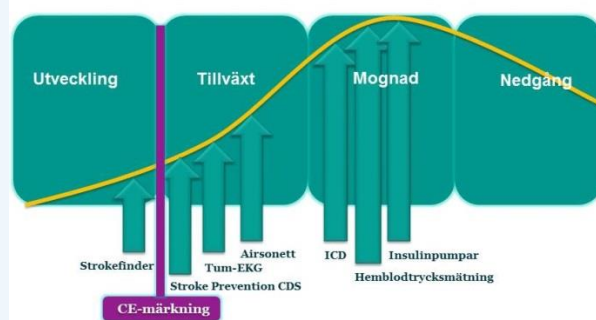


Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) fick i april 2012 i uppdrag av regeringen att göra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter. Verksamheten bedrevs i form av en försöksverksamhet och slutredovisades den 5 november 2013. TLV fick den 17 oktober 2013 ett nytt regeringsuppdrag om fortsatt och utvidgad försöksverksamhet med hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter. Uppdraget delredovisades den 30 april 2014. Nu lämnas slutredovisningen av uppdraget.



Figuren visar de fyra faserna samt användningen av produkten i produktlivscykel enligt Kotler (9). Den visar också var i produkterna som utvärderats under regeringsuppdragen befann sig i produktlivscykel när kunskapsunderlagen publicerades samt var CE-märkning sker. Den gula linjen representerar hur användningen förändras i de fyra faserna.

Hälso- och sjukvårdshuvudmännen satsar omkring 20 miljarder kronor på medicinteknik varje år, vilket är jämförbart med den årliga statliga kostnaden för läkemedel inom förmånssystemet. Enligt hälso- och sjukvårdslagen ska det råda en rimlig relation mellan kostnader och effekter av en vårdinsats. Patienter och brukare ska få mesta möjliga hälsa för de skattepengar som läggs på medicinteknik. Trots det gör landsting och kommuner vanligen inte hälsoekonomiska utvärderingar av medicinteknik.

Läkemedel utvärderas huvudsakligen på nationell nivå vilket ger grundläggande förutsättningar för en jämlik vård. Behoven av nationell samordning, jämlik vård och en effektiv granskning gäller också medicinteknik. Om landstingen får kunskapsstöd även för medicinteknik möjliggör det bättre prioriteringar i hälso- och sjukvården. Mot den bakgrunden är det angeläget att medicinteknik utvärderas i större utsträckning än i dag. TLV erfar en stor efterfrågan från hälso- och sjukvårdshuvudmännen och medicinteknikföretagen på hälsoekonomiska utvärderingar för medicintekniska produkter.

Medicinteknik bör utvärderas på nationell nivå

TLV:s försöksverksamhet har syftat till att möta landstingens behov av hälsoekonomiska utvärderingar på en nationell nivå och på ett enhetligt sätt. Hälsoekonomiska utvärderingar syftar främst till att ge underlag och vägledning för beslutsfattare inom hälso- och sjukvården. En viktig utgångspunkt i TLV:s arbete med att ta fram hälsoekonomiska bedömningar är att använda ett samhällsekonomiskt perspektiv.

Detta innebär att alla kostnader och effekter, oavsett vem de faller på ska inkluderas. Detta skiljer TLV:s arbete från det arbete som landstingen vanligen själva gör.

När en medicinteknisk produkt är CE-märkt ska det finnas tillräcklig evidens för produktens säkerhet och avsedda användning. Det innebär att produkten finns på marknaden och att hälso- och sjukvården behöver ta ställning till om produkten ska införas. De kliniska data, gällande effekt i relation till kostnad, som används vid hälsoekonomiska utvärderingar är oftast mindre omfattande för medicinteknik. Detta innebär att det är extra viktigt att beskriva och hantera osäkerheten på ett transparent sätt, men bör i sig inte vara ett hinder för att göra utvärderingar.

Hälsoekonomiska utvärderingar av medicinteknik går att göra men medför särskilda utmaningar. Medicintekniska produkter har ofta en kortare produktlivscykel i jämförelse med läkemedel och genomgår mindre stegvisa förändringar, vilket gör det svårare att bedöma nyttan. Eftersom medicinteknik i större utsträckning påverkas av i vilket sammanhang de används, behöver utvärderingarna inkludera faktorer som påverkar användning, exempelvis behov av organisationsförändring och uppföljning.

TLV har utvärderat innovativa produkter inom hjärta-kärl

TLV har valt att utvärdera tillämpningen av tre olika innovativa produkter inom terapiområdet hjärta-kärl. Alla produkter bedöms ha en stor potential att förbättra folkhälsan samtidigt som de kan leda till minskade kostnader. Resultaten av dessa utvärderingar har presenterats i två kunskapsunderlag. En erfarenhet från arbetet är fördjupad förståelse för var i produktlivscykel som det är möjligt och lämpligt att göra en utvärdering.

För att kunskapsunderlagen som TLV utarbetar ska komma till användning och påverka prioriteringar i vården behöver det finnas en tydlig mottagare av kunskapsunderlagen inom landstingen. TLV har därför, tillsammans med landstingen, etablerat ett kontaktpersonsätverk för medicinteknik. Kontakt-personerna har strategiska positioner i sina respektive landsting och fungerar som en viktig kommunikationskanal mellan TLV och landstingen. För att även få ett patientperspektiv har patient-organisationer bjudits in och bidragit med ett vidgat perspektiv.

Samverkan med andra aktörer

TLV:s granskning av medicinteknik har utvecklats successivt. Då uppdraget är nytt i förhållande till befintliga uppdrag hos andra myndigheter, har det varit viktigt att löpande diskutera gränsdragningar och identifiera risker för otydligheter eller dubbelarbete. Det har därför varit angeläget att, i takt med att erfarenheter vunnits, förtydliga TLV:s uppdrag så att gränsdragningarna gentemot övriga myndigheters uppdrag klargörs, och att samverkansformerna utvecklas. På detta sätt nyttjas resurser och kompetens inom respektive myndighet på bästa sätt. TLV har under uppdragets gång haft en värdefull samverkan med en rad olika myndigheter som har uppdrag inom medicinteknikområdet, framför allt Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) och VINNOVA. Samverkan har bland annat syftat till att uppnå synergieffekter och tydliggöra TLV:s roll gällande medicinteknik i förhållande till dessa myndigheter.

Till skillnad från SBU och Socialstyrelsen har TLV möjlighet att begära in och sekretessbelägga opublicerade data och använda dessa i utvärderingar. Hade TLV inte haft möjlighet att sekretessbelägga material och studieresultat hade vi inte kunnat genomföra någon av utvärderingarna som gjordes under året. Publicerade data är att föredra då dessa är granskade av forskare, men att enbart utgå ifrån publicerade data skulle leda till att landstingen inte kan få vägledning i tid inför viktiga beslut. TLV anser därför att det är bättre att utgå från bästa möjliga underlag i varje enskilt fall, än att inte göra något kunskapsunderlag alls. Opublicerade data kan vara förknippade med större osäkerhet och det är därför viktigt att uppdatera kunskapsunderlagen i den takt som nya data tillkommer och när landstingen efterfrågar detta.

Det finns potential att fördjupa samarbetet med berörda myndigheter framgent, för att på bästa sätt möta hälso- och sjukvårdens behov. För att säkerställa en nationell enhetlighet och tillräckligt genomslag, är det även önskvärt med ett organ som utfärdar nationella rekommendationer på grundval av de kunskapsunderlag som TLV tar fram.

Medicinteknikbranschen har varit en viktig aktör i det arbete som TLV gjort. Det är tydligt att det finns behov av att öka kunskapen inom branschen gällande hur användbar hälsoekonomisk information ska tas fram. TLV har därför inrättat en rådgivningsfunktion till företagen, vilket kommer att bidra till att förbättra den information företagen tar fram i framtiden.

Fortsatt arbete och möjligheter

Trots de stora investeringarna som görs på medicintekniska produkter utvärderas de idag sällan av någon nationell myndighet. Under regeringsuppdraget har TLV också insett att behovet hos landstingen av utvärderingar av medicinteknik är mycket stort. TLV kan också konstatera att det finns ett behov av en nationell instans som gör hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter baserat på all tillgänglig information, det vill säga i vissa fall även opublicerat eller sekretessbelagt underlag. TLV har under en lång tid gjort hälsoekonomiska utvärderingar av läkemedel och förbrukningsartiklar inom förmånssystemet och därigenom erfarenhet och kunskap, både inom det hälsoekonomiska området och inom hälso- och sjukvårdsområdet. TLV:s arbete kan således komplettera insatserna från de myndigheter som redan har andra uppdrag gällande medicinteknik.

Det är angeläget att fortsätta utvecklingen av metoderna för utvärdering av medicinteknik för att säkerställa en kostnadseffektiv användning av medicinteknik i framtiden. Fortsatta hälsoekonomiska bedömningar av medicinteknisk kommer göra svensk hälso- och sjukvård bättre rustad, när medicintekniska produkter tar ännu större plats i hälso- och sjukvården än vad de gör i dag.

Mot denna bakgrund föreslår TLV att myndighetens uppdrag att granska medicintekniska produkter förlängs och successivt ges möjligheter att utvecklas, för att ännu bättre möta patienternas, medicinteknikbranschens och hälso- och sjukvårdshuvudmännens behov.