

TLV bedömer att behandling med trombektomi med stor sannolikhet är en kostnadseffektiv metod vid akut svår ischemisk stroke.

Stroke vanligast orsaken till funktionsnedsättningar

I Sverige registrerades 23 600 vårdtillfällen för akut stroke under år 2014. Stroke är den tredje vanligaste dödsorsaken och den vanligaste orsaken till permanenta funktionsnedsättningar för vuxna. Stroke påverkar därmed patienternas livskvalitet. Samhällskostnaderna för stroke beräknas till cirka 16 miljarder kronor årligen.

Trombektomi tilläggsbehandling vid akut svår ischemisk stroke

Många strokepatienter behandlas med intravenös trombolys som är en etablerad och effektiv behandlingsmetod. På senare år har dock intresset för alternativa behandlingar ökat. Dels på grund av att intravenös trombolys har begränsad effekt vid akut svår ischemisk stroke, dels för att en del patienter har kontraindikationer för behandlingen.

Som tillägg till standardbehandlingen, med intravenös trombolys om indicerat, finns numera behandlingsalternativet trombektomi för behandling av akut svår ischemisk stroke. Denna behandling innebär att man för in en kateter, vanligen med en så kallad stent retriever, i en artär i hjumsken och drar ut proppen.

Samarbete med Socialstyrelsen

Socialstyrelsen och TLV har samarbetat gällande det medicinska kunskapsunderlaget som ligger till grund för den hälsoekonomiska utvärderingen. Detta kunskapsunderlag baseras på fem publicerade kliniska studier: MR CLEAN, ESCAPE, EXTEND IA, SWIFT PRIME och EVASCAT. Studierna visar på en bättre klinisk

effekt och en ökad patientnytta för patienter som behandlats med intravenös trombolys med tilläggsbehandlingen trombektomi jämfört med patienter som enbart behandlats med intravenös trombolys. Trombektomi rekommenderas numera internationellt som behandling när intravenös trombolys inte bedöms vara tillräckligt.

Jämlik vård och nationell samordning

I Sverige finns ännu ingen nationell behandlingsrekommendation för trombektomi. Syftet med kunskapsunderlaget är att stödja jämlik vård och bidra till nationell samordning, genom att landstingen har tillgång till samma underlag inför beslut om införande av nya metoder i vården. Kunskapsunderlaget bygger på bästa tillgängliga kunskap. Inom ramen för uppdraget fattar TLV inte några beslut, utan tar fram hälsoekonomiska underlag för beslut i landstingen.

Trombektomi är med stor sannolikhet en kostnadseffektiv behandling

Resultatet av TLV:s utvärdering visar att trombektomi är en kostnadseffektiv behandlingsmetod. I TLV:s grundscenario var kostnaden per vunnet QALY låg.

Andelen av patienter med en stroke som är lämplig för trombektomi och har behov av särskilt boende är osäker. Därför gjordes även en känslighetsanalys för att beräkna ett extremfall där svårt sjuka patienter har betydligt högre vård- och omsorgskostnader i jämförelse med den generella strokepopulationen.

Resultatet av känslighetsanalysen visade att vård- och omsorgskostnaderna hade stor påverkan på resultatet och skulle innebära att resultatet blev kostnadsbesparande. TLV har utgått från att det föreligger samma betalningsvilja för medicinteknik som hittills har förelegat för läkemedel i förmånssystemet. Om

detta överensstämmer med landstingens faktiska betalningsvilja kan TLV inte uttala sig om.

Kunskapsunderlaget om trombektomi publiceras i två omgångar

I normalfallet består TLV:s kunskapsunderlag av två delar. Den första delen av kunskapsunderlagen beskriver kunskapsläget gällande aktuellt tillstånd, behandlingspraxis och en sammanvägd hälsoekonomisk utvärdering. Den andra delen beskriver de organisatoriska förändringar som införande av en ny metod kan kräva, exempelvis gällande utbildning, budget, behov av utvärdering och uppföljning.

De två delarna i kunskapsunderlaget om trombektomi publiceras separat. Anledningen till detta är att möta landstingens behov och leverera den första delen, som inkluderar den hälsoekonomiska utvärderingen, tidigare.

Kunskapsunderlag del två publiceras sommaren 2016

TLV kommer att i den andra delen om trombektomi följa upp den hälsoekonomiska utvärderingen och då kommer aspekter som är förknippade med hälso- och sjukvårdens organisatoriska och ekonomiska konsekvenser samt relevanta etiska aspekter att utredas. Den andra delen av kunskapsunderlaget kommer att publiceras innan sommaren 2016.

Om TLV:s medicinteknikuppdrag

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) fick i april år 2012 i uppdrag av regeringen att göra hälsoekonomiska utvärderingar 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 utvärderingar av de utvalda medicintekniska produktgrupperna, dels av en bedömning 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.

För mer information

Om du vill veta mer om TLV:s medicinteknikuppdrag, eller läsa våra rapporter och kunskapsunderlag, gå in på www.tlv.se/medicinteknik