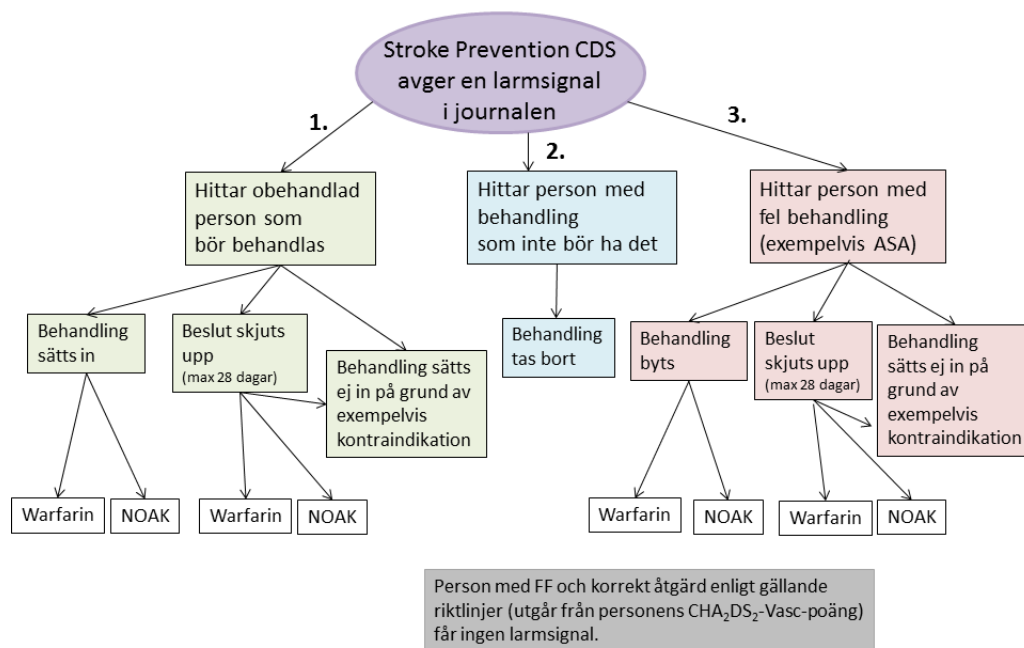
- den medicinska akutvårdsavdelningen (MAVA) på Linköpings universitetssjukhus med 25 vårdplatser,
- den medicinska specialistkliniken (MSK) i Motala (bedriver akutsjukvård, slutenvård, öppenvård och avancerad hemsjukvård) samt
- vårdcentralerna Kärna, Vikbolandet och Åby.

TLV har fått tillgång till de data som fanns tillgänglig för de sex första veckorna av studien.

I studien har läkare på de aktuella enheterna initialt fått genomgå en kort utbildning innan de börjat använda beslutsstödet i sin kliniska vardag. Journalversionen med beslutsstödet har under studien legat parallellt med den ordinarie journalen och läkaren har vid inloggning i systemet fått välja versionen med beslutsstödet CDS. Versionen av beslutsstödet som användes fångade upp patienter med diagnosen förmaksflimmer och/eller

förmaksfladder<sup>7</sup>. Patienter med njurproblematik (dialys och njursvikt) exkluderades.

De utfallsmått som mättes gäller förändring i följsamhet till behandlingsriktlinjerna, det vill säga procentuellt förbättrad följsamhet till behandlingsriktlinjerna på de kliniker som deltar jämfört med en analys som gjorts i Landstinget i Östergötland under 2013 då Stroke Prevention CDS inte användes. Förstudien ger förutom information om antalet varningssignaler som skett även information om utfallet av varningen. I figur 2, visas schematiskt de olika möjliga utfall som en varningssignal i beslutsstödet kunde leda till. Andra utfallsmått så som minskad mortalitet och färre antal stroke kan inte anges utifrån denna korta studie. Det tar längre tid att samla in den typen av data. De preliminära resultaten från förstudien visar på en ökad följsamhet till behandlingsriktlinjerna. I kapitel 4 beskrivs resultaten närmare.



**Figur 2.** En varningssignal från Stroke Prevention CDS kan bero på: 1) att patient som bör få behandling med antikoagulantia enligt riktlinjer står utan behandling, 2) att patient står på behandling med antikoagulantia men inte bör göra det eller 3) att patient står på fel behandling och bör få en annan behandling. I de fall läkaren behövde mer tid för bedömning kunde beslutet skjutas upp 28 dagar innan en ny varningssignal uppkom.

<sup>7</sup> ICD10 kod I48 och koder under denna

### 3.4 Sammanvägd bedömning av det medicinska kunskapsläget

Kunskapen är idag stor kring förmaksflimmer och den ökade risken för stroke relaterat till detta. En del studier finns kring datoriserade kliniska beslutsstöd rent allmänt och för en rad olika specifika sjukdomar. Det finns i dagsläget inte någon studie som utvärderar Stroke Prevention CDS vid klinisk användning i vården. TLV har i detta underlag fått ta del av preliminär data från den förstudie som företaget gjort tillsammans med vårdinrättningar inom Landstinget i Östergötland. Resultaten från förstudien ger en aning om möjligt utfall av ett införande, men vi bedömer att osäkerheten i dessa data är hög. Detta beror delvis på den korta studieperioden och på litet patientunderlag. Därför används den inte i den hälsoekonomiska bedömningen i detta kunskapsunderlag.

## 4 Hälsoekonomisk utvärdering

---

### *Sammanfattning*

Den hälsoekonomiska utvärderingen baseras på ett antal hypotetiska scenarier kring hur många fler förmaksflimmerpatienter som kan få rätt behandling om beslutsstödet införs. Förändring av kostnader och hälsoeffekter vid införande samt kostnadseffektiviteten av läkemedelsbehandling ingår i utvärderingen. Jämförelse har gjorts mot hur dessa patienter upptäckts i rutinsjukvård idag.

Resultatet visar att det finns potential med ett beslutsstöd som Stroke Prevention CDS. Det räcker att ytterligare 40 personer av de obehandlade patienterna med förmaksflimmer i ett landsting av Östergötlands storlek upptäcks under det första året, och påbörjar läkemedelsbehandling, för att ett införande av beslutsstödet ska vara kostnadseffektivt i ett samhällsperspektiv. Det beror på att läkemedelsbehandlingen kan förväntas leda till besparingar på sikt, för framförallt kommunerna, när antalet stroke minskar.

TLV bedömer dock att det finns en betydande osäkerhet i beräkningarna då kliniska data kring effekten av beslutsstödet saknas. Resultatet bör därför tolkas som vilken potential ett beslutsstöd har, inte vilken faktisk effekt produkten kommer att få vid ett införande.

### 4.1 Tre viktiga faktorer för kostnadseffektiviteten av Stroke Prevention CDS

Syftet med ett beslutsstöd som Stroke Prevention CDS är att identifiera patienter som löper stor risk att drabbas av stroke och som är utan förebyggande behandling. En stroke leder ofta till en stor förlust i livskvalitet, kan förkorta livet avsevärt och leda till stora kostnader för samhället.

En generell utgångspunkt är att produkten inte kan vara kostnadseffektiv om inte den påföljande behandlingen är kostnadseffektiv. Varför lägga pengar på att upptäcka något om det inte finns någon behandling, eller åtminstone inte någon behandling som är värd sin kostnad, efter att upptäckten gjorts?

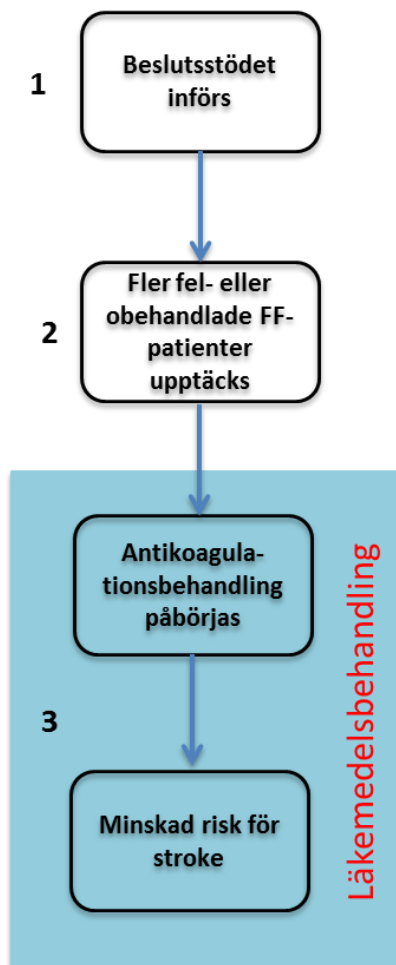
Trots den uppenbara nyttan med läkemedelsbehandlingen, finns det ännu inga studieresultat som visar hur många personer med förmaksflimmer och ökad risk för stroke som ytterligare skulle upptäckas med hjälp av beslutsstödet och därefter få behandling med antikoagulantia. Den hälsoekonomiska utvärderingen som TLV har gjort är därför snarast att betrakta som en beräkning av vilken potential ett beslutsstöd, eller annan åtgärd för att upptäcka obehandlade har, än en faktisk utvärdering av kostnadseffektiviteten av just Stroke Prevention CDS.

Kostnadseffektiviteten av beslutsstödet beror huvudsakligen på svaren till följande frågor:

1. Hur mycket kostar det att införa och använda beslutsstödet Stroke Prevention CDS?
2. Hur många extra personer kommer att få läkemedelsbehandling till följd av beslutsstödet?
3. Hur kostnadseffektiv är läkemedelsbehandling med antikoagulantia för de personer som upptäcks? Vilket i sin tur beror på:
  - a. Hur stor hälsovinst som kan förväntas per behandlad patient
  - b. Vad kostaden per behandlad patient är sett i ett längre perspektiv, då framtida vårdbehov även förväntas minska

Frågorna ovan illustreras schematisk i figur 3. För varje del i figuren finns en kort översiktlig beskrivning av de beräkningar som gjorts. Senare i kapitlet finns en mer utförligt beskrivning.

**Figur 3.** Viktiga parametrar för om beslutsstödet kan vara kostnadseffektivt.



### 1. Hur mycket kostar det att införa och använda Stroke Prevention CDS?

För information om förekomst av förmaksflimmer, har TLV använt resultat från en analys utförd i Landstinget i Östergötland år 2013. Analysen visade att förekomsten av förmaksflimmer var cirka 2,7 procent och av dessa var cirka 60 procent fel- eller obehandlade. Företaget som säljer beslutsstödet debiterar en årlig avgift på 2 kronor per invånare i landstinget. Det innebär att kostnaden för beslutsstödet per fel- eller obehandlad förmaksflimmerpatient är cirka 124 kronor det första året. Till detta kommer kostnader för utbildning av personal och kostnader för en systemförvaltare. När dessa kostnader inkluderas, tillkommer ytterligare cirka 106 kronor per patient. Den totala kostnaden för att införa beslutsstödet per fel- eller obehandlad förmaksflimmerpatient blir då cirka 230 kronor det första året.

### 2. Hur många extra personer kommer att få läkemedels behandling till följd av beslutsstödet?

Det saknas tillförlitlig information om två faktorer som är avgörande för beräkning av kostnadseffektiviteten av beslutsstödet:

- Hur stor andel av de 60 procent fel- eller obehandlade med förmaksflimmer upptäcks till följd av beslutsstödet?
- Hur stor andel av de fel- eller obehandlade som upptäcks kommer få adekvat behandling?

Vi räknar på olika scenarier med antaganden från 0,5 – 20 procent.

### 3. Hur kostnadseffektiv är läkemedelsbehandling med antikoagulantia för de individer som upptäcks?

En livslång antikoagulantia-behandling är kostnadsbesparande med en total besparing på cirka 40 000 kronor per person (genomsnitt för warfarin och NOAK) samtidigt som den medför en hälsovinst på cirka 0,6 QALY. Besparingen uppstår som ett resultat av lägre vård- och omsorgskostnader, och är därför inget som uppstår direkt utan i ett längre perspektiv.



Slutsatsen som kan dras är att det inte krävs att en stor andel av de fel- eller obehandlade patienterna upptäckas och får läkemedelsbehandling, för att beslutsstödet ska vara kostnadseffektivt. Detta eftersom införandet kostar cirka 230 kr per fel- eller obehandlad patient, samtidigt som läkemedelsbehandlingen kan leda till livslång besparing på cirka 40 000 kronor per behandlad patient (genomsnitt för warfarin och NOAK).

I resten av detta kapitel redovisas de gjorda beräkningarna mer utförligt. Även jämförelsealternativet samt detaljerna kring de ovan nämnda faktorerna redovisas.

## 4.2 Jämförelsealternativ

I en hälsoekonomisk utvärdering av en behandling, eller annan åtgärd, ska alltid en jämförelse göras mot den behandling eller åtgärd patienten annars skulle fått. Till grund för detta kunskapsunderlag ligger beräkningar av hur stor effekt ett beslutsstöd som Stroke Prevention CDS behöver ha för att kunna anses vara kostnadseffektivt, jämfört med det nuvarande förfarande som vårdprofessionen använder. Idag används inte rutinmässigt något strokeriskvärderingsinstrument som är kopplat till de behandlingsrekommendationer som finns. TLV anser därför att det relevanta jämförelsealternativet är bedömning av strokerisk utan datoriserat beslutsstöd. Detta kan inkludera användning av CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc-skalan eller inte.

## 4.3 Kostnader för att införa och använda Stroke Prevention CDS

Syftet är att beskriva sannolika kostnader som kan uppkomma vid införande och användning av ett beslutsstöd likt Stroke Prevention CDS. Beräkningarna inkluderar både inköp av beslutsstödet och sjukvårdens arbetsinsats. Kostnadsberäkningen för att implementera beslutsstödet har gjorts utifrån ett samhällsperspektiv och med antagandet att det erbjuds till ett landsting i Östergötlands storlek. De privata vårdgivare som inte har avtal med landstinget ingår inte i utvärderingens beräkningar.

Kostnaderna inkluderar framför allt en engångskostnad för beslutsstödet per invånare (2 kronor). Dessutom uppstår utbildningskostnader av läkare samt kostnader för arbete som dessa annars skulle ha använt i ordinarie verksamhet. För utbildning antogs att hälften av alla landstingsanställda läkare i Östergötland skulle få det [27]. Det är företaget med en konsult och en produktspecialist som står för utbildningen. Den totala kostnaden divideras med totala antalet fel- eller obehandlade förmaksflimmerpatienter.

För ett landsting av Östergötlands storlek (438 000 invånare) skulle ett införande av beslutsstödet kosta cirka 1,6 miljoner kronor det första året. Det motsvarar cirka 230 kronor per fel- eller obehandlad förmaksflimmerpatient

det första året. Alla följande år kostar det cirka 1, 2 miljoner kronor (se tabell 3).

**Tabell 3.** Kostnader för att införa Stroke Prevention CDS i ett landsting av Östergötlands storlek det första året samt för alla andra därefter följande år (SEK år 2014).

<i>Kostnader som betalas till företaget för beslutsstödet, ÅR 1</i>				
	Kostnad	Antal timmar	Antal personer	Summa
Årlig avgift per invånare	2 kr		438 000	876 000
Avgift för konsult och produktspécialist vid utbildning*			2	50 000
<b>Summa</b>				<b>926 000</b>
<i>Personalkostnader för landstinget, ÅR 1</i>				
Systemförvaltare (utbildning och anställning)†	270 kr/tim	1 560 timmar	1	421 200
Utbildning läkare	440 kr/tim	0,45 tim/läkare	750	249 500
Administrativa kostnader	-	-	-	20 000
<b>Summa</b>				<b>690 700</b>
<b>Total kostnad första året vid införande</b>				<b>1 616 700</b>

<i>Kostnader år 2 och framåt</i>				
	Kostnad	Antal timmar	Antal personer	Summa
Årlig avgift per invånare	2 kr		438 000	876 000
Systemförvaltare (anställning)†	270 kr/tim	1 040 timmar	1	280 800
<b>Summa</b>				<b>1 156 800</b>

\*Företaget tar en konsultavgift på 1 200 kronor per timme för utbildning av personal. Vid utbildning deltar även en produktspécialist.

†För systemförvaltaren ingår kostnader för utbildning. Dessutom ingår kostnaden för en heltidsanställning ett halvt år och en deltidanställning därefter.

#### 4.4 Hur många personer kan få läkemedelsbehandling till följd av beslutsstödet?

Avgörande för att kunna besluta om ett införande av beslutsstödet, är hur många ytterligare patienter med förmaksflimmer och ökad risk för stroke som får läkemedelsbehandling till följd av beslutsstödet jämfört med det förfarande som används idag.

För att identifiera fel- eller obehandlade patienter med förmaksflimmer och ökad risk för stroke har företaget som levererar beslutsstödet analyserat en patientkohort i Landstinget i Östergötland år 2013 [17]. Syftet med analysen var att fastställa följsamhet till gällande riktlinjer för förebyggande strokeriskbehandling. Analysen visade att förekomsten av förmaksflimmer i Landstinget i Östergötland var cirka 2,7 procent. Detta stämmer väl överens med tidigare undersökt förekomst av förmaksflimmer i Sverige (2,9 procent enligt SBU) [8]. Vid bedömning av förebyggande strokeriskbehandling

klassificerades patienternas individuella risk för stroke i enlighet med CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc skalan. Resultatet visade att cirka 40 procent (4 783 av 11 715 patienter) fick behandling i enlighet med de rekommenderade riktlinjerna. Resterande 60 procent (6 932 patienter) var fel- eller obehandlade.

Under hösten 2014 har en förstudie genomförts på några enheter i Landstinget i Östergötland där beslutsstödet provats i den kliniska verksamheten. Preliminära resultat efter fem veckor visar att cirka 20 av 100 obehandlade patienter med förmaksflimmer kunde få rätt behandling med hjälp av beslutsstödet. Det är patienter med förmaksflimmer som annars sannolikt inte skulle ha upptäckts. Detta talar för att beslutsstödet har potential att upptäcka fler fel- eller obehandlade patienter. TLV har dock inte använt detta underlag i beräkningarna eftersom resultatet ännu bedöms vara för osäkert. Anledningen är dels att ett litet urval av enheter använt beslutsstödet, att studien genomförts under en mycket kort period samt att TLV inte kunnat ta del av det slutgiltiga resultatet.

#### 4.5 Hur kostnadseffektiv är läkemedelsbehandling med antikoagulantia?

Den hälsoekonomiska bedömningen för läkemedelsbehandling genomfördes med en så kallad simuleringsmodell. Modellen använder sannolikheter för att olika händelser ska inträffa, tillsammans med kostnader och hälsoutfall vid dessa händelser. De personer som modellen simulerar är patienter över 75 år och dessa har därmed minst 2 poäng i CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc-skalan.

Beräkningen gällande kostnadseffektiviteten av antikoagulantia baseras på TLV:s senaste beslut om läkemedelssubvention för apixaban (Eliquis) som togs i maj 2013. TLV antar i beslutet att apixaban har något högre behandlingseffekt och minskad blödningsrisk jämfört mot warfarin. I dagsläget råder det dock osäkerhet kring dessa antaganden. Det är därför viktigt att betona att det inte är avgörande i denna utvärdering vilken antikoagulantia-behandling som väljs. Patienter över 75 år med förmaksflimmer ska ha behandling med någon av de orala antikoagulantia som finns att tillgå. TLV tar i detta kunskapsunderlag inte ställning till vilket.

I tabell 4 redovisas viktiga parametrar för beräkningen av kostnadseffektiviteten för behandling med antikoagulantia. Negativa effekter från läkemedelsbehandlingen har även inkluderats. De negativa effekterna innefattar ökad risk för blödningsstroke, allvarlig blödning samt gastrointestinal blödning.

**Tabell 4.** Översikt över data som används till kostnadseffektanalysen.

Viktiga parametrar	Data som används i grundscenario	Källa
Årlig kostnad för behandling med Warfarin inkl. kontroller	6 200 kronor/person	FASS
Årlig kostnad för behandling med NOAK inkl. kontroller	7 600 kronor/person	FASS
Risk för stroke vid obehandlat förmaksflimmer	0,002-0,143 % beroende på CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> –VASc-poäng	Friberg et al (2012), svensk registerstudie
Minskad risk för stroke vid behandling	67 %	Hart et al (2007) Granger et al (2011)
Risken för förtida död vid stroke	Mortalitet: 0,269	Henriksson et al (2009)
Livskvalitets förlust vid ischemisk stroke	- 15 %	Lee, H.Y., et al.(2010)
Kostnad för vård- och omsorg efter en stroke	Första året: 168 000 kronor Efter första året: 39 000 kronor per år	Ghatnekar (2013)

TLV:s beräkningar visar att det är kostnadsbesparande med antikoagulantibehandling för den undersökta patientgruppen. För att en behandling ska betraktas som kostnadseffektiv behöver den inte vara kostnadsbesparande, det räcker med att nyttan är rimligt god i förhållande till kostnaden.

Resultatet visar att om en patient får livslång behandling med warfarin resulterar det i en kostnadsbesparing på cirka 42 500 kr och en hälsovinst med 0,51 vunna QALYs. Vid livslång behandling med NOAK blir besparingarna cirka 36 000 kronor och hälsovinsten 0,68 vunna QALYs. Detta motsvarar en genomsnittlig besparing på cirka 40 000 kronor och en hälsovinst på 0,6 QALY för orala antikoagulantia. Valet av vilken oral antikoagulantia som väljs är inte avgörande, givet de antaganden som gjorts om den medicinska effekten av warfarin och NOAK. Besparingarna uppkommer inte omedelbart utan är fördelade på ett livslångt perspektiv.

#### 4.6 Hypotetiska antaganden om fler fel- eller obehandlade patienter får behandling

I avsaknad av vetenskapligt underlag har beräkningarna gjorts på ett antal olika scenarier, en så kallad scenarioanalys. Hur många procent av de fel- eller obehandlade patienterna behöver påbörja behandling för att Stroke Prevention CDS ska vara kostnadseffektivt?

TLV:s resultat tyder på att det räcker om ett mindre antal av de fel- eller obehandlade patienterna upptäcks, och påbörjar läkemedelsbehandling, för

att ett införande av beslutsstödet ska vara kostnadseffektivt, eller till och med kostnadsbesparande ur ett samhällsperspektiv.

För att illustrera vad som krävs för att beslutsstödet ska vara kostnadseffektivt kan en översiktlig beräkning göras. Som beskrivet innan förväntas den totala livstidsbesparingen bli cirka 40 000 kronor för varje förmaksflimmerpatient som påbörjar behandling. Den totala kostnaden för beslutsstödet för ett landsting av Östergötlands storlek blir cirka 1,6 miljoner kronor det första året. Det innebär att det blir kostnadsneutralt och därmed kostnadseffektivt om 40 ytterligare patienter kan sättas på läkemedelsbehandling under det första året (1 600 000 dividerat med 40 000).

I tabell 5 presenteras olika hypotetiska scenarier för kostnader, besparingar och hälsovinster om Stroke Prevention CDS implementeras. Beräkningarna utgår från en population på 100 000 invånare där förekomst av förmaksflimmer är 2,7 procent. Sedan tidigare vet vi att cirka 60 procent är fel- eller obehandlade vilket motsvarar cirka 1 620 patienter per 100 000 invånare. Scenarierna nedan visar kostnader och besparingar för att upptäcka och behandla en viss andel från de patienter som är fel- eller obehandlade.

**Tabell 5.** Kostnader, besparingar och hälsovinster då olika procentsatser av fel- eller obehandlade patienter får behandling. Siffrorna är angivna per 100 000 invånare.

Antal fel- eller obehandlade patienter som får behandling	Antal personer	Antikoagulantia (genomsnitt för warfarin och NOAK)	
		Kostnad/besparing	QALY
0,5 procent	8	54 392	5
1 procent	16	-263 800	10
5 procent	81	-2 809 500	48
10 procent	162	-5 991 600	97
20 procent	324	-12 355 700	193

Resultatet i tabellen visar att om ytterligare en procent av fel- eller obehandlade patienter med förmaksflimmer behandlas med antikoagulantia blir resultatet en kostnadsbesparing på cirka 300 000 kronor (genomsnitt för warfarin och NOAK). Det motsvarar alltså 16 patienter av 100 000 individer.

## 4.7 Osäkerhet

Det finns alltid en osäkerhet med hälsoekonomiska analyser, som måste hanteras. I detta fall bedömer TLV att osäkerheten är mycket stor. Resultaten ska inte tolkas som att landstingen kommer att spara pengar omedelbart. Detta eftersom kostnaden för att införa beslutsstödet kommer omedelbart medan besparingarna kommer när det minskade antalet stroke

leder till lägre vårdkostnader. Dessutom realiseras en stor del av de minskade vårdkostnaderna i kommunerna snarare än i landstingen, då kommunerna står för en stor del av kostnaderna kring vård och rehabilitering efter en stroke.

#### 4.7.1 Kostnad för införande och användning av Stroke Prevention CDS

Det finns en viss osäkerhet kring kostnaden för införande och användning beslutsstödet, då den ännu inte har börjat användas i hälso- och sjukvården.

En produkt som Stroke Prevention CDS kan prissättas på flera sätt. TLV har utvärderat den prismodell som företaget har uppgett att de kommer att använda. Denna prismodell innebär att företaget tar betalt per invånare och år. Funktioner som till exempel programuppdateringar och underhåll ingår då i kostnaden.

En ytterligare osäkerhet är att det exempelvis är möjligt att färre läkare behöver utbildas än vad som antagits i analysen. I sådant fall får analysen ses som något konservativ.

#### 4.7.2 Kostnadseffektivitet av antikoagulantibehandling

Utgångspunkten i de hälsoekonomiska beräkningarna är att alla patienter med förmaksflimmer som upptäcks av beslutsstödet, och som bör få behandling med antikoagulantia, tar sitt läkemedel under resten av livet. Det är ett optimistiskt antagande. Det finns mycket lite information om huruvida patienter faktiskt hämtar ut sina förskrivna läkemedel, samt om de genomför sin behandling.

#### 4.7.3 Antal personer som beslutsstödet upptäcker som behöver behandling

Det finns begränsad information om hur många ytterligare personer med förmaksflimmer som skulle kunna få behandling om Stroke Prevention CDS infördes. Vi vet att många patienter med förmaksflimmer inte får behandling idag, men orsakerna kan vara många. Därför råder det en stor osäkerhet kring hur många fler som skulle behandlas om läkare blev mer uppmärksamma på patientens diagnos och aktuella behandlingsrekommendationer. Osäkerheten har i denna utvärdering hanterats genom olika hypotetiska antaganden. Syftet har varit att se hur olika scenarier påverkar resultatet och slutsatserna gällande kostnadseffektiviteten av beslutsstödet.

Det är också osäkert hur många nya patienter som kommer att upptäckas efter att dagens obehandlade patientgrupp har bedömts av läkare, eftersom det bara kommer att vara nya obehandlade fall av förmaksflimmer som kan upptäckas. Dessutom antas det att de patienter som upptäcks och nu behandlas motsvarar genomsnittspatienten som utvärderas i kostnadseffektivitetsmodellen.

## 4.8 Slutsatser

Resultaten från den hälsoekonomiska bedömningen bör tolkas som vilken potential ett beslutsstöd likt Stroke Prevention CDS eller annan åtgärd med liknande effekt och kostnadsbild har, och inte vilken faktiskt effekt produkten kommer att ge vid ett införande. Vår bedömning är att Stroke Prevention CDS eller liknande åtgärd med samma prisbild har potential att få betydelse för vården om det bidrar till att fler personer med förmaksflimmer och ökad strokerisk får antikoagulantibehandling.

Behandling med antikoagulantia är kostnadsbesparande och kan alltså förväntas ge en hälsovinst utan ytterligare kostnad. Med en god kostnadseffektivitet för läkemedelsbehandlingen ökar värdet av att upptäcka dem som inte får behandling men bör ha det. Annorlunda uttryckt, vi kan tolerera en högre kostnad för själva beslutsstödet och/eller att färre obehandlade personer upptäcks, än om läkemedelsbehandlingen varit mindre kostnadseffektiv.

Huruvida beslutsstödet kan upptäcka fler patienter som bör få rätt behandling saknas den information om. För att beslutsstödet ska leda till besparingar och hälsovinster krävs att cirka 40 patienter med förmaksflimmer (i ett landsting av Östergötlands storlek), som annars inte skulle ha fått behandling – och fullföljer det - med warfarin eller NOAK, får det under det första året. Om fler än 40 patienter får behandling under det första året, blir resultatet kostnadsbesparande för samhället. Beslutsstödet kan dock fortfarande anses som kostnadseffektivt även om färre än 40 patienter upptäcks trots att det då inte är kostnadsbesparande.

---

## DEL 2.

# Konsekvensanalys av införande och användande av produkten

---

## 5 Etiska aspekter

---

### *Sammanfattning*

Den etiska plattformen som TLV och hälso- och sjukvården arbetar efter utgår ifrån *människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen*. Att den etiska plattform tas i beaktande då prioriteringar görs inom offentligt finansierad hälso- och sjukvård är av stor vikt. Detta inkluderar även prioriteringar kring medicintekniska produkter och bör likväl beaktas vid ett eventuellt införande av Stroke Prevention CDS eller liknande beslutsstöd.

Stroke Prevention CDS är idag kompatibelt med ett digitalt journalsystem. Initialt skulle detta kunna leda till ett ojämnt införande över landet då fler journalsystem används. Det skulle kunna leda till att vissa regioner hittar strokeriskpatienter och kan erbjuda rätt behandling i större utsträckning än andra. Förutsättningen och planer finns dock på integrering av beslutsstödet med fler journalsystem.

Oro finns för att digitala beslutsstöd kan rikta vårdens uppmärksamhet mot vissa sjukdomsområden till nackdel för andra, att de kan störa läkare samt minska engagemang i beslut. Ett väl designat datoriserat kliniskt beslutsstöd ska i så stor utsträckning som möjligt undvika detta, men det bör tas i beaktande och utvärderas vid en eventuell riskanalys inför ett införande av ett beslutsstöd.

Ett beslutsstöd kommer potentiellt att öka medvetenheten om risken för stroke hos vissa individer. Vetskapen kan uppfattas som positivt, men även skapa oro. Därför är information till patienten om strokerisk och behandling viktig om produkten införs.

### 5.1 Hälso- och sjukvårdens etiska plattform

Hälso- och sjukvårdens etiska plattform [28] som riksdagen har beslutat om, ska gälla 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 anger därmed vad som inte får avgöra prioriteringar av vård, till exempel begåvning, social ställning, inkomst, 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 de 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 själv 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 kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet, eftersträvas.

Människovärdesprincipen kan sägas utgöra 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 hälso nytta* som skapas per satsad krona, så anger behovs- och solidaritetsprincipen att den hälso nytta 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 drabbad av stor hälsoförlust. Därför måste en avvägning göras mellan de två principerna behovs- och solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. För att kunna prioritera utan risk för suboptimering är ett samhällsekonomiskt perspektiv att föredra. TLV gör avvägningen genom att acceptera en lägre kostnadseffektivitet – mindre hälsovinst per satsad krona – desto svårare sjukdomen är.

Att hälso- och sjukvårdens etiska plattform tas i beaktande då prioriteringar görs inom offentligt finansierad hälso- och sjukvård är av stor vikt. Detta gäller alltså vid införande av medicintekniska produkter och bör likväl beaktas vid ett eventuellt införande av Stroke Prevention CDS.

## 5.2 Etiska aspekter kring datoriserade kliniska beslutsstöd

Att väga etiska aspekter mot kostnadseffektivitet och patientnytta kan många gånger vara komplext. Många faktorer behöver tas i beaktande. Här följer några av de etiska aspekter som TLV identifierat kring datoriserade kliniska beslutsstöd generellt och kring Stroke Prevention CDS specifikt. Det är ingen

fullständig kartläggning, utan en ansats till att lyfta etiska aspekter som TLV identifierat och som kan vara viktiga vid en bedömning om införande.

#### 5.2.1 Tillgängligheten till beslutsstödet kan leda till ojämlig vård

För att beslutsstödet ska kunna vara lika tillgängligt för alla patienter, är en förutsättning att vårdgivarna använder ett IT-baserat journalsystem och att Stroke Prevention CDS är kompatibelt med detta. Beslutsstödet är idag utvecklat för journalsystemet COSMIC. Det innebär att en rad vårdgivare, som inte har detta journalsystem, inte kan använda beslutsstödet i den form som det har idag. Produktutvecklingsplanen anger att det finns en avsikt att produkten ska utvecklas för att kunna kopplas samman med andra IT-baserade journalsystem.

Om förutsättningarna finns framöver för ett rikstäckande införande, men vissa landsting eller vårdgivare väljer att inte införa det, blir även tillgängligheten varierande över landet. Det kan leda till att vissa regioner får en bättre följsamhet till riktlinjerna för förebyggande behandling vid ökad stroke risk. I förlängningen skulle det kunna leda till färre strotillbud, en friskare befolkning och minskade kostnader relaterat till strokevården i vissa regioner men inte i andra. En eventuell omfördelning av pengar som i slutändan kan vara gynnsam för andra områden inom hälso- och sjukvården skulle då kunna ske i dessa regioner. Viktigt att påpeka är att ett ojämnt införande inte innebär ökade risker för strokeinsjuknande jämfört med dagens läge.

#### 5.2.2 Risker med att fokus läggs på stroke

Ett väl utformat datoriserat kliniskt beslutsstöd som är anpassat efter vårdens olika processer ska i sin design vara ett stöd för den verksamhetsutövning som bedrivs hos vårdgivaren. Syftet är oftast att öka kvaliteten och säkerheten i vården samt att bidra till ökad hälsa.

En farhåga kring datoriserade kliniska beslutsstöd generellt är att de skulle kunna rikta läkares uppmärksamhet mot vissa sjukdomsområden, vilket skulle kunna leda till att andra sjukdomar, som inte fångas upp på ett automatiskt sätt, hamnar i skymundan.

Oron finns även för att läkare i sitt arbete kan bli distraherade av en varningssignal från ett datoriserat beslutsstöd. Detta skulle exempelvis kunna ske i akuta situationer och leda till att varningen ignoreras eller att läkares uppmärksamhet riktas åt fel håll. Det finns även oro för att läkare skulle följa ett beslutsstöds rekommendation utan att reflektera över beslutet tillräckligt väl eller att man lägger allt för stort förtroende till funktionen, att man slutar leta efter riskpatienter. Patienter med spärrade journaler kan exempelvis missas om man lägger över allt ansvar på systemet. Dessa aspekter är viktiga att beakta vid ett införande och diskuteras i avsnitt 7.

### 5.2.3 Identifiering av strokerisk kan leda till oro

Stroke Prevention CDS har till syfte att beräkna risken för patienter med förmaksflimmer att drabbas av propputlöst stroke. Eftersom programvaran automatiskt gör beräkningen hos patienter med förmaksflimmer finns ingen möjlighet för patienten att välja att inte få veta sin risk om det finns någon sådan. I många fall kommer individen vara på besök hos läkaren för någon annan åkomma än förmaksflimmer, när en varningssignal kommer. Vetskapen hos en individ om att det föreligger en ökad risk för stroke kan medföra en ökad oro. En ökad risk innebär dock inte att individen kommer få en stroke, men identifieringen av den ökade risken kan möjliggöra för preventiv behandling. Detta kan å andra sidan uppfattas som något positivt. Det är viktigt att vården kan erbjuda information till patienten både vad gäller strokerisken och behandlingen för att minska eventuell oro. Det är även viktigt att utforma informationen så att individen inte invaggas i falsk säkerhet kring behandlingens effekt.

I de fall där kontraindikationer för antikoagulantibehandling finns kommer patienten som beslutsstödet hittat inte kunna få denna behandling. Det finns dock andra behandlingsalternativ än antikoagulantia. Så patienten behöver nödvändigtvis inte stå utan behandlingsalternativ.

### 5.2.4 Negativa effekter av läkemedelsbehandlingen

All läkemedelsbehandling kan leda till biverkningar. Detta gäller även för antikoagulantibehandling. Allvarlighetsgraden på biverkningarna kan variera från lättare biverkningar i form av ökad tendens till blödningar från tandköttet, till mer allvarliga i form av hjärnblödning.

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 drabbas av biverkningar som de aldrig skulle ha fått om behandlingen inte sattes in.

### 5.2.5 Undanträngningseffekter

Det finns potentiella risker för undanträngningseffekter i hälso- och sjukvården vid ett införande av nya åtgärder. Det innebär att införandet av en åtgärd kan leda till undanträngning av annan väsentlig vård. Detta blir särskilt relevant i situationer där det finns begränsade finansiella resurser. För att undvika undanträngningseffekter kan ett ordnat införande med strukturerad uppföljning vara av stor vikt.

## 6 Juridiska aspekter

---

### *Sammanfattning*

Vid införande av datoriserade system som behandlar känsliga personuppgifter inom vården blir de juridiska aspekterna viktiga för att skydda patientens integritet. Det här kapitlet behandlar dessa juridiska aspekter.

En medicinteknisk produkt ska vara lämplig och säker för sin användning och ska vara CE-märkt. Läkemedelsverket utövar tillsyn över lagen om medicintekniska produkter. Inspektionen för Vård och omsorg utövar tillsyn över hur medicintekniska produkter används i hälso- och sjukvården.

Vid införande av datoriserade system som behandlar känsliga personuppgifter inom vården behöver patientens integritet skyddas. Vårdgivaren äger journalsystemet COSMIC och har därför ansvar för behandlingen av personuppgifter i det datoriserade beslutsstödet. Datainspektionen har tillsyn över att vårdgivarna hanterar personuppgifter i enlighet med reglerna i patientdatalagen. Socialstyrelsen har tillsyn över journalföringen och Inspektionen för vård och omsorg (IVO) utövar tillsyn över hur medicintekniska produkter används i hälso- och sjukvården.

Företaget kommer tillhandahålla supportfunktion till vårdgivaren. Detta kan medföra att supportpersonal ser enskilda patienters uppgifter. Vid avtalskrivning avseende supportservice bör vårdgivaren därför se till att det finns en tillfredställande sekretessklausul.

### 6.1 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.

Kraven på medicintekniska produkter<sup>8</sup>.

En medicinteknisk produkt ska vara lämplig för sin användning. Produkten är lämplig när den:

1. är rätt levererad och installerad samt underhålls och används i enlighet med tillverkarens märkning, bruksanvisning eller marknadsföring, och

---

<sup>8</sup> 5 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter

2. uppnår de prestanda som tillverkaren avsett och tillgodoser höga krav på skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa hos patienter, användare och andra.

Nämnda lag bygger på tre europeiska direktiv<sup>9</sup>. 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.

Läkemedelsverket utövar tillsyn över lagen om medicintekniska produkter och utfärdar föreskrifter inom området (se Förordning (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, Strålsäkerhetsmyndigheten och Arbetsmiljöverket.

## 6.2 EU-regelverk om CE-märkning av medicintekniska produkter

Alla medicintekniska produkter som marknadsförs inom EES ska vara CE-märkta och uppfylla kraven i de ovan angivna europeiska direktiven gällande medicinteknik som har införlivats genom lag om medicinteknik, förordning om medicinteknik och Läkemedelsverkets föreskrifter. Medicintekniska produkter delas in i tre klasser. Indelningen bygger på de risker som människokroppen kan utsättas för på grund av produktens konstruktion, tillverkningsätt eller användning.

Journalssystemet COSMIC är CE-märkt enligt klass I, vilket innebär att den tillhör den lägst rankade samt största klassen av medicintekniska produkter där produkterna ofta kännetecknas av att de till sin natur är ganska enkla. Produkten behöver inte utvärderas av en tredje part<sup>10</sup> utan det är företaget själva som försäkrar att gällande krav efterföljs.

## 6.3 Patientuppgifter

I journalssystemet COSMIC hanteras patientuppgifter. Patientdatalagen (2008:355) och personuppgiftslagen (1998:204) är tillämplig då dessa reglerar vårdgivarens behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården.

---

<sup>9</sup> 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)

<sup>10</sup> En tredje part är en oberoende organisation 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 EU.

Syftet<sup>11</sup> med patientdatalagen är:

- Informationshantering inom hälso- och sjukvården ska vara organiserad så att den tillgodoser patientsäkerhet och god kvalitet samt främjar kostnadseffektivitet.
- Personuppgifter ska utformas och i övrigt behandlas så att patienters och övriga registrerades integritet respekteras.
- Dokumenterade personuppgifter ska hanteras och förvaras så att obehöriga inte får tillgång till dem.

Syftet<sup>12</sup> med personuppgiftslagen är:

- Att skydda människor mot att deras personliga integritet kränks genom behandling av personuppgifter.

Företaget har åtagit sig att tillhandahålla supportfunktion till vårdgivaren avseende journalsystemet COSMIC. Detta kan medföra att supportpersonal ser enskilda patienters uppgifter. Vid avtalskrivning avseende denna supportservice bör det finnas en sekretessklausul. Det är därutöver viktigt att vårdgivaren ger tydliga instruktioner till sin personal om under vilka förutsättningar supportpersonal från företaget ska få ges tillgång till systemet, där patientdata lagras.

Vårdgivarens behandling av patientuppgifter i Stroke Prevention CDS omfattas av patientdatalagen personuppgiftslagen. Om företaget skulle ges möjlighet att behandla patientuppgifter i eller från journalsystemet COSMIC skulle vårdgivaren behöva teckna personuppgiftsbiträdesavtal med företaget.

## 6.4 Tillsynsmyndigheter

Datainspektionen har tillsyn över att vårdgivare hanterar personuppgifter med ett gott integritetsskydd för patienterna. Patientdatalagen 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 hur hälso- och sjukvården ska hantera information som inhämtas (SOSFS 2008:1) och hur informationen ska journalföras (SOSFS 2008:14). Det är viktigt att säkerställa att tekniken och användningen av journalsystemet COSMIC är förenlig med dessa föreskrifter.

---

<sup>11</sup> 1 kap 2 § patientdatalagen

<sup>12</sup> 1 § personuppgiftslagen

## 7 Organisatoriska och ekonomiska konsekvenser av ett införande

---

### *Sammanfattning*

För att konsekvenserna av ett beslutsstöd ska bli så gynnsamma som möjligt finns faktorer som är viktiga att beakta inför ett införande:

- Att beslutsstödet accepteras av användaren och är användarvänligt
- Att beslutsstödet införs där det gör störst nytta i vårdkedjan
- Att rutiner för uppföljning av patienter som sätts på behandling med antikoagulantia utformas, om det inte redan finns, för att undvika att behandlingen avslutas efter en kortare tid
- Att stödet för det förändringsarbete ett införande skulle betyda i organisationen utvärderas
- Att det kan vara värdefullt att genomföra en riskanalys för vad ett införande kan innebära

Kostnader och resurser kommer att fördelas olika på landsting och kommun vid ett införande. Det är landstingen som står för kostnaden av införande och användning. Dessa kostnader ökar till en början, men avtar med tiden då färre strokefall inträffar. För kommunerna förväntas kostnaderna minska och resultera i besparingar allt eftersom, då färre strokepatienter tillkommer som kräver kommunal omsorg.

### 7.1 Kliniska beslutsstöd och dess påverkan på vårdens organisation

En systematisk genomgång av studier som publicerats mellan åren 1976 till 2010 kring beslutsstöd för olika sjukdomar har utförts på uppdrag av myndigheten för sjukvårdsforskning och kvalitet under det amerikanska departementet för hälsa och mänskliga tjänster [26]. De huvudsakliga slutsatserna i rapporten är att det finns starka bevis för att beslutsstöd är effektiva när det gäller att förbättra processer för preventiva åtgärder. Följande egenskaper listas i sammanställningen som typiska för framgångsrika beslutsstöd:

- att det kräver att läkaren agerar på något sätt,
- att systemet använder den information som redan finns i journalsystemet och inte kräver ytterligare information,
- att det skapar en rekommendation om agerande,
- samt att det tillhandahåller informationen riktad till patienten

Hur beslutsstöd påverkar kliniska resultat och kostnader anges vara minimalt testat under denna tidsperiod. Rapporten anger dock att man i de

studier som finns ser en trend till att kostnader för behandling, totalkostnader samt att kostnadsbesparingen är större för beslutsstöd som aktiveras vid ett läkarbesök jämfört med kontrollgrupper utan beslutsstöd.

I en nyligen publicerad artikel [29], där en noggrann genomgång görs av beslutsstöd av olika slag relevanta för den svenska sjukvården, dras slutsatsen av författarna att det finns evidens för att beslutsstöd påverkar kliniskt handlande, men att mer forskning behövs kring detta. De listar även en rad faktorer viktiga att beakta vid ett införande av ett beslutsstöd. Några av dessa är samma som lyfts nedan.

## 7.2 Viktiga aspekter att beakta vid beslut om införande och inför upphandling

Det finns en rad faktorer viktiga att beakta och utreda inför ett införande av ett beslutsstöd, för att ett det ska ge alla de positiva effekter som önskas. Det vill säga, att hjälpa till att hitta riskpatienter, vägleda läkare till rätt evidensbaserad behandling, minska arbetsbördan inom vården, förbättra kvaliteten i hälso- och sjukvården, bidra till en mer jämlik vård samt att förkorta, förbättra och förenkla vägen och processen fram till diagnos och behandling. Nedan följer några av de faktorer som TLV identifierat.

### 7.2.1 Rätt informationen behöver finnas i journalen för att Stroke Prevention CDS ska fungera

En förutsättning för att Stroke Prevention CDS ska fungera är att sjukvården fört in information om patienten i journalen på ett korrekt sätt. Beslutsstödet gör beräkningar utifrån så kallade ICD-koder. Har diagnoser istället gjorts endast i löptext kommer programmet inte att hitta dem. Information om ålder och kön, som är viktigt vid beräkningen av strokerisken, registreras automatiskt i journalsystemet utifrån patientens personnummer och kan då användas automatiskt i beräkningen.

### 7.2.2 Acceptans hos användaren kan vara avgörande

För att ett beslutsstöd ska ge positiv effekt är en avgörande faktor att det faktiskt används. I en amerikansk rapport från 2010 [30] framkommer det att acceptansen hos läkare är mycket viktigt för hur ett datoriserat kliniska beslutsstöd fungerar i praktiken.

TLV har i en enkätundersökning frågat de sex experter som är knutna till kunskapsunderlaget, tre läkare engagerade i forskningsprojekten kring Stroke Prevention CDS samt medintekniska kontaktpersoner inom åtta olika landsting om hur acceptansen generellt är kring IT-stöd av denna typ inom hälso- och sjukvården i Sverige. Följande slutsatser kan dras från undersökningen:

- Generellt ges en bild av att vårdpersonalen är lite avvaktande kring införande av nya IT-stöd. Detta anges delvis bero på negativa



erfarenheter av datoriserade journalsystem, oro för brister i användarvänlighet, låg effektivitet eller att det ska generera merarbete. Sjukhushuvudmännen inom landstingen anses generellt vara positiva till IT-stöd.

- Inför förstudien av Stroke Prevention CDS uppger läkarna att inställningen var positiv till att prova beslutsstödet i klinisk verksamhet.
- De svarande anser att det är viktigt att stödet både uppfattas som ett stöd i det dagliga arbetet inom vården och att det är kliniskt relevant för att det ska få acceptans. Därför är det viktigt att de kliniska aspekterna rör problem av tillräcklig dignitet och allvarlighetsgrad. Det ska vara baserat på en medicinsk användning i första hand, inte främst hänga ihop med ekonomiska aspekter av verksamheten, vilket angavs vara ett problem historiskt sett för olika IT-stöd.

### 7.2.3 Användarvänlighet och effektivitet har stor betydelse

Flera av de svarande lyfter betydelsen av användarvänlighet hos datoriserade kliniska beslutsstöd. Man önskar enkelhet i design och handhavande. Att stödet ska ha en naturlig plats i läkarens normala arbetsätt och inte vara störande är även viktigt för att ge god effekt av systemet. Man önskar också att beslutsstöd är vägledande och inte tvingande.

Att beslutsstöd utvecklats i nära samarbete med läkare och specialister inom relevant sjukvårdsområde, samt att det testas initialt i mindre skala innan de lanseras anges vara av stor betydelse och lyfts ofta som viktigt i rapporter kring införande av IT-produkter i vården.

### 7.2.4 Ett beslutsstöd bör finnas där de gör störst nytta i vården

Om vården går mot en framtid där en stor mängd datoriserade kliniska beslutsstöd införs, för vitt skilda sjukdomar och händelser, finns en risk att dessa uppmärksammande funktioner blir så många att så kallat "alert fatigue" uppstår hos användaren. Detta innebär att informationen och valen blir för många så att vägledningen inte längre fyller sin funktion. För att undvika detta kan vårdsektorn behöva göra prioriteringar kring vilka beslutsstöd som ska finnas på olika vårdinrättningar. Ur ett hälsoekonomiskt perspektiv kan det, innan ett införande, vara viktigt att utreda hos vilka vårdgivare beslutsstödet kommer till mest nytta och ger bäst önskad effekt.

### 7.2.5 Uppföljning av följsamheten till behandlingen kan behöva göras för att ett beslutsstöd ska få så stor hälsovinster som möjligt

Ett flertal studier och utredningar visar att patienter med förmaksflimmer och strokerisk som förskrivs antikoagulantia inte alltid hämtar ut sin medicin eller fullföljer behandlingen.

Om ett beslutsstöd med syfte att öka insättningen av preventiv behandling för stroke ska ge god hälsoekonomisk effekt krävs det att patienterna tar sin förskrivna medicin. För att uppnå detta krävs en god uppföljning. En i förväg satt handlingsplan för hur man ska undvika att patienter slutar med sin behandling kan vara viktig att arbeta fram.

## 7.3 Organisation

### 7.3.1 Behov och efterfrågan inom vården

I förstudien av Stroke Prevention CDS, där beslutsstödet testats i klinisk verksamhet, har läkarna på de vårdinrättningar som ingår i studien initialt fått en kort utbildning för att sedan prova beslutsstödet praktiskt i verksamheten. Läkarna har även fått besvara två frågeformulär. Ett initialt och ett i slutskedet av studieperioden. Frågorna har besvarats genom att den svarande fått ange på en skala om de instämmer helt, i hög grad, delvis, i låg grad eller inte alls med olika påståenden. TLV har fått ta del av resultaten från det initiala frågeformuläret baserat på 45 svarande. Från dessa framkommer följande som är kopplat till behov och efterfrågan:

- 38 procent instämmer i låg grad eller inte alls på påståendet att ”den information som finns i journalerna idag används på ett effektivt sätt i avseende stroke prevention hos patienter med förmaksflimmer”.
- 75 procent instämmer i låg grad eller inte alls kring påståendet att ”det finns inget behov av att uppmärksamma läkare på att en patient bör värderas för strokeprofylax”.
- 63 procent instämmer helt eller i hög grad med påståendet att ”Jag ser nytta med ett ytterligare hjälpmedel för att identifiera och behandla patienter med förmaksflimmer”.

### 7.3.2 Införande

Det är svårt att förutse hur ett införande av Stroke Prevention CDS skulle påverka vårdens organisation. I en systemisk genomgång kunde man inte identifiera någon studie som utvärderat påverkan på vårdens organisation vid införande eller på antalet patienter i vårdflödet [26].

De tre läkare som är engagerade i forskningsprojektet kring Stroke Prevention CDS framhåller dock att stöd för införande av processer (IT-baserade eller ej) kräver god information, utbildning och återkoppling för att få ett så bra utfall som möjligt. Att återkoppling av användningen sker direkt till vårdgivaren och personalen anges även vara viktigt. Eftersom en patient oftast rör sig mellan olika aktörer i vårdkedjan kan utökad samverkan krävas vid ett införande. För patienter med antikoagulantibehandling kan dessa aktörer vara allmänläkaren på vårdcentral, specialisten på klinik och personalen på AK-mottagningen<sup>13</sup>. Man anser att detta inte är specifikt kopplat till Stroke Prevention CDS, utan är en del av ordinarie organisationsutveckling och att man då kan ta hjälp av landstingens

<sup>13</sup> Till AK-mottagningen (antikoagulantiamottagningen) kommer patienter som behandlas med antikoagulantia för provtagning med mera.

särskilda stödorganisation för detta. Brist på stöd för organisationsförändringar i samband med införande anges vara en bromskloss vid införande av IT-stöd generellt.

Vid ett införande av ett beslutsstöd likt Stroke Prevention CDS kommer med största sannolikhet antalet patienter med antikoagulantibehandling öka i antal. Detta kommer ställa krav på att vården är förberedd på ett eventuellt ökat behov av uppföljning på exempelvis AK-motagningar. Hur stort detta behov blir är delvis beroende på vilken behandlingstyp som väljs eftersom olika typer av läkemedel ställer olika krav på uppföljning.

Enligt TLV:s kontaktpersoner för medicinteknik inom landstingen hanteras införandet av datoriserade kliniska beslutsstöd på olika sätt inom olika landsting. Med anledning av detta kan bromsklossar för införande variera mellan olika landsting. De som framkommit via våra enkäter är bland annat att man upplevt ett motstånd mot icke-generiska beslutsstöd, även om journalsystemen är kompatibla. Vissa svarande lyfter även att IT-avdelningarna inom landstinget kan ha en bromsande inverkan på införande av datoriserade kliniska beslutsstöd. Någon form av nationell strategi för införande av IT-stöd som svarar mot de behov som finns i vården efterfrågas.

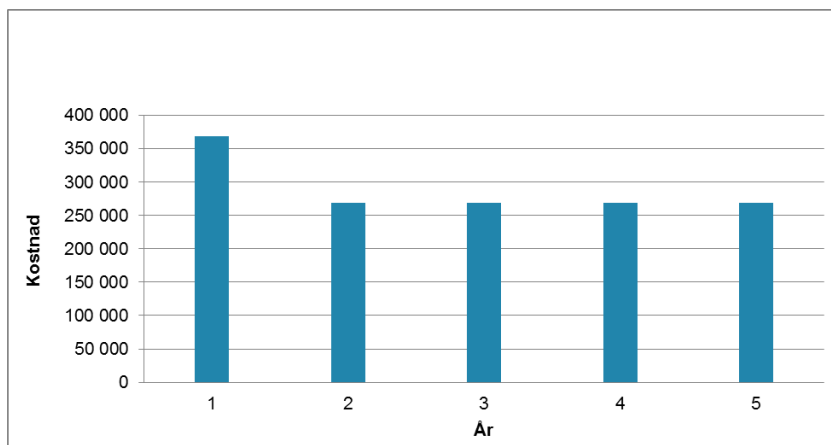
### 7.3.3 Framtida förändringar av organisationen

Stroke Prevention CDS ger möjlighet för vården att snabbt få feedback i form av statistik kring exempelvis följsamhet till behandlingsriktlinjer på den egna kliniken. För att kunna dra nytta av denna information, och kunna arbeta för en bättre och mer jämlik vård, kommer det krävas att organisationen hittar sätt att ta tillvara den information som systemet kan ge. Att skapa forum för att tillvarata denna information kan vara av stor vikt för kostnadsbesparingar och ökad hälsa.

Systemet erbjuder även möjligheten att fånga upp behov av kompetensutveckling hos personalen. Att statistiskt kunna följa vilka val vårdpersonalen gör ger möjlighet att fånga upp missuppfattningar och orsaker till medicinska val. Organisationen kan behöva skapa funktioner för att ta hand om denna information.

## 7.4 Budgetpåverkan

Kostnaden för att införa beslutsstödet det första året blir cirka 370 000 kronor för 100 000 invånare. Därefter förväntas kostnaden bli lägre, cirka 270 000 kronor per 100 000 invånare och år (figur 6). Anledningen till att kostnaden är större det första året beror på utbildningskostnader. Kostnaderna efter första året inkluderar endast årsavgiften som företaget debiterar samt arbetskostnad för en deltidsarbetande systemförvaltare (för mer detaljerad beskrivning se avsnitt 4). Det är landstingen som står för hela kostnaden vid ett införande och användning av Stroke Prevention CDS.



**Figur 6.** Landstingens kostnad per 100 000 invånare vid ett införande och användning av Stroke Prevention CDS.

Förutom kostnaden för Stroke Prevention CDS, finansierar landstingen även största delen av de extra läkemedelskostnader inklusive läkemedelskontroller som blir följden av att fler patienter får behandling. Eftersom fler personer med förmaksflimmer skulle kunna få läkemedelsbehandling skulle det leda till färre antal stroke och därmed minskade kostnaderna för strokesjukvården både inom landstinget och inom kommunen. Kommunerna ansvarar idag för större delen av omvårdnaden för individer som fått stroke. Kommunernas kostnader förväntas att minska i takt med att färre strokepatienter tillkommer. Exakta kostnader för detta är svåra att beräkna då information om hur många patienter det gäller saknas i denna utvärdering.

## 8 Miljöaspekter/miljöpåverkan

---

### *Sammanfattning*

TLV ser, utifrån dagens kunskapsläge, inga tecken på oacceptabel miljöpåverkan vid användning av Stroke Prevention CDS. Dock finns en viss osäkerhet kring hur en ökad användning av antikoagulantia, vilket är en trolig effekt av ett införande, skulle kunna påverka miljön både vad gäller utsläpp via exempelvis avloppssystem efter konsumtion samt i tillverkningssteget. Miljöaspekter bör beaktas om ny information tillkommit kring detta vid tid för eventuell upphandling eller införande. Det kan i detta avseende även vara viktigt att jämföra denna miljöpåverkan mot den ökade användning av sjukhusmateriell, kemikalier med mera som skulle bli om läkemedel inte användes och patienter istället i högre utsträckning drabbas av stroke.

### 8.1 CE-märkning och miljökrav

Endast ett fåtal faktorer beaktas kring miljöpåverkan vid CE-märkningen. Därför ger märkningen idag ingen total garanti mot negativ miljöpåverkan. En direkt påverkan på miljön vid användning av ett datoriserat kliniskt beslutsstöd är dock mycket lågt, eftersom beslutsstödet är en mjukvara som används till redan tillgänglig datautrustning och programvara.

### 8.2 Sekundär miljöpåverkan till följd av användandet av Stroke Prevention CDS

Ett införande av Stroke Prevention CDS kommer troligtvis leda till en ökad förskrivning av antikoagulantia. Många läkemedel utsöndras efter administration via urinen i oförändrad form eller som metaboliter. Dessa läkemedelsrester kan trots att de passerar genom reningsverk nå vattendrag och grundvatten. Eftersom läkemedel ofta är framtagna för att stå emot biologisk nedbrytning kan de finnas kvar i miljön under lång tid, vilket i sin tur ökar risken för att de ska hinna påverka miljön. Att vår användning av läkemedel ökar medför en ökad risk för miljöpåverkan, men innebär även att de via naturens kretslopp kan nå tillbaka till oss genom dricksvatten eller födoämnen. Idag finns endast begränsade kunskaper om vilka långsiktiga effekter sådan kontinuerlig tillförsel av läkemedel har på vår hälsa. Det finns även stora osäkerheter kring vilka effekter kombinationer av olika läkemedel kan ha både på naturen och på vår hälsa. Det kan alltså inte uteslutas att detta kan leda till ohälsa/miljöpåverkan som innebär en ökad kostnad för samhället i framtiden.

SLL har i sin miljöfarlighetsklassificering<sup>14</sup> gjort bedömningen att antikoagulantia warfarin, rivaroxaban och dabigatran utgör den lägsta nivån av risk för vattenmiljön beräknad efter svenska förhållanden. Samma bedömning finns även angiven i FASS, där även apixaban bedöms medföra denna låga risk. Dock kan en ny bedömning behöva göras om användningen av dessa läkemedel ökar. Det bör även påpekas att det finns vissa svagheter i underlaget för bedömning av den toxiska effekten av rivaroxaban och dabigatran.

Vid läkemedelstillverkningen är kraven mycket högt ställda och Good Manufacturing Practice (GMP) är det internationella regelverk som är etablerat för detta. Tillverkningen och märkningen av läkemedel är även EU-harmoniserade, vilket innebär att det finns begränsningar i vad som är möjligt att göra nationellt. De fabriker som tillverkar aktiv substans för läkemedelsindustrin kontrolleras av amerikanska och europeiska myndigheter. Tillsynen reglerar endast själva produkten och beaktar inte eventuella utsläpp från produktionen och de möjliga miljökonsekvenser dessa kan ha. GMP-certifiering, som både är ett regelverk och en kvalitetsgaranti, gäller för hela produktionskedjan, men som reglerna är utformade idag kan företag som tillverkar råvaror följa GMP och ändå släppa ut miljöfarliga ämnen. Tillverkningen i Sverige är noggrant kontrollerad, så förhållandevis lite utsläpp kommer från tillverkningen [31]. Den största delen av läkemedelstillverkningen till EU sker dock utanför EU, där kontrollen varierar.

Möjlig miljöpåverkan från tillverkningen av antikoagulantia specifikt är svårt att bedöma. TLV har inte hittat någon information om att detta skulle ha utretts särskilt.

Vid en framtida miljöbedömning av antikoagulantia kan det vara viktigt att jämföra miljöpåverkan som ökad läkemedelsförskrivning skulle leda till mot ökad användning av andra läkemedel och sjukhusmateriel, med mera som skulle bli följden om läkemedel inte används och patienter istället drabbades av stroke.

---

<sup>14</sup> Klassificeringen av läkemedel innehåller bedömning av miljöfarlighet och miljörisk. Miljöfarlighetsklassificeringen görs av Stockholms läns landsting och baseras huvudsakligen på data från läkemedelstillverkarna. Miljöfarlighet avser substansens miljöskadliga egenskaper som förmåga att stå emot nedbrytning, ansamlas i fettvävnad samt dess giftighet för vattenlevande organismer. Miljörisken avser sannolikheten för toxisk påverkan på vattenlevande organismer vid användning av substansen i nuvarande omfattning. Miljöriskbedömningen utförs av Läkemedelsindustriföreningen enligt en modell som tagits fram i samarbete med SLL, Apoteket AB, LV samt SKL.

## 9 Utvärdering och uppföljning

---

### *Sammanfattning*

Det medicinska kunskapsläget kring förmaksflimmer och relaterad strokerisk är starkt. Dock finns inte faktisk data kring hur många extra patienter som skulle få preventiv behandling till följd av ett beslutsstöd likt Stroke Prevention CDS. Resultaten i detta kunskapsunderlag baseras på hypotetiska antagande i form av scenarier kring hur följsamheten till behandlingsriktlinjerna skulle kunna ändras vid ett införande. Detta upplägg gör det möjligt att använda rapporten som underlag i framtiden då mer information finns att tillgå.

En större studie där beslutsstödet testas och utvärderas i klinisk verksamhet är planerad att genomföras under 2015. TLV hoppas kunna utvärdera resultaten från den studien i relation till detta kunskapsunderlag.

Andra utvärderingar som kan bli viktiga att genomföra framöver inför ett eventuellt införande innefattar:

- behovsanalys för olika typer av vårdinrättningar,
- att landstingen analyserar hur insatt behandling kan följas upp och hur patienten kan stöttas i sin behandling för att minska risken för att beslutad behandling inte startas eller avslutas samt
- riskanalys för de vårdinrättningar som planerar ett införande för att beakta effekter på patientsäkerhet och arbetsmiljö.

### 9.1 Styrkor och svagheter i kunskapsunderlaget

TLV har i detta underlag främst använt data från en analys som företaget gjort över följsamheten till behandlingsriktlinjerna i Landstinget i Östergötland under 2013 [17]. Data kommer från deras egna journalsystem som har täckning i hela vårdkedjan i detta landsting. Företaget har även tillhandahållit information kring kostnader för Stroke Prevention CDS samt delgett information från den förstudie som pågått under utvärderingens gång. Även en hälsoekonomisk utvärdering av de olika behandlingsval som finns vid antikoagulantibehandling har genomförts.

Eftersom det medicinska kunskapsläget kring förmaksflimmer och relaterad strokerisk är starkt, men ingen avslutad studie finns som utvärderar Stroke Prevention CDS vid klinisk användning, har TLV valt att presentera resultatet baserat på olika hypotetiska utfall kring hur beslutsstödet skulle kunna förändra följsamheten till behandlingsriktlinjerna. Förstudien ger en indikation på utfall, men är inte tillräcklig som underlag och har därför inte använts i TLVs beräkningar. Att istället presentera den hälsoekonomiska utvärderingen utifrån olika hypotetiska nivåer av följsamhet gör att

underlaget i framtiden kan användas som underlag då mer information finns kring beslutsstödet faktiska effekt. Vår förhoppning är att när mer information finns ska kunskapsunderlaget kunna användas för bedömning om produkten är kostnadseffektiv eller inte.

## 9.2 Pågående utvärderingar

En större uppföljande klinisk studie kring Stroke Prevention CDS är planerad att genomföras under 2015. Merparten av vårdgivarna i Landstinget i Östergötland kommer att inkluderas och studien kommer att drivas av forskare vid Linköpings Universitetssjukhus. Förutom följsamhet till behandlingsriktlinjerna kommer även användarvänlighet och acceptans hos användarna att utvärderas.

TLV hoppas kunna följa upp studien i relation till aktuellt kunskapsunderlag. För att TLV ska kunna göra en relevant uppföljning av resultatet från denna studie är studieupplägget viktigt. Att det finns ett bra jämförelsealternativ i studien är av stor vikt. Exempelvis skulle Stroke Prevention CDS kunna jämföras mot kliniker som under samma tidsperiod inte haft produkten i bruk. Det faktum att ett införande av beslutsstödet innefattar en kortare utbildning som leder till att problematiken kring strokeriskvärdering och behandling lyfts bör även analyseras. Kanske kan en sådan åtgärd i sig ge effekter på följsamheten till behandlingsriktlinjerna utan att beslutsstödet införs. Att studien i största möjliga mån är blindad, att det går att följa vilken behandling som väljs samt information om CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc-poäng är även viktigt. Det skulle även vara intressant att utvärdera värdet av ett tillägg av blödningsriskskalan HAS-BLED till Stroke Prevention CDS. Att undersöka om beslutsstödet skulle kunna användas utan att journaler öppnas vid läkarbesök skulle även vara intressant. På detta sätt skulle exempelvis en vårdcentral kunna scanna av alla sina patientjournaler och hitta rikspatienter och eventuellt kalla dem till besök.

## 9.3 Vad behöver utredas ytterligare?

Förutom resultat kring effekten av beslutsstödet på följsamheten till behandlingsriktlinjerna finns en rad övriga faktorer som behöver utvärderas:

- Behovsanalys för olika typer av vårdinrättningar, för att ett införande ska ske där det ger störst nytta
- Analys av hur insatt behandling kan följas upp och hur patienten kan stöttas i sin behandling för att minska risken för att beslutad behandling inte startas eller avslutas i förtid
- Riskanalys för de vårdinrättningar som planerar ett införande. Bör innefatta effekter på patientsäkerhet och arbetsmiljö.



- Om ett brett rikstäckande införande skulle bli aktuellt behöver även detta utvärderas särskilt. För detta kan eventuellt den större studien i Landstinget i Östergötland och erfarenheter från införanden i andra landsting och andra lokala utvärderingar användas om sådana finns att tillgå.

## Referenser

---

1. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), *Delrapport medicinteknikprojektet 2014, Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter - För en mer kunskapsstyrd och likvärdig användning*. Stockholm, 2014.
2. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), *Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter - För en mer kunskapsbaserad och likvärdig användning - slutrapport*. Stockholm 2014.
3. Tillgänglig från:  
[http://www.tlv.se/Upload/Medicinteknik/131017\\_utvidgad\\_verksamhet\\_medicinteknik.pdf](http://www.tlv.se/Upload/Medicinteknik/131017_utvidgad_verksamhet_medicinteknik.pdf).
4. Socialstyrelsen, *Sveriges officiella statistik, Dödsorsaker 2012, 2013*.
5. Ghatnekar, O. och K. Steen Carlsson, *Kostnaden för insjuknande i stroke år 2009, en incidensbaserad studie*. IHE rapport 2012:2, 2012:2.
6. Riks-Stroke, *Stroke och TIA, årsrapport 2013*. 2014.
7. Socialstyrelsen, *Nationella riktlinjer för hjärtsjukvård 2013, Antikoagulationsbehandling vid förmaksflimmer, vetenskapligt underlag*, 2013.
8. SBU, *Förmaksflimmer - Förekomst och risk för stroke*, 2013.
9. Camm, A.J., 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)*. *Europace*, 2010. **12**(10): p. 1360-420.
10. Peters, S.A., R.R. Huxley, and M. Woodward, *Smoking as a risk factor for stroke in women compared with men: a systematic review and meta-analysis of 81 cohorts, including 3,980,359 individuals and 42,401 strokes*. *Stroke*, 2013. **44**(10): p. 2821-8.
11. Camm, A.J., et al., *2012 focused update of the ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation: an update of the 2010 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation--developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association*. *Europace*, 2012. **14**(10): p. 1385-413.
12. Friberg, L., M. Rosenqvist, and G.Y. Lip, *Evaluation of risk stratification schemes for ischaemic stroke and bleeding in 182 678 patients with atrial fibrillation: the Swedish Atrial Fibrillation cohort study*. *Eur Heart J*, 2012. **33**(12): p. 1500-10.
13. Socialstyrelsen, *Nationella riktlinjer för hjärtsjukvård 2013 - antikoagulationsbehandling vid förmaksflimmer, preliminär version*. 2013.
14. Socialstyrelsen, *Nationella riktlinjer för hjärtsjukvård 2013 - antikoagulationsbehandling vid förmaksflimmer, vetenskapligt underlag*, 2013.

15. Stockholms läns läkemedelskommittés expertråd för: Hjärt-kärlsjukdomar och för Plasmaprodukter och vissa antitrombotiska läkemedel, *Förmaksflimmer och antitrombotisk behandling, lathund*, 2014.
16. Paul Hjemdahl, SLL. *Jämförande värdering av nya orala antikoagulantia (NOAK) vid förmaksflimmer*, 2013.
17. Chen, R., *Analysis of stroke prevention treatment adherence to ESC atrial fibrillation guidelines and stroke rate on patient cohort from Östergötland in 2013*, Cambio, Editor 2014: Unpublished.
18. Chen, R., et al., *Early Experiences from a guideline-based computerized clinical decision support for stroke prevention in atrial fibrillation*. Stud Health Technol Inform, 2013. **192**: p. 244-7.
19. Simons, L.A., et al., *Persistence on warfarin in patients with atrial fibrillation: experience in Australia 2006-2009*. Aust Fam Physician, 2013. **42**(9): p. 659-61.
20. Song, X., et al., *Patterns and predictors of use of warfarin and other common long-term medications in patients with atrial fibrillation*. Am J Cardiovasc Drugs, 2012. **12**(4): p. 245-53.
21. Thorne, K., et al., *Adherence and outcomes of patients prescribed dabigatran (Pradaxa) in routine clinical practice*. Intern Med J, 2014. **44**(3): p. 261-5.
22. Socialstyrelsen, *Målnivåer för hjärtsjukvård och strokevård*, 2014.
23. Jervall, L. and T. Pehrsson, *eHälsa i landstingen, Inventering på uppdrag av SLIT-gruppen*, Inera, Augusti 2013.
24. Jervall, L. and T. Pehrsson, *eHälsa i landstingen, Inventering på uppdrag av SLIT-gruppen*, Inera, Augusti 2014.
25. <http://cambio.se/Om-oss/>. 2014.
26. Lobach, D., et al., *Enabling health care decisionmaking through clinical decision support and knowledge management*. Evid Rep Technol Assess (Full Rep), 2012(203): p. 1-784.
27. <http://www.regionfakta.com/Sodermanlands-lan/Samhallets-service/Antal-lakare-per-1000-invanare/>. 2014.
28. *Prioriteringar inom hälso- och sjukvården. Proposition 1996/97:60*.
29. Läkartidningen, *Kliniska beslutsstöd kan ge hjälp i den komplexa vården*. 2014;111:C3HT.
30. M., D. and E. J., *Challenges and Barriers to Clinical Decision Support (CDS) Design and Implementation Experienced in the Agency for Healthcare Research and Quality CDS Demonstrations*. Prepared for the AHRQ National Resource Center for Health Information Technology under Contract No. 290-04-0016, 2010. **AHRQ Publication No. 10-0064-EF**(Agency for Healthcare Research and Quality).
31. Fass.se, 2014.