



---

TANDVÅRDS- OCH  
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

---

# Kunskapsunderlag

Hälsoekonomisk utvärdering gällande självmonitorering  
vid behandling med warfarin

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

**Projektgrupp:**

Nathalie Eckard, Björn Södergård, Inger Hemmingsson, Sanna Hiort och Caroline Nilsson

**Vetenskapliga experter:**

Mia von Euler, överläkare och docent, specialist i neurologi och klinisk farmakologi samt föreståndare för Karolinska Institutets strokeforskningsnätverk vid Södersjukhuset

Peter Svensson, överläkare och professor vid Skånes Universitetssjukhus

Anders Själander, docent vid Umeå universitet och överläkare vid Sundsvalls sjukhus

Erik Gustavsson, etiker vid Linköpings universitet

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Diarienummer: 1381/2015

Postadress: 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 år 2012 i uppdrag av regeringen att göra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter. Verksamheten bedrevs i form av en försöksverksamhet och slutredovisades den 5 november år 2013. Slutredovisningen bestod dels av kunskapsunderlag i form av hälsoekonomiska bedömningar av de utvalda medicintekniska produktgrupperna, dels en bedömning av hur en permanent verksamhet kan utformas. Uppdraget förlängdes och TLV utarbetade under år 2014 två kunskapsunderlag. Uppdraget slutredovisades den 31 december 2014.

TLV fick fortsatt regeringsuppdrag gällande försöksverksamhet med hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter. Uppdraget ska redovisas till regeringen senast den 31 december 2015. De hälsoekonomiska utvärderingarna publiceras i form av ett kunskapsunderlag.

Aktuellt kunskapsunderlag utgör en hälsoekonomisk utvärdering av självmonitorering vid behandling med warfarin. Detta innebär att patienten med hjälp av ett analysinstrument själv kan utföra provtagning i hemmet istället för att behöva göra ett besök i rutinsjukvård.

Det övergripande syftet med TLV:s uppdrag är att stödja jämlik vård och bidra till nationell samordning genom att landstingen har tillgång till samma underlag inför beslut om införande av nya produkter eller metoder i vården. Kunskapsunderlaget bygger på bästa tillgängliga kunskap, slutsatserna är inte bindande utan kan användas som stöd och vägledning för landstingen.

Stockholm den 15 december 2015



Sofia Wallström  
Generaldirektör

# Innehåll

---

<b>Förord .....</b>	<b>3</b>
<b>Sammanfattning.....</b>	<b>6</b>
<b>1 TLV:s medicinteknikuppdrag .....</b>	<b>8</b>
1.1 Regeringsuppdraget.....	8
1.2 Utgångspunkter för TLV:s arbete .....	9
1.2.1 Den etiska plattformen .....	9
1.2.2 Samhällsekonomiskt perspektiv.....	9
1.2.3 Hälsoekonomiska utvärderingar har ibland begränsat evidensunderlag.....	9
1.2.4 Kunskapsunderlaget .....	10
<b>2 Självmonitorering vid behandling med warfarin.....</b>	<b>11</b>
2.1 Behandling med blodproppsförebyggande läkemedel är vanlig .....	11
2.1.1 Warfarinbehandling fortsatt rekommenderat .....	12
2.1.2 Warfarinbehandling kräver noggrann uppföljning av INR- värdet .....	12
2.2 Självmonitorering i hemmet.....	13
2.2.1 Egenvård.....	13
2.2.2 Självtestning.....	14
2.3 Alla patienter bör inte använda egenvård eller självtestning .....	14
2.4 Jämförelsealternativ .....	14
<b>3 Klinisk effekt och patientnytta.....</b>	<b>15</b>
3.1 Metaanalyser visar på minst lika god effekt som rutinsjukvård.....	15
3.1.1 SBU har publicerat en metaanalys.....	15
3.1.2 Metaanalys av Cochrane .....	15
3.1.3 Senare metaanalyser .....	16
3.1.4 Socialstyrelsens riktlinjer.....	16
3.1.5 Svenska behandlingsresultat bättre än resultat från kliniska prövningar .....	16
3.2 Livskvalitet.....	16
3.3 TLV bedömer att självmonitorering ger minst lika goda behandlingsresultat som rutinsjukvård .....	17
<b>4 Hälsoekonomisk utvärdering .....</b>	<b>18</b>
4.1 Aspekter som har betydelse för hälsoekonomiska utvärderingar ....	18
4.2 Metod .....	18
4.3 En kostnadsminimeringsanalys för självmonitorering i hemmet jämfört med rutinsjukvård .....	19
4.3.1 Kostnader för egenvård och rutinsjukvård.....	19
4.3.2 Kostnader för självtestning.....	21
4.4 Resultat.....	22

4.4.1	Resultat för egenvård.....	22
4.4.2	Resultat för självtestning .....	23
4.4.3	Indirekta kostnader .....	23
4.4.4	Osäkerhet .....	24
4.5	Validering av den hälsoekonomiska utvärderingen .....	25
4.5.1	Slutsatser .....	26
<b>5</b>	<b>Juridiska aspekter .....</b>	<b>27</b>
5.1	Patientens självbestämmanderätt .....	27
5.2	Patientens behov av trygghet, kontinuitet och säkerhet .....	27
<b>6</b>	<b>Etiska aspekter och patientperspektiv .....</b>	<b>29</b>
6.1	Utgångspunkter för TLV:s etiska analys.....	29
6.2	Ökat ansvar för patienterna.....	29
6.3	Tillgång till självmonitorering .....	30
6.4	Långsiktiga etiska konsekvenser av självmonitorering.....	30
<b>7</b>	<b>Organisatoriska och ekonomiska konsekvenser .....</b>	<b>31</b>
<b>8</b>	<b>Utvärdering och uppföljning.....</b>	<b>32</b>
8.1	Osäkerheter i den hälsoekonomiska utvärderingen som bör följas upp .....	32
8.2	Viktigt med en strukturerad uppföljning av patienterna för att upprätthålla patientsäkerheten .....	32
8.3	Vilka patientgrupper ska få behandlingen? .....	33
	<b>Referenser .....</b>	<b>34</b>

# Sammanfattning

---

På uppdrag av regeringen ska TLV genomföra hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter och metoder. De hälsoekonomiska utvärderingarna bygger på bästa tillgängliga kunskap och publiceras i form av ett kunskapsunderlag. Uppdraget ska redovisas till regeringen senast den 31 december 2015. Det övergripande syftet i TLV:s uppdrag är att stödja jämlik vård och bidra till nationell samordning, genom att landstingen har tillgång till samma kunskapsunderlag inför beslut om införande av nya metoder i vården.

I Sverige behandlas över 200 000 patienter med blodproppsförebyggande läkemedel av typen vitamin K-antagonister (AVK-läkemedel). Dessa läkemedel minskar blodets koagulationsförmåga och används för att förebygga blodproppar (tromboembolier). I Sverige är warfarin det enda AVK-läkemedlet som används. Behandling med warfarin kräver noggrann och regelbunden kontroll genom blodprovtagning. En för hög dos warfarin ökar risken för blödning och en för låg dos ger otillräckligt skydd mot blodpropp.

Provtagningen sker i rutinsjukvård på en antikoagulationsmottagning, så kallad AK-mottagning, eller inom primärvården. Som ett alternativ till provtagning i rutinsjukvård finns det analysinstrument med tillhörande testremor som patienten efter utbildning själv kan använda i hemmet.

I detta kunskapsunderlag utgör begreppet självmonitorering ett samlingsbegrepp och innefattar både egenvård och självtestning. Egenvård innebär att patienten både testar blodets koagulationsförmåga och doserar warfarin. Självtestning innebär att patienten enbart testar blodets koagulationsförmåga och att vården, baserat på testresultatet, ordinerar en ny dosering av warfarin.

Den kliniska effekten och patientnyttan är välstuderad. Internationella metaanalyser visar att effekten av självmonitorering är minst lika bra eller bättre i jämförelse med rutinsjukvård. Svensk rutinsjukvård anses hålla högre kvalitet i jämförelse med internationella studier vilket leder till en osäkerhet gällande möjligheten att överföra resultaten från studierna, då dessa inte är utförda i Sverige. TLV gör därför bedömningen att ett konservativt antagande är att endast ta hänsyn till skillnader i kostnader mellan självmonitorering och rutinsjukvård. Den hälsoekonomiska utvärderingen baseras därför på en kostnadsminimeringsanalys där endast direkta kostnader har inkluderats i analysen.

Resultatet av den hälsoekonomiska utvärderingen visar att kostnaden för egenvård är högre under det första året i jämförelse med rutinsjukvård.

Egenvård blir ett kostnadsbesparande alternativ till rutinsjukvård när patienten har använt analysinstrumentet i minst 18 månader.

Resultatet för självtestning visar att kostnaden är högre de fyra första åren i jämförelse med rutinsjukvård. Mot bakgrund av detta bedömer TLV att självtestning blir kostnadsneutralt först efter att analysinstrumentet har använts i fyra år. TLV har dock inte något underlag som visar att livslängden på analysinstrumenten överstiger fyra år.

Under det första året utgör den största kostnadsposten gällande både egenvård och självtestning, kostnaden för analysinstrumentet och den initiala utbildningsinsatsen. Det som driver kostnaden för både egenvård och självtestning är kostnaden för förbrukningen av testremсор. Det som dessutom driver kostnaden gällande självtestning är den tid som sjukvårdspersonal ägnar åt läkemedelsdosering.

Ett viktigt antagande för att egenvård ska vara kostnadsbesparande är att den initiala utbildningsinsatsen sker i grupp. En osäkerhetsaspekt kan vara om patienten gör fler provtagningar i hemmet än vad som hade gjorts i rutinsjukvård. Ytterligare en osäkerhetsaspekt avseende självtestning är den tid som sjukvårdspersonal ägnar åt att meddela läkemedelsdoseringen till patienten.

---

# DEL 1.

## Kunskapsunderlag och hälsoekonomisk bedömning

---

### 1 TLV:s medicinteknikuppdrag

---

#### 1.1 Regeringsuppdraget

I april år 2012 fick TLV i uppdrag av regeringen att i form av en försöksverksamhet göra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter. Uppdraget slutredovisades i november år 2013.

I samband med slutredovisningen utvidgade regeringen försöksverksamheten. I det nya uppdraget ingick att vidareutveckla hur TLV ska utvärdera medicintekniska produkter samt att göra hälsoekonomiska utvärderingar av minst två nya medicintekniska produktgrupper eller metoder. För budgetåret 2015 förlängde regeringen försöksverksamheten för TLV med fortsatt uppdrag att göra hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter. Uppdraget ska slutredovisas till regeringen senast den 31 december 2015.

Enligt regeringen ska följande produkttegenskaper beaktas vid urval av de produkter och metoder som ska utvärderas:

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

De hälsoekonomiska utvärderingarna bygger på bästa tillgängliga kunskap och publiceras i form av ett kunskapsunderlag. Det övergripande syftet i TLV:s uppdrag är att stödja jämlik vård och bidra till nationell samordning, genom att landstingen har tillgång till samma kunskapsunderlag inför beslut om införande av nya metoder i vården.



## 1.2 Utgångspunkter för TLV:s arbete

### 1.2.1 Den etiska plattformen

TLV:s hälsoekonomiska utvärderingar utgår från den etiska plattformen och har som mål att få ut så mycket hälsa som möjligt för de skattepengar som fördelas inom hälso- och sjukvården. Hälso- och sjukvårdens etiska plattform, som riksdagen har beslutat om, ska gälla vid prioriteringar inom offentligt finansierad hälso- och sjukvård. Den etiska plattformen utgår från tre principer, människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen.

Människovärdesprincipen är en övergripande princip som innebär att alla människor har lika värde och samma rätt till vård. Principen kan sägas utgöra den ram inom vilken prioriteringsbeslut alltid måste ske. Behovs- och solidaritetsprincipen innebär att om prioriteringar måste ske mellan olika åtgärder ska mer av vårdens resurser ges till de mest behövande, således patienter med de svåraste tillstånden och de med den sämsta livskvaliteten. Kostnadseffektivitetsprincipen innebär att vid val mellan olika åtgärder bör en rimlig relation råda mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet. Vid prioriteringsbeslut behöver således en avvägning göras mellan behovs- och solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen.

Sammanfattningsvis handlar kostnadseffektivitetsprincipen om den mängd nytta för patienter som skapas per satsad krona, och behovs- och solidaritetsprincipen handlar om att den mängd nytta för patienter som skapas ska vara rättvist fördelad. TLV gör avvägningen genom att acceptera mindre hälsovinst per satsad krona desto svårare en sjukdom är.

### 1.2.2 Samhällsekonomiskt perspektiv

En viktig utgångspunkt i TLV:s hälsoekonomiska utvärderingar av medicinteknik är ett samhällsekonomiskt perspektiv vilket innebär att kostnader utanför hälso- och sjukvården tas med i den hälsoekonomiska utvärderingen. Detta skiljer TLV:s arbete från det arbete som landstingen vanligen själva utför. Detta kunskapsunderlag utgör en kostnadsminimeringsanalys. I denna ingår även ett resonemang kring indirekta kostnader i form av resekostnader och eventuell sjukskrivning.

### 1.2.3 Hälsoekonomiska utvärderingar har ibland begränsat evidensunderlag

Inför landstingens beslut om införande av en ny behandling, beslut om inköp eller upphandling av en ny medicinteknisk produkt är det av stor vikt att en hälsoekonomisk utvärdering genomförs för att belysa kostnader och effekter av respektive metod. Ju mer evidens som finns om en medicinteknisk produkt eller metod desto mindre blir osäkerheten i bedömningen av

kostnadseffektiviteten. Även om evidensen kan vara bristfällig och det kan saknas validerad data så bedömer TLV att det är viktigare att landstingen har tillgång till ett beslutsunderlag baserat på bästa tillgängliga data, om än med viss osäkerhet, än inget kunskapsunderlag alls. Bristen på evidens kräver dock alltid att utvärderingen tar hänsyn till de särskilda problem och svårigheter som föreligger för medicintekniska produkter i tidig fas.

Publicerad data är kvalitetsgranskad av forskare. Det finns emellertid inte alltid publicerad data att tillgå. TLV bedömning är dock att det uteslutande är bättre att utgå från bästa möjliga underlag i varje enskilt fall för att ge landstingen möjlighet att erhålla vägledning i tid inför beslutsfattande. I detta kunskapsunderlag baseras den hälsoekonomiska utvärderingen på resultat från fyra metaanalyser [1-4]. Mot bakgrund av detta bedömer TLV att tillgången på medicinsk evidens är god.

#### 1.2.4 Kunskapsunderlaget

Syftet med kunskapsunderlaget är att stödja jämlik vård och bidra till nationell samordning, genom att landstingen får tillgång till samma underlag inför beslut om införande av nya metoder i vården. Kunskapsunderlaget bygger på bästa tillgängliga kunskap. Slutsatserna är inte bindande utan kan användas som stöd och vägledning för landstingen.

Detta kunskapsunderlag består av två delar. Den första delen beskriver kunskapsläget för självmonitorering och dess jämförelsealternativ det vill säga nuvarande behandlingspraxis och kostnader förknippade med de olika alternativen. Den andra delen beskriver juridiska och etiska aspekter, den påverkan som den utvärderade metoden kan komma att medföra beträffande exempelvis organisation, budget och behov av utvärdering och uppföljning. Kunskapsunderlaget har faktagranskats av kliniska experter.

Den hälsoekonomiska utvärderingen är baserad på bästa tillgängliga kunskap vilken för båda metoderna är god. Kunskapsunderlaget baseras delvis på en tidigare genomförd kostnadsberäkning från Norrbottens Läns Landsting. Kunskapsunderlaget kan utgöra en grund för prioriteringar mellan de två jämförelsealternativen.

## 2 Självmonitorering vid behandling med warfarin

---

### 2.1 Behandling med blodproppsförebyggande läkemedel är vanlig

Över 200 000 patienter i Sverige behandlas med blodproppsförebyggande läkemedel (antikoagulantia) av typen vitamin K-antagonister (AVK-läkemedel) [5]. Dessa läkemedel minskar blodets koagulationsförmåga och används för att förebygga blodproppar. Warfarin har sedan 1940-talet utgjort grunden för blodproppsförebyggande behandling och är det enda använda AVK-läkemedlet i Sverige [6].

Behandlingen med warfarin kräver noggrann uppföljning genom upprepade blodprovskontroller och utifrån provresultaten sker eventuella dosjusteringar. En för hög dos warfarin ökar risken för blödning och en för låg dos ger otillräckligt skydd mot blodpropp.

På senare år har det kommit alternativ till warfarin vilka inte kräver lika omfattande kontroller, så kallade nya antikoagulantia, Non-vitamin K antagonist Oral Antikoagulantia (NOAK). Enligt Socialstyrelsens nationella riktlinjer för hjärtsjukvård likställs dessa läkemedel med warfarin i den strokeförebyggande behandlingen vid förmaksflimmer. NOAK ska dock inte användas till patienter med mekanisk hjärtklaff [7].

De vanligaste indikationerna för blodproppsförebyggande behandling är förmaksflimmer, cirka 70 procent av fallen, venös tromboembolism, cirka 18 procent av fallen och mekanisk hjärtklaff, cirka 6 procent av fallen [8]. Fördelningen har varit relativt stabil över tid, dock kan numera en ökning av förmaksflimmer som orsak till blodproppsförebyggande behandling märkas [8].

I Stockholms läns landsting (SLL) har antalet diagnostiserade patienter med förmaksflimmer ökat markant samtidigt som andelen behandlade med blodproppsförebyggande läkemedel har ökat från 47 procent till 58 procent. I SLL är nyinsättning med NOAK lika vanligt som behandling med warfarin hos patienter som lider av förmaksflimmer [9].

Enligt Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) lider minst 300000 svenskar av förmaksflimmer. Förekomsten ökar med stigande ålder fram till 85-årsåldern varefter den avtar [10]. Medelåldern för svenska patienter som, under perioden 2006-2011, fick en mekanisk hjärtklaff inopererad var 57,3 år [11].

### 2.1.1 Warfarinbehandling fortsatt rekommenderat

Socialstyrelsen bedömer att antalet patienter med warfarinbehandling kommer att vara relativt stabilt under de närmaste åren trots NOAK. Det är troligen främst vid nyinsättning som NOAK kommer att öka mest [7]. I de fall en patient har en fungerande behandling med warfarin föreligger sällan skäl till att byta läkemedel. Sköra, äldre patienter och patienter med mycket svår njursvikt bör i första hand få warfarin. NOAK ska inte användas hos patienter med mekanisk hjärtklaff.

### 2.1.2 Warfarinbehandling kräver noggrann uppföljning av INR-värdet

Effekten av warfarin mäts med måttet Protrombinkomplex (PK) som uttrycks med enheten International Normalized Ratio (INR), vilket vanligen förkortas PK(INR). Måttet anger hur många gånger koagulationstiden förlängts av behandlingen jämfört med den tid det tar för blodet att koagulera utan behandling. Resultatet används för att kontrollera om dosen av warfarin behöver korrigeras.

Kontrollen av behandlingen sköts vid rutinsjukvård på en antikoagulationsmottagning (AK-mottagning) eller inom primärvården. Patienterna reser till vårdinrättningen för blodprovtagning. INR-analysen görs vanligen på venöst blod av laboratoriepersonal på sjukhus eller laboratorier knutna till primärvården. I Sverige tas cirka två miljoner prover per år vilket följaktligen resulterar i lika många warfarinordinationer [8]. Varje år genomför patienterna i genomsnitt 20 besök via AK-mottagning eller inom primärvården [12].

Sätten att meddela patienten provsvar och ny läkemedelsdosering kan variera. Det kan ske via telefon och brev alternativt kan mottagningen till exempel använda det doseringsstöd som det svenska antikoagulationsregistret (Auricula) erbjuder. Doseringsstödet innebär att PK(INR)-svaret överförs automatiskt från laboratorium efter genomförd analys. Om PK(INR)-svaret ligger inom rätt målintervall kommer systemet automatiskt föreslå nästa läkemedelsdos för patienten baserat på föregående dos. Efter att den som doserar godkänt doseringsförslaget skickar systemet ut brevet till patienten.

Warfarin har ett smalt terapeutiskt intervall, det vill säga mellan vilka INR-värden warfarinbehandlingen ska ligga för att ge bäst effekt, och känsligheten för warfarin varierar hos olika individer men kan även variera hos samma individ. Det terapeutiska intervallet bestäms individuellt för den enskilda patienten av ansvarig läkare eller vårdpersonal. Om PK(INR)-värdet är för högt föreligger ökad risk för blödning och dosen bör därför sänkas. Om PK(INR)-värdet å andra sidan ligger för lågt så föreligger ökad risk för att en blodpropp bildas och dosen av AVK-läkemedel bör då höjas. Det vanligaste terapeutiska intervallet är INR 2,0–3,0.

TIR ("Time In Range") är ett begrepp för att beräkna hur stor andel av behandlingstiden som patienten legat inom det terapeutiska intervallet. Ett högt TIR-procentvärde innebär en mindre risk för komplikationer i form av blödningar och blodproppar [8]. Ett TIR-värde över 70 procent anses som mycket bra [1].

## 2.2 Självmonitorering i hemmet

Som ett alternativ till provtagning i rutinsjukvård finns det i dag små batteridrivna analysinstrument som patienterna efter utbildning själva kan använda i hemmet. På den svenska marknaden finns ett par olika analysinstrument (CoaguChek från Roche och microINR från Orion Diagnostica). Provtagningen innebär att patienten applicerar en bloddroppe på en testsremsa som i förväg placerats i analysinstrumentet och PK(INR)-värdet visas i instrumentets display när analysen är klar.

I Sverige är det vanligast förekommande att det är patienten som får stå för kostnaden för instrumentet. På senare år har dock vissa landsting tillhandahållit patienten instrumentet kostnadsfritt. Lansetter och testremсор som används vid provtagningen är kostnadsfria för patienten och kan hämtas via apotek med hjälpmedelskort.

Det finns två olika metoder för hur patienten kan självmonitorera i hemmet, egenvård eller självtestning. Egenvård innebär att patienten både testar blodets koagulationsförmåga och doserar warfarin. Självtestning innebär att patienten enbart testar blodets koagulationsförmåga och att vården, baserat på testresultatet, ordinerar en ny dosering av warfarin. I detta kunskapsunderlag utgör begreppet självmonitorering ett samlingsbegrepp och innefattar både egenvård och självtestning.

Egenvård respektive självtestning förutsätter strukturerad patientutbildning samt uppföljning av patienterna av kunnig sjukvårdspersonal en till två gånger per år. Vid båda metoderna rekommenderas återkommande provtagning, så kallade dubbelprover, i syfte att validera INR-värdet i analysinstrumentet mot den metod som används inom sjukvården.

### 2.2.1 Egenvård

Vid egenvård utför patienten testet, doserar läkemedlet och beslutar själv när nästa prov ska tas. För detta krävs att hälso- och sjukvården erbjuder en utbildning inkluderande riktlinjer för höjning och sänkning av läkemedelsdosen, samt när kontakt ska tas med mottagning för råd och hjälp. Utbildningen innefattar även hantering av analysinstrumentet samt provtagning och avslutas i regel med ett kunskapstest där det krävs godkänt resultat.

### 2.2.2 Självtestning

Även självtestning kräver en praktisk och teoretisk utbildning som avslutas med ett kunskapstest. Vid självtestning kontrollerar patienten PK(INR)-värdet och meddelar därefter värdet till sin mottagning. Det som skiljer självtestning från egenvård är att hälso- och sjukvården, baserat på testresultatet, meddelar patienten vilken läkemedelsdosering som ska användas och när patienten ska ta nästa prov.

## 2.3 Alla patienter bör inte använda egenvård eller självtestning

I Socialstyrelsens riktlinjer för hjärtsjukvård rekommenderas egenvård och självtestning för utvalda patienter. Patienter som bedöms som lämpliga att själva sköta provtagning och eventuellt även läkemedelsdosering kan remitteras till någon av de AK-mottagningar som har utbildningsprogram för fördjupad bedömning angående patientens möjligheter för egenvård eller självtest och eventuell utbildning.

Utbildningen bör i första hand erbjudas patienter, barn och vuxna, som är ordinerade långtidsbehandling, oberoende av diagnos. Åldern är inte avgörande men patienten måste vara motiverad och rent tekniskt klara av att placera en bloddroppe på testremsan.

## 2.4 Jämförelsealternativ

Självmonitorering är ett alternativ till att blodets koagulationsförmåga kontrolleras och läkemedelsdoseringen sker i rutinsjukvård. Det mest relevanta jämförelsealternativet till självmonitorering, gällande både egenvård och självtestning, är därmed rutinsjukvård.

## 3 Klinisk effekt och patientnytta

---

### 3.1 Metaanalyser visar på minst lika god effekt som rutinsjukvård

#### 3.1.1 SBU har publicerat en metaanalys

SBU publicerade år 2007 en rapport om egenvård och självtestning vid användning av blodproppsförebyggande läkemedel [1]. I rapporten ingick en metaanalys där egenvård utvärderades och en annan metaanalys där självtestning utvärderades.

Resultaten visade att risken för blodpropp minskar vid egenvård i jämförelse med rutinsjukvård. Mortalitetsrisken, oavsett dödsorsak, var lägre i gruppen som utförde egenvård. När risken för allvarlig blödning undersöktes skilde sig inte de två grupperna åt.

När självtestning jämfördes med rutinsjukvård blev resultatet ett annat. Det var inte någon signifikant skillnad gällande blodpropp eller allvarlig blödning. Inte heller för mortalitetsrisk, oavsett dödsorsak, fanns en signifikant skillnad.

#### 3.1.2 Metaanalys av Cochrane

År 2010 publicerade organisationen Cochrane en systematisk metaanalys gällande egenvård och självtestning vid användning av blodproppsförebyggande läkemedel [2].

Risken för blodpropp samt mortalitetsrisken, oavsett dödsorsak, var signifikant lägre, när grupperna som utförde egenvård och självtestning var sammanslagna, jämfört med rutinsjukvård. Risken för allvarlig blödning var inte förändrad.

När grupperna delades upp var det enbart gruppen som utförde egenvård som fortfarande hade minskad risk för blodpropp samt hade lägre mortalitetsrisk, oavsett dödsorsak. Gruppen som utförde självtest hade däremot en minskad risk för allvarlig blödning.

Samma forskargrupp har därefter uppdaterat metaanalysen och därtill gjort om analysen baserat på individdata [3]. Forskarna fann då en minskad risk för blodpropp men ingen skillnad för dödlighet eller allvarlig blödning för grupperna som utförde egenvård och självtestade i jämförelse med rutinsjukvård. När gruppen delades upp i egenvård respektive självtestning

var det endast i gruppen som utförde egenvård som hade en minskad risk för blodpropp. Risken för allvarlig blödning var inte förändrad.

### 3.1.3 Senare metaanalyser

I en nyligen publicerad översiktsartikel från år 2014 sammanställdes åtta systematiska översikter av hög kvalitet [4]. I sammanställningen kunde det konstateras att de patienter som utförde egenvård eller självtestning hade minskad risk för blodpropp samt minskad mortalitet. Risken för allvarlig blödning var dock inte förändrad.

I likhet med tidigare publicerade metaanalyser visade det sig att om gruppen delades upp var det enbart patienter som utförde egenvård som hade minskad risk för blodpropp och minskad mortalitet.

SBU:s Upplysningstjänst har så sent som år 2014 genomfört en översikt gällande kunskapsläget [13] efter den rapport som myndigheten publicerade år 2007. SBU anser att de slutsatser som har dragits i de studier som publicerats efter 2007 går i linje med SBU:s rapport från samma år.

### 3.1.4 Socialstyrelsens riktlinjer

I de nationella riktlinjerna för hjärtsjukvård konstaterar Socialstyrelsen att egenvård och självtestning ger minskad risk för blodpropp samt ökad time-in-range (TIR) efter ett år men ingen effekt på mortalitet eller allvarliga blödningar. Det är viktigt att poängtera att studierna som ligger till grund för detta inte är genomförda i Sverige.

### 3.1.5 Svenska behandlingsresultat bättre än resultat från kliniska prövningar

SBU konstaterade år 2007 att kvaliteten gällande svensk rutinsjukvård är högre än den som studerades vilket leder till en viss osäkerhet gällande möjligheten att överföra resultaten till svenska förhållanden [1].

Det svenska koagulationsregistret Auricula, omfattar för närvarande cirka 50 procent av alla patienter med blodproppsförebyggande behandling i Sverige. I registret varierar medel TIR-värdet för samtliga mottagningar som ingår i Auricula mellan drygt 60 procent till drygt 90 procent för målvärdet PK(INR) 2,0 – 3,0. Medelvärdet för hela patientpopulationen i Auricula är 75 procent, i en icke-selekterad patientgrupp, vilket är bättre än publicerade randomiserade kliniska prövningar [8].

## 3.2 Livskvalitet

De aspekter på livskvalitet som självmonitorering kan bidra med i jämförelse med rutinsjukvård avser en ökad bekvämlighet i form av att patienten blir



mindre bunden till hälso- och sjukvården, snarare än en medicinsk effekt på tillståndet. Självmonitorering innebär att patienten exempelvis inte behöver resa till en mottagning för kontroll i samma utsträckning som vid rutinsjukvård. Patienter som utför sin provtagning i hemmet föredrog denna vårdform framför rutinsjukvård [14]. Detta bland annat på grund av minskad oro, minskade antal resor i samband med provtagning och minskad bundenhet till hälso- och sjukvården.

### 3.3 TLV bedömer att självmonitorering ger minst lika goda behandlingsresultat som rutinsjukvård

Sammanfattningsvis är andelen patienter som drabbas av blodpropp lägre för patienter som utför egenvård eller självtestning i jämförelse med rutinsjukvård. När resultaten för de patienter som använde egenvård jämfördes med de patienter som använde självtestning blev resultatet ett annat. Endast för patientgruppen som utförde egenvård kvarstod den minskade risken för blodpropp.

Utifrån de litteratursökningar som TLV har gjort förefaller det som att studier från Sverige saknas. Behandlingseffekten är dock bättre i Sverige jämfört med andra länder [8]. Detta leder till en viss osäkerhet gällande om resultaten från översikterna och metaanalyserna kan överföras till svenska förhållanden vilket också tidigare har påtalats av SBU [1].

TLV kan, baserat på de översikter och metaanalyser som identifierats, konstatera att egenvård och självtestning ger jämförbara behandlingsresultat som rutinsjukvård. Detta antagande utgör grunden för den fortsatta analysen i detta kunskapsunderlag.

## 4 Hälsoekonomisk utvärdering

---

### 4.1 Aspekter som har betydelse för hälsoekonomiska utvärderingar

I en hälsoekonomisk utvärdering är tre faktorer av intresse, båda avseende den medicintekniska metod som studeras och dess jämförelsealternativ. Dessa faktorer ska ställas i relation till kostnaderna för de båda alternativen.

1. Effekter på livslängd
2. Effekter på livskvalitet
3. Effekter på kostnader

Syftet med denna hälsoekonomiska utvärdering är att i form av en kostnadsminimeringsanalys studera självmonitorering i hemmet, det vill säga för egenvård och självtestning, jämfört med rutinsjukvård.

Som framgår i föregående kapitel visar metaanalyserna att självmonitorering, både avseende egenvård och självtestning, ger minst lika goda eller till och med bättre behandlingsresultat än rutinsjukvård. Kvaliteten gällande svensk rutinsjukvård anses vara mycket god vilket för med sig en viss osäkerhet gällande möjligheten att överföra resultaten från studierna, då dessa inte är utförda i Sverige.

Ett antagande som görs i den hälsoekonomiska utvärderingen är att behandlingarna inte skiljer sig åt med avseende på klinisk effekt. Därmed grundar sig den hälsoekonomiska utvärderingen inte på någon hälsovinst i form av effekter på livslängd (mortalitet) eller livskvalitet.

Mot bakgrund av att den kliniska effekten är välstuderad och TLV anser att effekten är jämförbar är ett konservativt antagande att endast ta hänsyn till skillnader i kostnader mellan självmonitorering och rutinsjukvård.

### 4.2 Metod

För att kunna dra någon slutsats huruvida en behandling är kostnadseffektiv eller inte krävs alltid ett alternativ att jämföra med. Det är således nödvändigt med ett jämförelsealternativ oavsett om det är en fullständig hälsoekonomisk utvärdering eller en kostnadsberäkning.

Hälsoekonomiska analyser syftar till att ge ett bättre underlag för att kunna prioritera mellan de två olika behandlingsalternativen. I detta kunskapsunderlag genomförs den hälsoekonomiska utvärderingen med

hjälp av en kostnadsminimeringsanalys i vilken kostnaderna för självmonitorering i hemmet jämförs med rutinsjukvård. En kostnadsminimeringsanalys innebär att det alternativ som uppvisar lägst kostnader bedöms som det alternativ som är mest fördelaktigt. För att kunna genomföra en kostnadsminimeringsanalys är det en förutsättning att behandlingseffekten antas vara likvärdig mellan de alternativ som jämförs.

### 4.3 En kostnadsminimeringsanalys för självmonitorering i hemmet jämfört med rutinsjukvård

De kostnader som ingår i analysen är uppstartskostnader och löpande kostnader för självmonitorering i hemmet och kostnaderna för rutinsjukvård. Den hälsoekonomiska utvärderingen baseras på en rapport med en kostnadsberäkning från Norrbotten läns landsting, 2015.

#### 4.3.1 Kostnader för egenvård och rutinsjukvård

Kostnaderna för egenvård och rutinsjukvård redovisas nedan i tabell 1. Samtliga kostnader redovisas som genomsnittskostnad, exklusive moms, per patient och år.

Uppstartskostnaderna för att initiera interventionen, det vill säga påbörja egenvård, består av kostnaden för analysinstrument, analys av prover (dubbelprover), blodprovtagare samt kostnaden för utbildningsinsatsen.

Det krävs fem besök på en AK-mottagning för att initiera provtagningen, vare sig det rör sig om egenvård i hemmet eller rutinsjukvård. Med besök avses besök hos en sjuksköterska med undantag för ett årligt läkarbesök.

TLV känner för närvarande till två produkter som används för självmonitorering, CoaguChek och microINR. CoaguChek kostade 6 250 kronor, motsvarande 5 000 kronor exklusive moms, år 2006 [1]. Prisbildningen har inte förändrats de senaste åren och idag kostar både CoaguChek och microINR 5 200 kronor exklusive moms enligt uppgift från företaget, Norrbottens Läns Landsting och Landstinget i Kalmar. CoaguChek har en garantitid på två år och uppskattas ha en teknisk livslängd på fem till åtta år. TLV har inte något underlag som visar livslängd på analysinstrumenten i klinisk vardag för någon av produkterna. För närvarande finns inga rutiner för att analysinstrumenten ska kunna återanvändas.

Utöver kostnaden för analysinstrumentet krävs även en utbildningsinsats. Idag genomförs denna utbildningsinsats i grupp och det finns rutiner för detta på AK-mottagningar vid 23 olika sjukhus i Sverige. Patientutbildningen bedrivs på ett likartat och strukturerat sätt och ges vanligen i två eller tre pass om vardera tre till fyra timmar i grupper och har skattats till en kostnad om 1 600 kronor för hela utbildningen per patient. Till denna tid tillkommer

även den tid som patienten kan behöva öva hemma för att känna sig säker i provtagningsituationen.

Analys av prover, så kallade dubbelprover, i syfte att validera INR-värdet i analysinstrumentet mot den metod som används i rutinsjukvård, behöver utföras återkommande. Ett antagande är att det under det första året utförs flera dubbelprover. För efterföljande år utförs dubbelprov en gång per år.

De löpande kostnaderna består av ett antal uppföljningsbesök, läkemedel, testremsor, dubbelprov och lansetter. Under det första året görs antagandet att det går åt två paket, vilket motsvarar 48 stycken testremsor. Detta antagande görs för att inte underskatta kostnaden för självmonitorering. Testremsor kostar i genomsnitt 800 kronor exklusive moms för ett paket innehållande 24 stycken testremsor. Dessa ingår i läkemedelsförmånen. Därefter görs antagandet att det går åt 24 stycken testremsor per år. Övrigt förbrukningsmaterial innefattar material för venös provtagning i rutinsjukvård.

**Tabell 1.** Kostnader för egenvård respektive rutinsjukvård på AK-mottagning (SEK, 2015)

	Per enhet	Egenvård		AK-mottagning	
		Antal	Kostnad	Antal	Kostnad
<b>Uppstartskostnader</b>					
Besök	400	5	2 000	5	2 000
Analysinstrument	5 200	1	5 200		
Utbildning	1 600	1	1 600		
Analys av prover (dubbelprover)	250	1	250		
Blodprovstagare	70	1	70		
<b>Summa</b>			<b>9 100</b>		<b>2 000</b>
<b>Löpande kostnader per år</b>					
Besök	400	1	400	16	6 400
Läkarbesök	1 500	1	1 500	1	1 500
Läkemedel	700	1	700	1	700
Analys av prov	42			16	670
Testremsor*	33	48	1 600		
Analys av prov (dubbelprov)	42	1	40		
Lansetter	0,33	48	15		
Övr förbr mtrl	10			16	160
<b>Summa</b>			<b>4 255</b>		<b>9 430</b>
<b>Total</b>			<b>13 360</b>		<b>11 430</b>

\* Avser testremsor första året.

Alla patienter som behandlas med warfarin i rutinsjukvård, besöker inte en AK-mottagning utan kan även göra sitt besök inom primärvården. Ett besök inom primärvården har en lägre genomsnittskostnad i jämförelse med ett besök på en AK-mottagning. För att inte överskatta kostnaderna för

rutinsjukvård görs även en uppställning av kostnader inom primärvården som redovisas i tabell 2. Uppstartskostnaderna är densamma oavsett om patienten besöker en AK-mottagning eller primärvården. Det som skiljer alternativen åt är att de löpande kostnaderna för primärvården är cirka 3 000 kronor lägre per år.

**Tabell 2.** Löpande kostnader för egenvård respektive rutinsjukvårdens primärvård (SEK, 2015)

	Per enhet	Egenvård		Primärvården	
		Antal	Kostnad	Antal	Kostnad
<b>Löpande kostnader per år</b>					
Besök	240	1	240	16	3 800
Läkarbesök	1 500	1	1 500	1	1 500
Läkemedel	700	1	700	1	700
Testremsor*	33	48	1 600		
Analys av prov	42			16	670
Analys av prover (dubbelprov)	42	1	42		
Lansetter	0,33	48	15		
Övr förbr mtrl	10			16	160
<b>Summa</b>			<b>4 100</b>		<b>6 830</b>

\* Avser testremsor första året.

#### 4.3.2 Kostnader för självtestning

Patienter som utför självtestning i hemmet meddelar resultatet till sin mottagning och erhåller hjälp med dosering. Kostnaden för självtestning skiljer sig från egenvård avseende två kostnadsposter. Den initiala utbildningsinsatsen samt den tid som ägnas åt att meddela läkemedelsdosering.

Att vårdpersonal ägnar tid åt att meddela patienten läkemedelsdosering innebär en extra kostnadspost i jämförelse med egenvård. Norrbottens läns landsting erbjuder inte sina patienter självtestning men har uppskattat att en extra tidsåtgång rimligen kan vara cirka tio minuter för varje provtagningstillfälle. I en sammanställning från NICE gjordes antagandet att varje samtal varade i ungefär fem minuter [15].

Med utgångspunkt av den kostnadsberäkning för egenvård som redovisas ovan, har kostnaden för självtestning skattats till en merkostnad motsvarande 48 femminutersamtal under det första året och 24 telefonsamtal efterföljande år. Detta skulle motsvara en kostnad på 6 400 kronor på en AK-mottagning respektive 3 840 kronor inom primärvården under det första året. För efterföljande år motsvarar detta en kostnad på

3 200 kronor på en AK-mottagning respektive 1 920 kronor inom primärvården.

Vidare innefattar en kostnadsberäkning för självtestning en initial utbildningsinsats som inte är lika omfattande som för egenvårdsalternativet. Denna kostnad har skattats till 800 kronor.

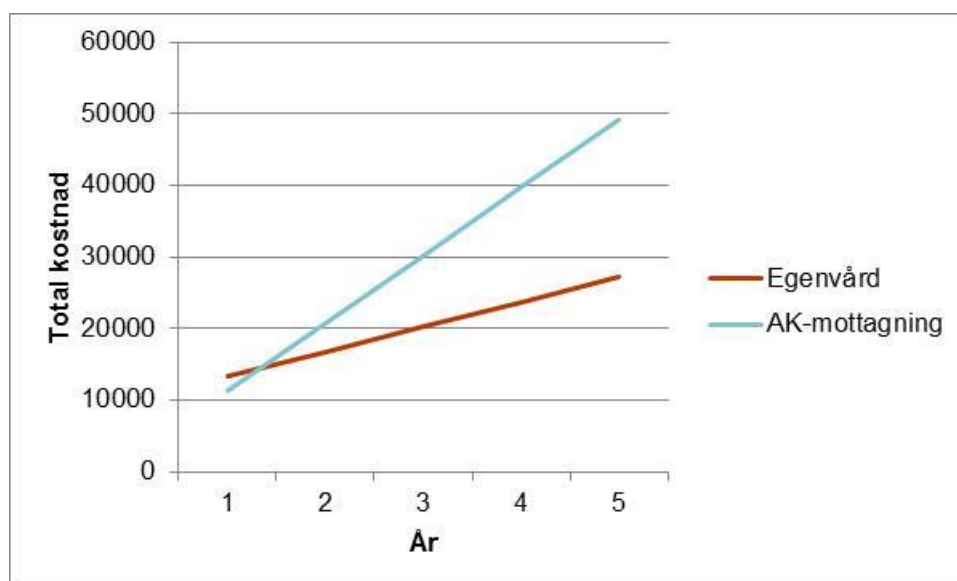
## 4.4 Resultat

Resultatet för den hälsoekonomiska utvärderingen baseras på en kostnadsminimeringsanalys där hänsyn endast tas till skillnader i kostnader mellan självmonitorering och rutinsjukvård.

### 4.4.1 Resultat för egenvård

Den hälsoekonomiska utvärderingen visar att kostnaden för egenvård är högre i jämförelse med rutinsjukvård under det första året. Det som utgör den största kostnadsposten under det första året är att initiera egenvård i hemmet, det vill säga kostnaden för analysinstrumentet och den initiala utbildningsinsatsen. Det som utgör den största kostnadsposten och driver kostnaden är kostnaden för förbrukningen av testremсор.

De ackumulerade kostnaderna för egenvård och provtagning i rutinsjukvård år ett till fem återfinns i figur 1. Efter det första året görs antagandet att det behövs ett paket testremсор per år innehållande 24 stycken testremсор. För rutinsjukvård är den största kostnadsposten antalet besök på mottagningen. Egenvård blir ett kostnadsbesparande alternativ till rutinsjukvård när patienten har använt analysinstrumentet i minst 18 månader.



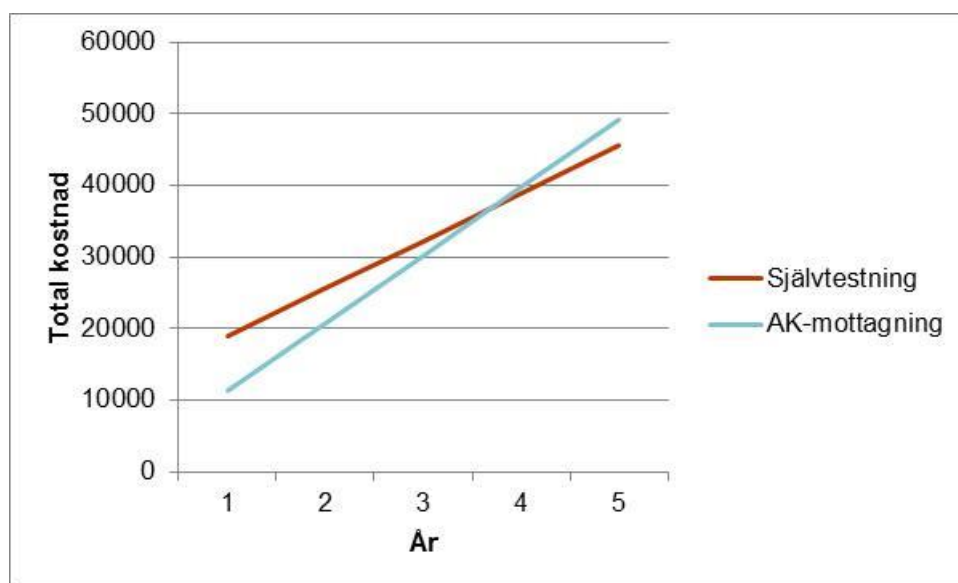
**Figur 1.** Ackumulerade kostnader för egenvård och AK-mottagning år 1-5 (SEK, 2015).

#### 4.4.2 Resultat för självtestning

De ackumulerade kostnaderna för självtestning och provtagning i rutinsjukvård år ett till år fem återfinns i figur 2. Resultatet för självtestning visar att kostnaden är högre i jämförelse med rutinsjukvård de fyra första åren.

I likhet med egenvård, utgör den största kostnadsposten för självtestning under det första året att initiera självtestning i hemmet det vill säga kostnaden för analysinstrumentet och den initiala utbildningsinsatsen. Detta trots att utbildningsinsatsen är lägre för självtestning. Det som driver kostnaden är förbrukningen av testremsor. Vidare innebär den tid som sjukvårdspersonal ägnar åt läkemedelsdosering en stor kostnadspost.

TLV bedömer att självtestning blir kostnadsneutralt först efter att analysinstrumentet har använts i fyra år. TLV har dock inte något underlag som visar att livslängden på analysinstrumenten överstiger fyra år.



**Figur 2.** Ackumulerade kostnader för självtestning och AK-mottagning år 1-5 (SEK, 2015).

#### 4.4.3 Indirekta kostnader

Resultatet av den hälsoekonomiska utvärderingen baseras på direkta kostnader. Om hänsyn även tas till indirekta kostnader, det vill säga, kostnader för förlorad fritid (reskostnader) och produktionsbortfall, skulle detta påverka resultatet av analysen till fördel för självmonitorering.

Detta skulle beröra de patienter som självmonitorerar och har långa resvägar till rutinsjukvård exempelvis i glesbygdsområden. Patienter som är i arbetsför ålder slipper då ta ledigt från arbetet. Detta kan i första hand

tänkas beröra patienter med mekanisk klaff som är något yngre än patienter med förmaksflimmer.

#### 4.4.4 Osäkerhet

Under det första året utgör den största kostnadsposten för självmonitorering analysinstrumentet och den initiala utbildningsinsatsen. Kostnaden för analysinstrumentet har legat på en stabil nivå de senaste tio åren. Ett rimligt antagande är därför att kostnaden för analysinstrumentet inte utgör en osäker kostnadspost.

För att alternativet egenvård ska vara ett kostnadsbesparande alternativ till rutinsjukvård är ett viktigt antagande att utbildningsinsatsen sker i grupp. Vidare kommer inte alla patienter som påbörjar en utbildning, fullfölja denna alternativt fullfölja självmonitoreringen vilket innebär en merkostnad för landstingen. Enligt en sammanställning från NICE fullföljer 80 procent av patienterna sin behandling med självmonitorering [15]. Detta skulle innebära att uppstartskostnaderna på närmare 10 000 kronor per patient går förlorade.

Det som driver kostnaden för självmonitorering gällande både egenvård och självtestning, är förbrukningen av testremсор. En osäkerhetsaspekt kan därför vara om patienten gör fler provtagningar i hemmet än antalet provtagningar inom rutinsjukvården. En litteraturgenomgång har visat att antal testremсор är högre vid självmonitorering i jämförelse med rutinsjukvård. Åtgången var i genomsnitt 35 testremсор per år i jämförelse med i genomsnitt 20 provtagningar i rutinsjukvård [15].

**Tabell 3.** Kostnader för testremсор vid självmonitorering (SEK, 2015)

	Per enhet	Antal	Kostnad	Summa
<b>Löpande kostnader</b>				
Testremсор*	33	24	800	<b>3 460</b>
Testremсор*	33	35	1 200	<b>3 860</b>
Testremсор*	33	48	1 600	<b>4 260</b>

\* Till denna kostnad tillkommer motsvarande antal lansetter.

Ytterligare en osäkerhetsaspekt avseende självtestning är den tid som sjukvårdspersonal ägnar åt att meddela läkemedelsdoseringen till patienten. I de landsting som är knutna till Auricula innebär vanligtvis inte självtestning en merkostnad i form av ett telefonsamtal. Man kan dock inte bortse från investeringskostnaden för Auriculasystemet, som i sig innebär en merkostnad. Denna kostnad har dock inte kunnat bestämmas i detta kunskapsunderlag.



Kostnaden per besök i rutinsjukvård påverkar också resultatet av den hälsoekonomiska utvärderingen. Om provtagningen sker inom primärvården kommer tiden för att egenvård ska bli kostnadsbesparande, och tiden för att självtestning blir kostnadsneutralt att förlängas ytterligare. Detta på grund av att ett besök inom primärvården är förknippad med lägre kostnader än besök på en AK-mottagning.

## 4.5 Validering av den hälsoekonomiska utvärderingen

Under arbetets gång har TLV haft kontakt med medicinsk sakkunnig expertis som har fått möjlighet att lämna synpunkter. Den hälsoekonomiska utvärderingen gjordes med hjälp av en kostnadsminimeringsanalys, där antagandet om att effekten av behandlingen antogs vara likvärdig mellan jämförelsealternativen. Detta antagande var rimligt enligt experterna.

Vidare bestod valideringsarbetet av att ta reda på rimligheten i identifierade kostnadsposter. Under arbetets gång har dialog förts med Norrbotten läns landsting, där de olika kostnadsposterna och beräkningarna har gått igenom. Några justeringar gjordes gällande bland annat antal besök, antal dubbelprover och kostnader för personal. Detta för att bättre spegla hur en genomsnittlig vårdsituation kan se i ett av alla Sveriges landsting. TLV använder genomgående konservativa antaganden för att inte underskatta kostnader.

I valideringsarbetet ingår även att belysa osäkerhetsaspekter. Ett exempel på detta är att visa vilka kostnader som påverkar resultaten i de olika jämförelsealternativen.

Valideringsarbetet består även av att ta reda på hur TLV:s hälsoekonomiska resultat står sig i relation till andra studier. De hälsoekonomiska utvärderingar som gjorts i Sverige avser självmonitorering i form av egenvård [1, 16]. Den utvärdering som finns gällande både egenvård och självtestning kommer från NICE. I denna rapport konstaterades att självmonitorering inte var ett kostnadsbesparande alternativ till rutinsjukvård. Huvudskälen var bland annat antaganden att självmonitorering innebar en ökad förbrukning av testremsor och att självtestning innebär en merkostnad för att meddela dosering av warfarin till patienten med hjälp av ett telefonsamtal.

Vidare har extern granskning av kunskapsunderlaget skett genom att underlaget har skickats ut till berörda och sakkunniga som getts möjlighet att lämna synpunkter.

#### 4.5.1 Slutsatser

Den hälsoekonomiska utvärderingen visar att under det första året är kostnaden för egenvård högre i jämförelse med rutinsjukvård. Egenvård blir ett kostnadsbesparande alternativ till rutinsjukvård när analysinstrumentet använts i minst 18 månader. Det som utgör den största kostnadsposten under det första året är kostnaden för analysinstrumentet och den initiala utbildningsinsatsen. Det som driver kostnaden därefter är förbrukningen av testremsor.

Resultatet för självtestning visar att kostnaden är högre i jämförelse med rutinsjukvård de fyra första åren. I likhet med egenvård, utgör den största kostnadsposten för självtestning under det första året kostnaden för analysinstrumentet och den initiala utbildningsinsatsen samt kostnaden för förbrukningen av testremsor. Utöver detta innebär den tid som sjukvårdspersonal ägnar åt att meddela patienten läkemedelsdosering en stor kostnadspost. Mot denna bakgrund bedömer TLV att självtestning blir kostnadsneutralt först efter att analysinstrumentet har använts i fyra år. TLV har dock inte något underlag som visar att livslängden på analysinstrumenten överstiger fyra år.

Ett viktigt antagande för att alternativet egenvård ska vara ett kostnadsbesparande alternativ till rutinsjukvård är att den initiala utbildningsinsatsen sker i grupp. Vidare kommer inte alla patienter som påbörjar en utbildning att fullfölja denna vilket innebär en merkostnad för landstingen. Några rutiner för återanvändning av analysinstrumentet finns för närvarande inte vilket innebär att om en patient väljer att avbryta självmonitoreringen innan kostnadsneutralitet har uppnåtts innebär även detta en merkostnad för landstingen.

Det som driver kostnaden för både egenvård och självtestning är kostnaden för förbrukning av testremsor. En osäkerhetsaspekt kan vara om patienten gör fler provtagningar i hemmet än vad som görs i rutinsjukvård. Ytterligare en osäkerhetsaspekt avseende självtestning är hur lång tid som sjukvårdspersonal ägnar åt att meddela läkemedelsdoseringen till patienten.

Resultatet för den hälsoekonomiska utvärderingen tar endast hänsyn till skillnader i kostnader mellan självmonitorering och rutinsjukvård. Resultatet bygger på direkta kostnader.

---

## DEL 2.

# Konsekvensanalys av införande och användande av metoden

---

## 5 Juridiska aspekter

---

### 5.1 Patientens självbestämmanderätt

Av 1 kap. 1 § patientlagen (2014:821), PL, framgår att lagen syftar till att inom hälso- och sjukvårdsverksamhet stärka och tydliggöra patientens ställning samt till att främja patientens integritet, självbestämmande och delaktighet. Av 5 kap. 1 § PL framgår att hälso- och sjukvården så långt som möjligt ska utformas och genomföras i samråd med patienten.

I enlighet med 7 kap. 1 § PL ska en patient, då det finns flera behandlingsalternativ som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet ges möjlighet att välja, om det med hänsyn till den aktuella sjukdomen eller skadan och kostnaderna för behandlingen framstår som befogat. Av 3 a § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), HSL, framgår att landstinget ska ge patienten möjlighet att välja behandlingsalternativ enligt vad som anges i 7 kap. 1 § PL.

### 5.2 Patientens behov av trygghet, kontinuitet och säkerhet

Hälso- och sjukvården ska enligt 2 a § HSL bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård. Detta innebär bland annat att den särskilt ska vara av god kvalitet, tillgodose patientens behov av trygghet i vården och behandlingen, vara lätt tillgänglig, främja goda kontakter mellan patienten och hälso- och sjukvårdspersonalen, och tillgodose patientens behov av kontinuitet och säkerhet i vården.

Effekten av behandling med warfarin kan följas antingen i rutinsjukvården eller genom att patienterna, efter utbildning, själva sköter provtagningen, och i vissa fall läkemedelsdoseringen, i hemmet. Att överlåta detta till patienten ställer höga krav på utbildningen till patienten samt höga krav på uppföljning och utvärdering från sjukvårdens sida. Patientens behov av

trygghet, kontinuitet och säkerhet ska enligt 6 kap 1 § PL alltid tillgodoses och enligt 6 kap. 2 § PL ska en fast vårdkontakt utses för patienten om han eller hon begär det, eller om det är nödvändigt för att tillgodose hans eller hennes behov av trygghet, kontinuitet, samordning och säkerhet.

## 6 Etiska aspekter och patientperspektiv

---

### 6.1 Utgångspunkter för TLV:s etiska analys

En viktig utgångspunkt för TLV:s hälsoekonomiska utvärderingar av medicinteknik är den etiska plattformen. Utöver den etiska plattformen finns även en checklista som kan användas som utgångspunkt för att föra ett etiskt resonemang [17, 18]. Checklistan innefattar olika aspekter relaterade till den medicintekniska metodens effekt på hälsa och om dessa effekter är förenliga med etiska värden utifrån ett patientperspektiv. Det kan vidare föras ett resonemang huruvida tillgång till den medicintekniska metoden är jämlik och om långsiktiga etiska konsekvenser föreligger. I detta kunskapsunderlag har TLV valt att använda ett urval av aspekterna i checklistan som ett stöd för den etiska analysen.

Utgångspunkterna för TLV:s etiska analys är dels en svensk kontext och dels landstingens behov av vägledning vid införande av nya medicintekniska produkter.

### 6.2 Ökat ansvar för patienterna

Att patienter själva sköter sin provtagning, och i vissa fall läkemedelsdosering, innebär att patienterna tar ett större ansvar för sin behandling då denna inte sker i rutinsjukvård. Det innebär dock inte att ansvaret för behandlingen förskjuts från behandlande läkare till patient.

För att patientens behov av trygghet ska kunna tillgodoses är det rimligt att anta att det är nödvändigt att en fast vårdkontakt utses för patienten även om patienten inte själv begär detta. För att den nödvändiga kontinuiteten i behandlingen ska kunna tillgodoses är det av största vikt att det föreligger ett välfungerande system för uppföljning för varje enskild patient. Detta bland annat för att den ansvarige läkaren ska uppmärksammas i tid om patienten inte upprätthåller provtagningen med den regelbundenhet som behövs. För att detta ska fungera krävs att uppföljningen sker kontinuerligt och att ansvarsfördelningen är tydligt utformad och samordnad för både patient och läkare. Med en regelbunden uppföljning kan även patientens handhavande av instrumenten kontrolleras.

Ytterligare en aspekt för att självmonitorering ska vara genomförbart är det nödvändiga i att instrumenten fungerar som de ska. Landstingen måste därför se till att instrumenten kontrolleras och funktionstestas regelbundet.

Sammanfattningsvis är det mycket viktigt hur hälso- och sjukvården går tillväga för att följa upp patienter, den tekniska utrustningen och patientens handhavande av utrustningen.

### 6.3 Tillgång till självmonitorering

Patienternas tillgång till självmonitorering varierar i olika delar av landet. Patienter i Stockholms läns landsting har fri tillgång till analysinstrumentet medan patienter i övriga landet får stå kostnaden själva. Sett ur ett patientperspektiv kan detta upplevas som omotiverat och det kan finnas patienter som skulle kunna vara aktuella för självmonitorering men som av privatekonomiska skäl måste avstå i de landsting som inte tillhandahåller analysinstrumenten kostnadsfritt. Patienter med mekanisk klaff kan inte ordineras NOAK och har för närvarande inte något annat behandlingsalternativ än warfarin. Om dessa patienter ska slippa åka in till en mottagning för att göra sin provtagning är egenvård det enda alternativ som står till buds.

Det finns ingen process för ordnat införande av medicintekniska produkter i Sverige. Det råder även kommunalt självstyre vilket bland annat innebär att varje landsting själva avgör vilka medicintekniska metoder eller medicintekniska produkter som ska införas eller inte. Detta kan innebära att olika medicintekniska produkter och metoder används i olika landsting, med stöd av lagstiftningen.

Som nationell myndighet kan TLV bidra med jämlik vård genom att landstingen får samma kunskapsunderlag vilket kan användas som stöd och vägledning inför beslut.

### 6.4 Långsiktiga etiska konsekvenser av självmonitorering

Bedömningen av huruvida en patient har förmågan att använda sig av självmonitorering såsom avsedd är en central fråga. Aspekter som gör en patient olämplig för självmonitorering är till exempel om patienten lider av någon form av minnesproblematik eller av något som innebär att patienten har ostadiga händer, dessa två exempel sammanfaller normalt sett med en äldre population. Mot denna bakgrund kan tänkas att viss försiktighet bör iaktas för att inte riskera att en ökad användning av självmonitorering leder till sämre tillgång i rutinvård för de patienter som behandlas med warfarin men där självmonitorering inte förefaller lämplig.

## 7 Organisatoriska och ekonomiska konsekvenser

---

Idag finns en väl utbyggd och fungerande organisation för kontroll och uppföljning av behandling med warfarin i rutinsjukvård. Det finns dessutom utarbetade rutiner för utbildningsinsatser på 23 olika sjukhus i Sverige så kallade AK-mottagningar. Patientutbildningen bedrivs på ett likartat och strukturerat sätt. AK-mottagningen ansvarar för utbildningen av patienten men har, i de flesta fall, inte fortsatt ansvar för behandlingen. Behandlingen kontrolleras och följs upp av patientansvarig läkare/mottagning med avseende på behandlingstid, behandlingsintensitet och alla andra frågor som kan uppkomma vid behandling med warfarin. Även den regelbundna kontrollen av att analysinstrumentet ger samma resultat som PK (INR) analyserat vid kemiskt laboratorium ingår i detta ansvar. Vårdpersonalen behöver också utbildas för detta ändamål.

TLV gör bedömningen av att det i dagsläget inte finns ett behov av förändring av organisationen trots en eventuell ökad användning av egenvård. Denna bedömning är osäker eftersom vi inte vet hur stor andel av patienterna som kommer att få NOAK istället för warfarin i framtiden. Vi vet inte heller hur detta kan komma att påverka hur fördelningen av patientbesök mellan AK-mottagning och primärvård kommer att förändras.

Utifrån ett kommunalt perspektiv, kan en ökad andel av patienter som övergår till självmonitorering i hemmet i stället för att besöka rutinsjukvården innebära en minskning i utgifter gällande färdtjänst till och från hemmet till en mottagning inom hälso- och sjukvården.

## 8 Utvärdering och uppföljning

---

### 8.1 Osäkerheter i den hälsoekonomiska utvärderingen som bör följas upp

En osäkerhetsfaktor i den hälsoekonomiska utvärderingen gällande både egenvård och självtestning är att TLV inte har kännedom om omfattningen av förbrukningen av testsremor. Förbrukningen av testsremor är det som driver kostnaden och därför är det viktigt att hälso- och sjukvården kontinuerligt följer förbrukningen.

Ytterligare en osäkerhetsfaktor gällande egenvård är att resultatet bygger på att analysinstrumentet används i minst 18 månader. Egenvård bör därför erbjudas patienter med hög motivation som kan förväntas fullfölja användningen.

För närvarande finns inte rutiner för att analysinstrumenten ska återanvändas. En rutin för återanvändning av analysinstrumenten skulle innebära att hälso- och sjukvården kan hålla kostnaderna nere.

### 8.2 Viktigt med en strukturerad uppföljning av patienterna för att upprätthålla patientsäkerheten

Självmonitorering innebär att patienten tar större ansvar för sin behandling. Att ansvaret för behandlingen i större utsträckning överförs till patienten medför i sin tur att hälso- och sjukvården måste ta ett ansvar att på ett strukturerat sätt följa upp behandlingsresultaten.

Det är därtill viktigt att vården följer upp den tekniska utrustningen genom att kontrollera att analysinstrumentet fungerar som det ska. För det fall denna kontroll skulle utebli kan patientsäkerheten komma att åsidosättas.

De patienter som är aktuella för självmonitorering är i normalfallet en äldre patient. Detta medför att patientens kognitiva funktion av åldersmässiga skäl avtar och självmonitorering kan därför komma att fungera sämre. Detta innebär att en patient som tidigare har haft fullgoda behandlingsresultat med hjälp av självmonitorering riskerar att inom en relativt kort tidsperiod få sämre behandlingsresultat. Det är därför av stor vikt att hälso- och sjukvården vidtar adekvata åtgärder och har en kontinuerlig uppföljning gällande patienternas kognitiva funktion.



### 8.3 Vilka patientgrupper ska få behandlingen?

Idag behandlas över 200 000 patienter i Sverige med blodproppsförebyggande läkemedlet warfarin. Av dessa patienter är uppskattningsvis 10-20 procent lämpliga för egenvård och självtestning [1]. Enligt denna beräkning skulle därmed ungefär 20 000-40 000 personer kunna vara aktuella för egenvård och självtestning.

I Socialstyrelsens nationella riktlinjer för hjärtsjukvård rekommenderas egenvård och självtestning för utvalda patienter, dock utan att detta specificeras närmare.

Utifrån den kostnadsberäkning som har genomförts kan TLV inte uttala sig om vilka patientgrupper som bör få egenvård och självtestning förutom att det förefaller som att patienter med mekanisk klaff kan erbjudas denna möjlighet eftersom dessa patienter inte kan erbjudas NOAK, alternativt att det inte finns något annat behandlingsalternativ. Utöver detta får det anses vara av värde att utvärdera vilka patienter som har störst nytta med självmonitorering samt vilka som är så pass motiverade att de kan använda egenvård under en längre period.

## Referenser

---

1. *Självtestning och egenvård vid användning av blodproppsförebyggande läkemedel*, 2007, Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU).
2. Garcia-Alamino, J.M., et al., *Self-monitoring and self-management of oral anticoagulation*. Cochrane Database Syst Rev, 2010(4): p. CD003839.
3. Heneghan, C., et al., *Self-monitoring of oral anticoagulation: systematic review and meta-analysis of individual patient data*. Lancet, 2012. **379**(9813): p. 322-34.
4. Siebenhofer, A., et al., *Self-management of oral anticoagulation*. Dtsch Arztebl Int, 2014. **111**(6): p. 83-91.
5. Socialstyrelsen, *Läkemedel - statistik för år 2014*.
6. *Farmaceutiska specialiteter i Sverige (FASS)*, 2015.
7. *Nationella riktlinjer för hjärtsjukvård.*, 2015, Socialstyrelsen.
8. *Auricula Atrialt flimmer och Antikoagulationsregistret Årsrapport 2014*
9. Forslund, T., et al., *[More with atrial fibrillation, anticoagulants since the coming of NOAK ]*. Lakartidningen, 2015. **112**.
10. *Förmakflimmer - förekomst och risk för stroke*, 2013, Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU).
11. Labaf, A., *Expertutlåtande*, 2015, Lunds Universitet.
12. *Verksamhetsuppföljning 2008 för Internmedicinska kliniker*, 2009, [www.sim.nu](http://www.sim.nu).
13. *Självtestning och egenvård vid användning av blodproppsförebyggande läkemedel*, 2014, Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) Upplysningstjänst.
14. Gadisseur, A.P., et al., *Patient self-management of oral anticoagulant care vs. management by specialized anticoagulation clinics: positive effects on quality of life*. J Thromb Haemost, 2004. **2**(4): p. 584-91.
15. Sharma, P., et al., *The clinical effectiveness and cost-effectiveness of point-of-care tests (CoaguChek system, INRatio2 PT/INR monitor and ProTime Microcoagulation system) for the self-monitoring of the coagulation status of people receiving long-term vitamin K antagonist therapy, compared with standard UK practice: systematic review and economic evaluation*. Health Technol Assess, 2015. **19**(48): p. 1-172.
16. Robarth, L.S., T, *Rapport/Beslutsunderlag Egenmätning warandoseriing*, 2015, Norrbottens Läns Landsting.
17. Sandman, L.e.a., *Etiska aspekter på åtgärder inom hälso- och sjukvården. En vägledning för att identifiera relevanta etiska frågor*, 2014, Statens beredning för medicinsk utvärdering.
18. Blixt M, D.A.-C., Södergård B, Hidefjäll P, , *Regeringsuppdrag gällande hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter*, 2013, Tandvårds- och läkemedelsverket.