

**TLV har genomfört en utvidgad hälsoekonomisk utvärdering av primärpreventiv screening av förmaksflimmer med tum-EKG som visar att metoden är kostnadseffektiv. Metoden används för att upptäcka förmaksflimmer, som bland annat kan leda till stroke.**



Bild: Zenicor Medical Systems AB.

Varje år registreras cirka 25 000 vårdtillfällen för akut stroke (slaganfall), detta inkluderar både förstagsängsinsjuknanden och återinsjuknanden i stroke. Cirka 20 procent av alla ischemiska stroke (propputlösta stroke) bedöms vara orsakade av förmaksflimmer. Stroke är den vanligaste orsaken till kroniska funktionsnedsättningar hos vuxna och många individer i Sverige har stora vårdbehov till följd av en eller flera genomgångna stroketillbud. Idag identifieras inte alla individer som har behov av strokeförebyggande behandling. De faktorer som i störst grad ökar risken för att drabbas av en stroke är hög ålder och en tidigare stroke om individen därtill har förmaksflimmer.

### Tidigare kunskapsunderlag om tum-EKG

I november 2014 publicerade TLV ett kunskapsunderlag om primärpreventiv screening av förmaksflimmer med tum-EKG. Syftet med kunskapsunderlaget var att genom hälsoekonomisk utvärdering utreda om primärpreventiv screening av förmaksflimmer med tum-EKG är kostnadseffektivt för 75-åriga individer. Kunskapsunderlaget syftade även till att erbjuda landstingen ett beslutsunderlag som möjliggör nationell enhetlighet och jämlik hälso- och sjukvård.

### Fler förmaksflimmer upptäcks med hjälp av screening

Upptäckten av förmaksflimmer bygger på den så kallade STROKESTOP-studien som visar att primärpreventiv screening leder till att fler förmaksflimmer upptäcks med hjälp av screening jämfört med upptäckter i rutinsjukvården. När TLV:s kunskapsunderlag för om tum-EKG publicerades i november 2014 var forskningsresultatet från STROKESTOP-studien inskickade till en internationell vetenskaplig tidskrift men resultaten hade ännu inte publicerats. TLV bedömde att detta inte hindrade publiceringen av kunskapsunderlaget men planerade att komplettera kunskapsunderlaget när forskningsresultaten publicerats i sin helhet.

### Utvidgat kunskapsunderlag om tum-EKG

Under våren år 2015 beslutade TLV att, utöver att komplettera kunskapsunderlaget, även utvidga den hälsoekonomiska utvärderingen. Vissa delar i kunskapsunderlaget har därmed uppdaterats samt att det innehåller ett helt nytt kapitel med ytterligare analyser.

Majoriteten av alla individer som diagnostiserats med förmaksflimmer i Sverige är mellan 55 och 85 år och kvinnor som har diagnostiserats med förmaksflimmer löper en större risk än män att drabbas av stroke. På grund av detta anser TLV att det är angeläget att utreda kostnads-

effektiviteten för hela åldersintervallet 55 till 85 år samt utreda om det finns skillnader mellan män och kvinnor. TLV har också utrett om det kan anses vara kostnadseffektivt att screena en individ vid två tillfällen.

Eftersom det saknas studier om screening-program för andra åldrar än 75 år och om screening vid mer än ett tillfälle har beräkningen genomförts genom att simulera effekterna baserat på bland annat prevalensen av förmaksflimmer i olika åldrar. Detta för med sig att resultaten innehåller en högre grad av osäkerhet.

### Screening är kostnadseffektivt

Av den hälsoekonomiska utvärderingen framgår att det är kostnadseffektivt att genomföra screening med tum-EKG för 75-åriga individer. Kostnaden är cirka 39 000 kronor per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY). Screening med tum-EKG förväntas inte vara kostnadsbesparande, men de totala kostnaderna är låga i relation till den uppnådda hälsovinsten. För det fall primärpreventiv screening med tum-EKG införs för individer som är 75 år gamla kommer det att innebära ökade kostnader som sedan till viss del kommer att vägas upp av att andelen individer som får stroke minskar. Kostnaden förväntas minska för kommunerna i takt med att färre strokepatienter tillkommer.

När TLV har analyserat alla åldrar mellan 55 till 85 år visar resultaten att den optimala åldern ur ett kostnadseffektivitetsperspektiv är 75 år för både män och kvinnor. Kostnaden per QALY är dock lägre för att screena kvinnor med anledning av att kvinnor som diagnostiserats med förmaksflimmer löper en större risk att drabbas av stroke. Kostnaden per QALY för kvinnor är 7 000 kronor medan motsvarande kostnad för män är 91 000 kronor per QALY.

TLV:s analys visar också att kostnaden per vunnen QALY stiger med ökat antal screeningstillfällen eftersom värdet av ett andra screeningstillfälle är lägre då merparten av individer med förmaksflimmer upptäckts redan vid det första screeningstillfället. Analysen visar slutligen att det skulle kunna vara aktuellt att screena kvinnor vid två tillfällen eftersom kostnaden per QALY är lägre för kvinnor än för män.

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

### Osäkerhet i antal tysta förmaksflimmer som upptäcks

En hälsoekonomisk utvärdering är alltid förknippad med viss osäkerhet. Osäkerheten i detta fall utgörs till stor del av hur många tysta förmaksflimmer som kommer att upptäckas genom screening. Resultaten i den utvidgade hälsoekonomiska utvärderingen innehåller en högre grad av osäkerhet eftersom det saknas studier om olika åldrar för screening, skillnader mellan kvinnor och män samt screening vid två tillfällen. Det råder betydligt mindre osäkerhet kring om den läkemedelsbehandling, som ges till de individer som upptäcks ha förmaksflimmer, är kostnadseffektiv.

TLV har i detta kunskapsunderlag gjort antagandet att det finns samma betalningsvilja från landstingens sida för medicinteknik som hittills har funnits för läkemedel i förmåns-systemet. Om detta stämmer överens med landstingens faktiska betalningsvilja kan TLV inte uttala sig om.

### Om tum-EKG

Tum-EKG är screening av förmaksflimmer utanför sjukvården med en mobil enhet. Individerna får under cirka två veckor mäta sitt EKG hemma genom att trycka på en knapp och placera sina tummar på tum-EKG under cirka 30 sekunder så att ett EKG registreras. Tum-EKG är en CE-märkt medicinteknisk produkt.

### TLV:s medicinteknikuppdrag

TLV har sedan år 2012 i uppdrag av regeringen att i form av en försöksverksamhet göra hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter. En slutrapport kommer att presenteras senast den 15 december 2016. Därefter kommer regeringen att fatta beslut om verksamheten ska bli permanent.