

# **Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter**

För en mer kunskapsbaserad och likvärdig användning

Slutrapport

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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, december 2014  
Författare: Malin Blixt, Nathalie Eckard, Björn Södergård, Anja Wikström  
och Katarina Zackrisson Persson  
Diarienummer: 3668/2013

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 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. 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.

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.

I framtagandet av denna rapport har TLV samrått med bland annat Läkemedelsverket, Statens beredning för medicinsk utvärdering, Socialstyrelsen och VINNOVA. Vi har även haft dialog med patientföreträdare, hälso- och sjukvårdshuvudmännen samt medicinteknikbranschen.



Stockholm den 17 december 2014

Sofia Wallström  
Generaldirektör

# Innehåll

---

<b>Förord .....</b>	<b>3</b>
<b>Sammanfattning.....</b>	<b>6</b>
<b>Termer och begrepp .....</b>	<b>9</b>
<b>1 Utgångspunkter för arbetet .....</b>	<b>11</b>
1.1 Den medicintekniska marknaden är stor men användningen är inte alltid kostnadseffektiv .....	11
1.2 Regeringsuppdrag.....	12
1.3 Medicinteknik och läkemedel regleras olika .....	13
1.4 Kort produktlivscykel .....	13
1.5 Tillgång till kliniska data är en utmaning.....	15
1.6 Vikten av att hitta rätt metod för att välja produkter som gör skillnad i vården .....	15
1.6.1 Urvalsprocess inför utvärderingarna år 2014 .....	16
1.6.2 Hur tidigt kan och bör en utvärdering göras? .....	17
1.7 Hälsoekonomiska kunskapsunderlag utgår från den etiska plattformen .....	18
1.8 Utgångspunkter för den utvidgade försöksverksamheten .....	19
<b>2 Lärdomar av gjorda utvärderingar .....</b>	<b>22</b>
2.1 Utvärderade produkter .....	22
2.1.1 Lärdomar av det första regeringsuppdraget.....	23
2.1.2 Lärdomar av det utvidgade regeringsuppdraget .....	24
2.2 Utvärderingar bör inte göras innan CE-märkning.....	25
2.3 I vilken fas av produktlivscykeln har kunskapsunderlagen störst otentiell nytta .....	26
2.3.1 Det är av stor vikt att kunskapsunderlag publiceras i rätt tid ..	27
2.4 Utvärderingar i produktlivscykeln tillväxtfas ställer särskilda krav..	27
2.5 Lärdomar från den hälsoekonomiska metodutvecklingen .....	28
2.5.1 Vad kan hälsoekonomiska utvärderingar bidra med i hälso- och sjukvårdens beslutsfattande?.....	28
2.5.2 Skillnader mellan medicinteknik och läkemedel – särskilda utmaningar .....	28
2.5.3 Det finns ett värde av att göra hälsoekonomiska utvärderingar i alla faser av produktlivscykeln .....	29
2.5.4 Vikten av att synliggöra stegen i en hälsoekonomisk utvärdering .....	30
2.5.5 Hantera osäkerhet .....	30
2.6 Hälsoekonomiska utvärderingar kan vara kunskapsgenererande...	31
2.7 Utvärderingarna kan bidra till en mer jämlik hälso- och sjukvård ....	31
2.7.1 Bättre underlag för kliniska beslut och upphandlingar av medicintekniska produkter .....	32

2.7.2	Större transparens kring medicintekniska produkters kostnadseffektivitet och priser .....	32
2.7.3	Bättre utnyttjande av existerande resurser för kunskapsvärdering genom att bedömningar görs av en nationell myndighet istället för av respektive hälso- och sjukvårdshuvudman .....	32
2.7.4	En mer kunskapsstyrd och likvärdig användning av medicintekniska produkter i landet .....	32
2.8	Förstärkta kontaktytor mot hälso- och sjukvårdshuvudmännen .....	33
<b>3</b>	<b>Samverkan med andra aktörer .....</b>	<b>35</b>
3.1	Patient- och brukarorganisationer bidrar med viktiga perspektiv .....	35
3.2	Förtydligande om myndigheternas olika uppdrag .....	36
3.3	Samverkan med VINNOVA .....	38
3.4	Medicinteknikbranschens utmaningar och behov .....	38
3.5	TLV har utökat kunskapsstödet till medicinteknikföretagen .....	39
3.5.1	Myndighetsgemensam rådgivning till företagen .....	39
3.5.2	Internationell rådgivning .....	40
<b>4</b>	<b>Vikten av hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter nu och i framtiden .....</b>	<b>41</b>
4.1	Hälsoekonomiska utvärderingar av medicinteknik är en förutsättning för en god och jämlik vård i framtiden .....	41
4.2	Kunskapen gällande hälsoekonomiska utvärderingar inom kommuner och landsting ökar successivt .....	43
4.3	TLV:s kunskap och erfarenhet .....	43
4.4	Ordnat införande av läkemedel pågår .....	44
4.5	Ordnat införande av medicinteknik behövs .....	45
4.6	Ökad samverkan mellan myndigheterna och prioritering av vad som ska utvärderas .....	45
4.6.1	Samverkan med Läkemedelsverket .....	46
4.6.2	Samverkan med SBU .....	46
4.6.3	Samverkan med Socialstyrelsen .....	47
4.7	Framtiden för hälsoekonomiska utvärderingar av medicinteknik i Sverige och internationellt .....	47
	<b>Referenser .....</b>	<b>49</b>
	<b>Bilaga 1. Hälsoekonomisk metod .....</b>	<b>50</b>
	<b>Bilaga 2. Juridiska aspekter .....</b>	<b>64</b>

# Sammanfattning

---

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 tre 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 när i produktlivscykeln 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 kontaktpersonsnätverk för medicinteknik. Kontaktpersonerna har strategiska positioner i sina respektive landsting och fungerar som en viktig kommunikationskanal mellan TLV och landstingen. För att även få ett patientperspektiv har patientorganisationer 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 företagshemligt 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. Opublishade 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 framtida 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 utvärdera medicintekniska produkter förlängs och successivt ges möjligheter att utvecklas, för att ännu bättre möta patienternas, medicinteknikbranschens och hälso- och sjukvårdshuvudmännens behov.



## Termer och begrepp

---

**Evidens** – är vetenskapliga belägg som tjänar till att antingen stödja eller gå emot en vetenskaplig teori eller hypotes. Sådan evidens förväntas vara empirisk och lämpligt dokumenterad i enlighet med de vetenskapliga metoder som gäller i respektive kunskapsfält. När vi i rapporten pratar om evidens menar vi, om annat inte står, underlag som ligger till grund för den hälsoekonomiska utvärderingen, *inte* underlag som ligger till grund för en CE-märkning.

**Förbrukningsartikel** – är en medicinteknisk produkt som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller som behövs för att en patient själv ska kunna kontrollera sin medicinering. Ett exempel är teststickor som används för att kontrollera sockerhalten i blodet.

**Hälsovinster** – är nyttan för patienten med den medicintekniska åtgärden det vill säga individens upplevda hälsa och livskvalitet. Hälsovinster mäts i vunna QALYs.

**Hälso- och sjukvårdsperspektiv** – innebär att alla kostnader och effekter som faller på hälso- och sjukvården (till exempel landsting, kommun, stat) ska inkluderas.

**Innovation** handlar om nya eller bättre sätt att skapa värden för samhälle, företag och individer. Innovationer är nya lösningar som svarar mot behov och efterfrågan i vardagen och omvärlden. Värdet uppstår i nyttiggörandet och tillämpningen av en idé. Värdet som skapas kan ta många former – ekonomiska, sociala eller miljömässiga värden<sup>1</sup>. En innovation är alltså en lösning eller en idé som är ett resultat av en utvecklingsprocess och som svarar mot ett behov som finns på marknaden.

**Kliniska data** – När vi i denna rapport talar om kliniska data menar vi vetenskapligt underlag gällande effekt och kostnader som kan användas vid hälsoekonomiska utvärderingar.

**Kunskapsbas** – Systematisk insamling av kliniska data sker under hela den medicintekniska produktens livscykel. Detta innefattar klinisk prövning innan CE-märkning samt all kunskapsgenerering som sker efter CE-märkningen fram till att produkten tas från marknaden.

**Kvalitetsjusterade levnadsår (QALYs)** – En QALY definieras som antalet år en genomsnittspatient förväntas leva multiplicerat med en livskvalitetsvikt.

---

<sup>1</sup> Den nationella innovationsstrategin.

**Läkemedelsförmån** – ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna är subventionerat och ingår i högkostnadsskyddet.

**Medicinteknisk produkt** – är produkter som ska användas för att påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom, påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller ett funktionshinder, undersöka, ändra eller ersätta anatomi eller en fysiologisk process, kontrollera befruktning.

**Produktlivscykel** – är den tid som produkten används och den tiden kan delas in i fyra faser som kallas introduktions-, tillväxt-, mognads- samt nedgångsfas enligt Kotlers definition<sup>2</sup>. TLV har valt att i denna rapport kalla den första fasen för utvecklingsfas istället för introduktionsfas eftersom CE-märkningen sker först mellan utvecklings- och tillväxtfasen.

**Randomiserad kontrollerad studie (RCT)** – randomiserad kontrollerad studie där deltagarna är slumpmässigt utvalda till olika grupper. Studien kan göras blindad och dubbelblindad vilket betyder att antingen deltagarna eller forskarna inte vet vilken grupp vilken deltagare tillhör (blindad) respektive att varken forskarna eller deltagarna vet det (dubbelblindad).

**Riskklasser** – Medicintekniska produkter som faller under Medicinteknikdirektivet delas in i tre klasser (Klass I, Klass IIa, Klass IIb, Klass III). Indelningen bygger på de risker som människokroppen kan utsättas för. Tillämpningen av klassificeringskriterierna ska styras av det avsedda ändamålet med produkten.

**Samhällsekonomiskt perspektiv** – innebär att alla kostnader och effekter, oavsett vem de faller på (landsting, kommun, stat, patient, anhörig) ska inkluderas. TLV genomför under 2014 en översyn av hur vi räknar på det samhällsekonomiska perspektivet.

**Subvention** – är den del av kostnaden för ett läkemedel eller en tandvårdsbehandling som staten står för. Detta gäller de läkemedel och tandvårdsbehandlingar som ingår i antingen högkostnadsskyddet för läkemedel eller högkostnadsskyddet för tandvård.

---

<sup>2</sup> Kotler P, 1999, Principles of marketing – Second European edition.

# 1 Utgångspunkter för arbetet

---

## *Sammanfattning av kapitlet*

Medicintekniska produkter utgör en ungefär lika stor marknad som läkemedel inom förmånssystemet, cirka 20 miljarder kronor årligen. Ändå utvärderas medicinteknik i betydligt mindre omfattning på nationell nivå än läkemedel. Det finns en tydlig efterfrågan från landstingen och den medicintekniska branschen på hälsoekonomiska utvärderingar.

Det är inte möjligt att utvärdera alla medicintekniska produkter på marknaden. Det blir därför centralt att hitta och välja de medicintekniska produkter som kan göra stor skillnad i hälso- och sjukvården. De tre produkter som TLV har valt att utvärdera under år 2014 befinner sig tidigt i produktlivscykeln. Ett uttalat syfte med valet av produkterna var att undersöka hur tidigt det är möjligt att genomföra en utvärdering.

De kliniska data som krävs för att medicintekniska produkter ska få säljas kan generellt sägas vara mindre omfattande än för läkemedel. Data gäller uteslutande produktens prestanda och säkerhet och det finns vanligen inte klinisk data som kan användas i en hälsoekonomisk analys. Medicintekniska produkter har oftast en kortare produktlivscykel än läkemedel, vilket ger ytterligare utmaningar att genomföra hälsoekonomiska utvärderingar.

## 1.1 Den medicintekniska marknaden är stor men användningen är inte alltid kostnadseffektiv

Hälso- och sjukvårdshuvudmännen satsar omkring 20 miljarder kronor på medicinteknik varje år. Detta är ungefär lika mycket som den statliga kostnaden för läkemedel inom förmånssystemet. Enligt hälso- och sjukvårdslagen ska det råda en rimlig relation mellan kostnader och effekter av en vårdinsats, vilket medför att sannolikheten ökar att patienter och brukare får mesta möjliga hälsa för de skattepengar som läggs på medicinteknik. Trots det gör landsting och kommuner vanligen inte hälsoekonomiska utvärderingar av medicinteknik.

Det finns en stor efterfrågan från hälso- och sjukvårdshuvudmännen och medicinteknikföretagen att hälsoekonomiska utvärderingar för medicintekniska produkter tas fram på ett liknande sätt som redan görs för läkemedel. För att åstadkomma bästa möjliga nyttjande av det offentliga resurser är utgångspunkten i TLV:s arbete att medicinteknik bör utvärderas i större utsträckning än vad som görs i dag.

Att TLV gör bedömningarna istället för varje enskilt landsting eller kommun leder till bättre nyttjande av existerande resurser för kunskapsutvärdering. Det innebär också att landsting och kommuner får tillgång till samma kunskapsunderlag vid beslut om inköp och användning, vilket främjar en mer jämlik vård och bättre folkhälsa.

## 1.2 Regeringsuppdrag

TLV har sedan april 2012 haft i uppdrag att som en försöksverksamhet göra hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter. Den som tar produkten i bruk, exempelvis vården, ska följa Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1). TLV redovisade under 2013 kunskapsunderlag om fyra medicintekniska produktgrupper (1-4), en delrapport (5) samt en slutrapport (6) inom ramen för det första regeringsuppdraget.

I det utvidgade regeringsuppdrag som TLV fick år 2013 (7) framgår att myndigheten ska utveckla metoder som gör det möjligt att värdera kostnadseffektivitet för nya och innovativa medicintekniska produkter som ännu inte introducerats på den svenska marknaden och för vilka validerade data saknas. TLV:s kunskapsunderlag och bedömningar om införande ska kommuniceras, så att hälso- och sjukvårdshuvudmännen ges möjlighet att beakta dem inför upphandlingar av produktgrupperna i fråga. TLV ska särskilt i denna del samverka med Socialstyrelsen och Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) för att säkerställa ett effektivt utnyttjande av resurser och kompetens och överensstämmelse mellan nationella riktlinjer och bedömningar. I anslutning till att bedömning av införande lämnas ska TLV föreslå hur fortsatt uppföljning skulle kunna utformas.

När det gäller medicintekniska produkter som används för behandling av kroniskt sjuka patienter behöver ofta ytterligare data inhämtas, t.ex. från kvalitets- och hälsoregister, för att vägas in i en beslutsmodellering. Därtill är kännedom om skillnader i klinisk praktik mellan olika sjukvårdssystem samt hur produkten tillämpas i vården viktig för bedömning av data som används i hälsoekonomisk modellering. Den bedömning TLV lämnar ska ske med hänsyn till behandlingskontext och i de fall en kostnadseffektiv användning kräver ändring av vårdprocesser och behandlingsrutiner ska detta framgå.

I det utvidgade uppdraget som gavs 2013 har TLV redovisat en delrapport (8) i april 2014. Delrapporten var en sammanfattning av de erfarenheter vi hittills hade vunnit inom ramen för medicinteknikprojektet. Nu aktuell rapport är en slutredovisning av det utvidgade uppdraget.

## 1.3 Medicinteknik och läkemedel regleras olika

Läkemedel har en av myndigheter tydligt reglerad godkännandeprocess. Det finns ingen motsvarande godkännandeprocess av medicintekniska produkter då man istället har det som benämns ”the new approach”. Det innebär att produkterna ska vara CE-märkta då de släpps ut på marknaden. En produkt som CE-märkts i ett land har tillträde till hela EES-marknaden. Det är tillverkarens ansvar att en medicinteknisk produkt överensstämmer med gällande lagstiftningskrav. Det är också tillverkaren som CE-märker produkten. CE-märkningen innebär alltså inte att produkten godkänts av en myndighet. I de fall produkterna är förenade med speciella risker måste tillverkaren anlita en oberoende part, ett så kallat anmält organ som ska delta i utvärderingen och styrka att produkten uppfyller de krav som ställs.

De kliniska data som krävs för att medicintekniska produkter ska få säljas kan generellt sägas vara mindre omfattande än för läkemedel och gäller uteslutande produktens prestanda och säkerhet<sup>3</sup>. CE-märkningen innebär att tillverkaren garanterar att produktens konstruktion och dokumentation uppfyller regelverkets krav på prestanda och säkerhet för den avsedda användningen samt att de produkter som sätts ut på marknaden uppfyller kraven. Det underlag som krävs ska således belysa produktens nytta i förhållande till risken med att använda produkten. CE-märkningen innebär också att tillverkaren har en systematisk riskhantering samt återföring och uppföljning av erfarenheter från produkter som tagits i bruk.

För att göra hälsoekonomiska utvärderingar behövs däremot klinisk data som visar produkternas effekt och kostnader. Mängden kliniska data varierar betydligt mellan olika medicintekniska produktgrupper samt beroende på vilken riskklass produkten tillhör och var i produktens livscykel den befinner sig. När vi i denna rapport talar om kliniska data menar vi således underlag gällande effekt och kostnader som kan användas vid hälsoekonomiska utvärderingar.

## 1.4 Kort produktlivscykel

Ett utmärkande drag för medicintekniska produkter är att de har korta produktlivscykler. En produktlivscykel (se figur 1) brukar, enligt Kotlers definition, delas in i fyra faser; introduktions-, tillväxt-, mognad- samt nedgångsfas (9). Vi har anpassa produktlivscykeln till medicinteknik och CE-märkningen och har därför valt att kalla den första fasen för utvecklingsfas i och med att den avslutas med CE-märkning och det därför inte är frågan om en introduktion av produkten på marknaden. De fyra faserna blir således:

---

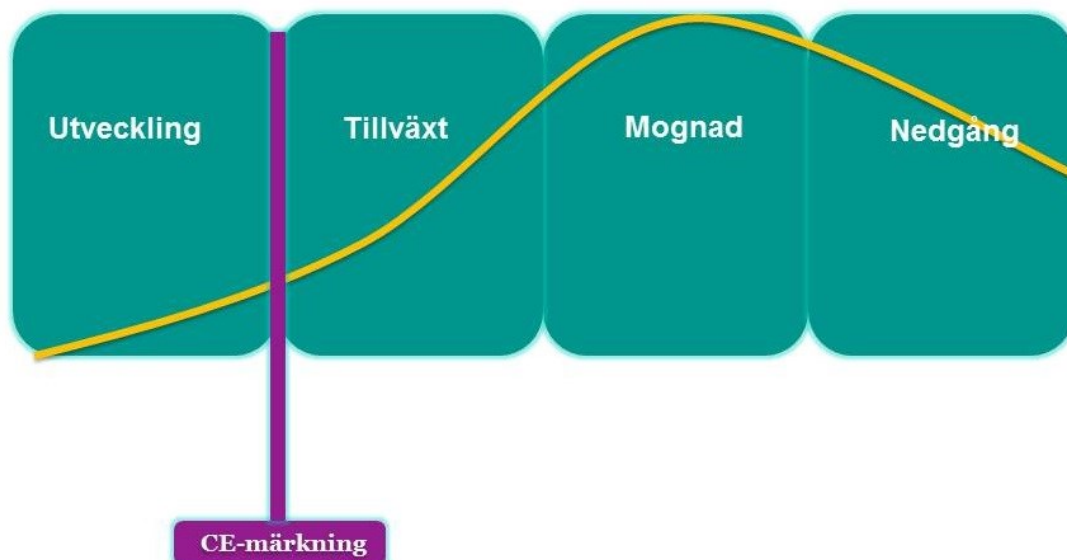
<sup>3</sup> LVFS 2003:11 2 §.

**Utveckling:** En period med långsam tillväxt gällande användningen. Användningen av produkten i denna fas består av användning i kliniska prövningar som behövs för att erhålla CE-märkning.

**Tillväxt:** Efter att produkten CE-märkts förflyttas produkten in i tillväxtfas och användningen består av försäljning av produkten och av användning i samband med generering av ytterligare kliniska data. I denna fas bygger företagen fortfarande upp kunskapsbasen gällande produkten. Detta betyder att den evidens som finns för produktens effekt och kostnader inte nödvändigtvis ännu är publikt tillgängliga.

**Mognad:** Tillväxten börjar avta eftersom produkten nu är välkänd och accepterad hos de flesta potentiella köparna. Randomiserade kontrollerade studier kan nu göras eftersom patientunderlaget är större och ytterligare klinisk data kan samlas in.

**Nedgång:** Användningen minskar. Kunskapsläget gällande produkten är som bäst i denna fas.



Figur 1. Figuren visar de fyra faserna samt användningen av produkten i produktlivscykeln enligt Kotler (9). Den gula linjen representerar hur användningen förändras i de fyra faserna. TLV har, som ett tillägg till Kotlers ursprungliga bild av produktlivscykeln, lagt till var CE-märkningen sker. Innan CE-märkningen är produkten inte tillgänglig på marknaden.

Medicintekniska produkter utgörs av en heterogen samling produkter. De skiljer sig avseende komplexitet, grad av konkurrens, förändringstakt med mera.

Ett exempel som kan ge en förståelse för hur korta produktlivscyklerna är på produktnivå inom medicinteknik är glukossensorerna till CGM (kontinuerlig glukosmätning). Sedan september 2009 och till och med februari 2014 har tre nya glukossensorer kommit in i förmånssystemet inom samma produktlinje.

De tre glukossensorerna är vidareutvecklingar av föregående produkt (Sof-sensor och Enlite sensor från Medtronic AB) och när en vidareutveckling har kommit in i förmånssystemet har i normalfallet föregående glukossensor tagits bort från förmånssystemet på företagets begäran. För dessa produkter är alltså produktlivscykeln i medeltal två år och tre månader.

En produktklass (till exempel insulinpumpar) har som helhet också en produktlivscykel. Insulinpumpar introducerades på den svenska marknaden redan på 1970-talet och är fortfarande idag i mognadsfasen av produktlivscykeln eftersom användningen inte avtar utan tvärtom kan behövas öka ytterligare för vissa patientgrupper.

## 1.5 Tillgång till kliniska data är en utmaning

Landstingens efterfrågan av kunskapsunderlag gäller framför allt medicinteknik som ännu inte är upphandlad där beslut måste fattas om produkten alls ska köpas in, och där dagens utvärderingar av Socialstyrelsen och Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) inte ger tillräckligt stöd för landstingens beslut om anskaffning och användning. Det är i första hand kunskapsunderlag utifrån bästa tillgängliga underlag landstingen efterfrågar, det vill säga inte rekommendationer. Även medicinteknikbranschen har efterfrågat nationella kunskapsunderlag.

Det är i dagsläget svårt för innovativa medicintekniska produkter att nå hälso- och sjukvården. Detta på grund av att det är problematiskt för hälso- och sjukvården att identifiera och värdera innovativa produkter. Även kortsiktiga budgetöversväganden i landsting och kommuner kan riskera försena införandet av innovativa och kostnadseffektiva medicintekniska produkter.

En fördröjd introduktion på grund av att utvärderingar saknas kan innebära uteblivna hälsovinster för patienter och försämrad produktivitet i hälso- och sjukvården. Det är därför centralt att utvärderingarna kommer fram i rätt tid och är praktiskt användbara för landsting och kommuner. För att utvärderingarna ska göra störst nytta för samhället bör de genomföras i ett tidigt skede efter CE-märkningen.

## 1.6 Vikten av att hitta rätt metod för att välja produkter som gör skillnad i vården

I det utvidgade regeringsuppdraget fick TLV i uppdrag att utvärdera nya och innovativa produkter samt produkter för kroniskt sjuka. Ramarna för produkturvalet var således till viss del givna. TLV hade som ambition att identifiera medicintekniska produkter med potentiellt stor påverkan på

resursåtgång i hälso- och sjukvården för patientgrupper där det finns otillräckligt tillgodosedda kliniska behov.

TLV föreslog i det första regeringsuppdraget en kriterielista i syfte att underlätta en mer transparent och förutsägbar prioritering av olika inkomna förslag vid ett eventuellt framtida permanent uppdrag. Följande sex kriterier identifierades som viktiga:

- Resurspåverkan
- Sjukdomens svårighetsgrad
- Sjukdomens epidemiologi
- Otillräckligt tillgodosedda kliniska behov
- Hög/låg klinisk effekt (Innovation/Utmönstring)
- Ojämlig användning

Antalet medicintekniska produkter är mycket stort, man brukar tala om cirka en halv miljon produkter. TLV har konstaterat att även i en permanent verksamhet kommer det inte att finnas möjlighet att utvärdera samtliga medicintekniska produkter på marknaden. Centralt blir därför att hitta och välja de medicintekniska produkter som är mest angelägna att utvärdera ur ett samhällsekonomiskt perspektiv.

#### 1.6.1 Urvalsprocess inför utvärderingarna år 2014

Inför det utvidgade regeringsuppdraget skapade TLV möjligheten för externa intressenter att lämna förslag på medicintekniska produkter som lämpar sig för utvärdering. Detta görs via TLV:s hemsida och såväl allmänheten som landsting, patientföreningar, företag och andra kan lämna förslag. Bland det fyrtiotal förslag som lämnades in under år 2013 kom drygt hälften från ett landsting. Dåvarande Hjälpmedelsinstitutet<sup>4</sup> lämnade två förslag och Hörselskadades riksförbund ett förslag. Övriga förslag kom från företag, myndigheter och privatpersoner.

TLV gjorde förstudier på de förslag som lämpade sig för utvärdering i enlighet med regeringsuppdraget. Bland de inlämnade förslagen fanns metoder som redan helt eller delvis hade utvärderats av SBU och därigenom inte var aktuella för utvärdering på TLV. Baserat på förstudierna prioriterades de kvarvarande förslagen och landsting, myndigheter samt branschföreningar fick lämna synpunkter på förslagen i samband med denna prioritering. I merparten av de förslag som lämnades in saknades data att ta ställning till.

Bland de förslag som ansågs prioriterade vid urvalsprocessen fanns flera förslag inom terapiområdet hjärta-kärl. TLV valde därför att fokusera på detta terapiområde och i synnerhet stroke. Den främsta anledningen till detta var att området berör en mycket stor grupp kroniskt sjuka patienter samtidigt som det finns en klar förbättringspotential inom hälso- och sjukvården. Patienter som drabbas av stroke behöver stora resurser i hälso- och

---

<sup>4</sup> Myndigheten för delaktighet.



sjukvården, deras tillstånd är av hög svårighetsgrad, deras kliniska behov är otillräckligt tillgodosedda och det råder en ojämlikhet i vården över landet. Samtidigt finns flera innovativa medicintekniska metoder som ännu inte introducerats som syftar till att förbättra bland annat prevention och diagnostik.

### 1.6.2 Hur tidigt kan och bör en utvärdering göras?

Det är först i samband med en CE-märkning som en produkt är redo att introduceras i hälso- och sjukvården på annat sätt än inom ramen för forskning och utveckling. Även efter att CE-märkning har erhållits kan stora osäkerheter gällande effekt i klinisk vardag ofta kvarstå.

De tre produkter som TLV har valt att utvärdera under år 2014 är Strokefinder, Stroke Prevention CDS samt primärpreventiv screening av förmaksflimmer med tum-EKG, för närmre beskrivning av produkterna se kapitel 2.1.2. Samtliga produkter/metoder bedöms vara innovativa. De tillhör alla, som tidigare nämnts, strokeområdet. De befinner sig dessutom alla i utvecklings- eller tillväxtfasen av produktlivscykeln (se figur 2 nedan).

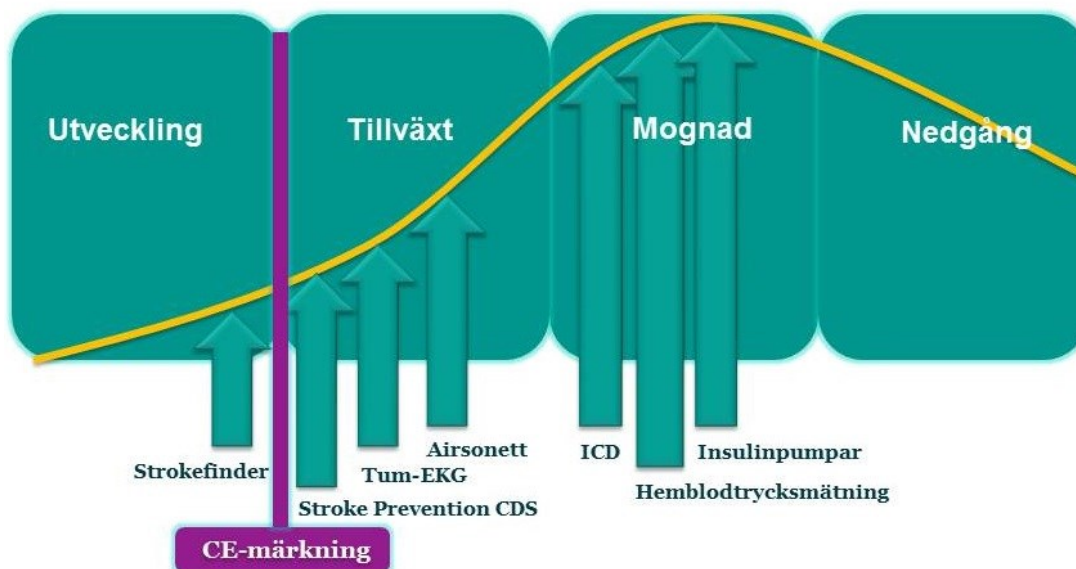
Två av produkterna saknade CE-märkning då utvärderingen inleddes (Strokefinder och Stroke Prevention CDS). Den produkt som hade CE-märkning användes inom ett nytt tillämpningsområde i den svenska hälso- och sjukvården som omfattades av gällande CE-märkning (primärpreventiv screening av förmaksflimmer med tum-EKG). Mängden kliniska data som finns tillgänglig gällande de utvalda produkternas effekt skiljer sig avsevärt.

Ett uttalat syfte med valet av två av produkterna; Strokefinder samt Stroke Prevention CDS, var att undersöka hur tidigt det är möjligt att genomföra en utvärdering. Även om Stroke Prevention CDS saknade CE-märkning när utvärderingen påbörjades så hade företaget kommit längre i sin produktutveckling än Strokefinder. Dessa två produkter befann sig då olika i produktlivscykeln utvecklingsfas.

Genom att välja tre produkter som befinner sig produktlivscykeln utvecklings- och tillväxtfas har vi även kunnat påbörja processen med att utveckla hälsoekonomiska metoder för nya och innovativa produkter.

De fyra kunskapsunderlag som TLV publicerade i november 2013 låg samtliga i tillväxt- eller mognadsfasen av produktlivscykeln.

I figur 2 illustreras var i produktlivscykeln de olika produkterna som utvärderats befinner sig. Illustrationen syftar till att ge en övergripande beskrivning av de olika utvärderingarna, och gör inte anspråk på att vara exakt i definitionen av var en viss produkt ska placeras in.



Figur 2. Figuren visar var produkterna som utvärderats under regeringsuppdragen befann sig i produktlivscykeln när kunskapsunderlagen publicerades.

## 1.7 Hälsoekonomiska kunskapsunderlag utgår från den etiska plattformen

TLV har utgått från att granskningen av medicinteknik bör grundas på en tillämpning av motsvarande kriterier som gäller för läkemedel i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.<sup>5</sup> Tillämpningen av dessa kriterier måste anpassas utifrån de speciella förutsättningar som gäller för medicintekniska produkter. TLV har också utgått från att det föreligger samma betalningsvilja för medicinteknik som hittills har funnits för läkemedel i förmånssystemet. Detta överensstämmer i huvudsak med de gränser för betalningsviljan som Socialstyrelsen har redovisat (10). Om detta överensstämmer med landstingens faktiska betalningsvilja kan vi inte uttala oss om.

TLV:s hälsoekonomiska utvärderingar utgår från den etiska plattformen<sup>6</sup> som fastslagits av riksdagen och som innehåller tre principer:

*Människovärdesprincipen* är en övergripande princip som innebär att alla människor har lika värde och samma rätt till vård oberoende av personliga

<sup>5</sup> Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att 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 att 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>6</sup> Prioriteringar inom hälso- och sjukvården (Prop. 1996/97:60).

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 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 själva 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 kostnad och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet, eftersträvas.

Människovärdesprincipen kan sägas vara 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, 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.

Kostnadseffektivitet är således en av de aspekter som ska vägas in vid prioriteringsbeslut, det vill säga beslut om vilka behandlingsstrategier som bör utformas inom hälso- och sjukvården. Kostnadseffektprincipen i prioriteringsutredningen säger att det ska råda en rimlig relation mellan kostnader och effekter av en vårdinsats.

Det uppstår en konflikt mellan principerna om en större total hälso vinst kan uppnås genom att prioritera en patientgrupp med måttlig hälso förlust istället för en patientgrupp med stor hälso förlust. 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 hälso vinst per satsad krona – desto svårare sjukdomen är.

## 1.8 Utgångspunkter för den utvidgade försöksverksamheten

TLV gav i delrapporten som publicerades i april 2014 ett antal utgångspunkter för hur den fortsatta försöksverksamheten skulle bedrivas. Nedan följer en sammanfattande beskrivning av dessa.

**1. Hälsoekonomisk utvärdering ska baseras på bästa tillgängliga data**

Att utvärdera en produkt i ett tidigt skede kan ibland leda till att utvärderingen sker innan det finns publicerade studier gällande kliniska data. TLV ansåg att den hälsoekonomiska utvärderingen ska baseras på bästa tillgängliga kliniska data och om behov finns inom landstingen kan utvärderingarna uppdateras i ett senare skede när mer data finns tillgängligt och landstingen har ett behov av detta.

**2. Gränsdragning till de andra myndigheterna var oklar**

Att få en transparens och förutsägbarhet samt att tydliggöra vilken roll TLV har i förhållande till andra myndigheter som redan utvärderar medicinteknik på olika sätt är viktigt. Att TLV har möjlighet att sekretessbelägga och ta in material från företag innebär att vi har andra möjligheter att granska medicintekniska produkter än vad övriga hälso- och sjukvårdsmyndigheter har.

**3. Medför utvärderingar av medicinteknik andra utmaningar jämfört med läkemedel?**

Att utveckla den hälsoekonomiska metoden samt anpassa den till det medicintekniska området.

**4. Hälsoekonomisk utvärdering kan göras i tidigt i produktlivscykeln, men när är det för tidigt?**

Att undersöka möjligheten att utvärdera medicintekniska produkter så tidigt som innan eller i samband med att produkten blir CE-märkt var en utgångspunkt i arbetet.

**5. TLV har identifierat ett behov av hälsoekonomiska kunskapsunderlag som även inkluderar faktorer som påverkar användning**

Att det hälsoekonomiska kunskapsunderlaget inte bör avgränsas till en hälsoekonomisk analys utan även bör inkludera en andra del. Den första delen består av en hälsoekonomisk analys. Den andra delen ska bestå av ytterligare information samt konsekvensanalys. TLV konstaterade att etiska, juridiska, organisatoriska och ekonomiska (såsom budgetpåverkan), samt miljöaspekter skulle finnas i denna del. Även förslag på hur utvärdering och uppföljning bör utformas för att stärka kunskapsläget kring produkterna i användning framöver ska finnas. Likaså tas patientperspektivet upp i den andra delen.

**6. Ordnat införande**

Att utreda möjligheten att de medicintekniska produkterna som utvärderas i vissa fall skulle få ett ordnat införande på likande sätt som läkemedel. Ett ordnat införande skulle kunna leda till att kunskapsläget gällande effekten av en produkt stärks om behandlingsresultaten samlas in systematiskt till exempel i ett nationellt register.

## **7. Informations- och rådgivningstjänst för medicinteknikbranschen**

TLV har identifierat ett behov av ytterligare kliniska data. TLV kan ge företagen stöd, genom rådgivning, att ta fram de kliniska data som behövs för att göra en hälsoekonomisk utvärdering med mindre osäkerhet. TLV initierade därför en försöksverksamhet med att tillhandahålla informations- och rådgivningstjänst till medicinteknikbranschen.

Dessa punkter har nu har nu utretts och ytterligare erfarenheter har vunnits, vilka presenteras i kapitel 2 och 3 i denna rapport.

## 2 Lärdomar av gjorda utvärderingar

---

### *Sammanfattning av kapitlet*

TLV:s arbete bedöms ha bidragit till att skapa ökad medvetenhet hos landstingen om möjligheterna och vinsterna av att göra hälsoekonomiska utvärderingar inom medicinteknikområdet. Det finns en tydlig plats och efterfrågan för TLV:s hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter, trots att andra myndigheter också kan utvärdera medicinteknik. Detta eftersom de olika myndigheternas arbeten inom området kompletterar varandra.

Samtliga sju kunskapsunderlag som TLV har påbörjat inom regeringsuppdraget har resulterat i erfarenheter om hur tidigt det är möjligt och lämpligt att göra hälsoekonomiska utvärderingar av medicinteknik. En fullständig hälsoekonomisk analys förutsätter att det finns tillräckligt med kliniska data. Ett kunskapsunderlag bör inte publiceras innan produkten blivit CE-märkt. Störst nytta gör ett kunskapsunderlag om det kommer i rätt tid, när kliniska data är tillgängliga men innan produkten introducerats på bred front.

Utvärderingar i tidig fas av produktlivscykeln ställer särskilda krav och förutsätter möjligheten att sekretessbelägga företagens material samt andra opublicerade studieresultat. Det kräver även en beredskap för att data kanske inte samlas in i den takt som krävs för en utvärdering vilket kan resultera i att kunskapsunderlaget inte kan publiceras. 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.

### 2.1 Utvärderade produkter

I det första medicinteknikuppdraget (11) utvärderade TLV fyra olika medicintekniska metoder;

- insulinpumpar och kontinuerlig glukosmätning (CGM) (4)
- temperaturreglerat laminärt luftflöde vid behandling av allergisk astma (Airsonett) (2)
- mätning i hemmet med automatisk blodtrycksmätare (1), samt
- implanterbar defibrillator vid behandling av hjärtsvikt (ICD) (3).

Vi valde att utvärdera dessa olika metoder eftersom de befinner sig i olika faser i produktlivscykeln. Urvalet syftade bland annat till att kunna utvärdera hur väl anpassade olika hälsoekonomiska metoder är för att utvärdera medicinteknik. De fyra valda medicintekniska metoderna hade olika typer av

jämförelsealternativ och kliniska data av olika omfattning. TLV hade även en ansats att försöka jämföra olika produkter i samma produktgrupp med varandra. I arbetet samarbetade vi med olika aktörer<sup>7</sup> för att utreda vilken typ av kliniska data andra aktörer redan hade tillgängligt eller kunde ta fram.

### 2.1.1 Lärdomar av det första regeringsuppdraget

TLV kan konstatera att det går att utvärdera specifika produkter samt metoder. Det viktigaste är att utvärderingen avser en specifik användning och inte produkten i sig. Exempelvis går det inte att säga om en röntgenutrustning är kostnadseffektiv om man inte vet i vilken kontext den kommer att användas. Detta kräver en utvärdering av varje användningsområde som produkten kan tänkas få.

Under utvärderingen av insulinpumpar samt hembloodtrycksmätning drogs erfarenheten att det inte är lämpligt för en nationell myndighet att göra hälsoekonomiska utvärderingar i syfte att jämföra produkter i samma produktgrupp. Detta lämpar sig bättre inom ramen för landstingens upphandlingar.

TLV har använt olika hälsoekonomiska metoder i de kunskapsunderlag som publicerades under 2013. TLV fann då att det går att använda samma hälsoekonomiska metoder för medicinteknik som för läkemedel. Begränsningen ligger i hur mycket kliniska data som finns tillgängligt. Gällande medicinteknik är kostnadseffektiviteten för metoden ofta beroende av fler parametrar som till exempel användarens skicklighet, sjukvårdens organisation samt vårdflöden. I årets utvärderingar har vi valt att tydliggöra dessa delar i kunskapsunderlagen.

Slutligen kunde vi konstatera att kunskapsunderlag gällande produkter i mognadsfas av produktlivscykeln (insulinpumpar och hembloodtrycksmätning) inte fick så stort genomslag inom landstingen eftersom flera av dessa produkter redan införts i rutinvården. ICD befann sig däremot i produktlivscykeln tillväxtfas, och försäljningen har ökat sedan TLV publicerade detta kunskapsunderlag (3). Det är svårt att uttala sig om hur stor påverkan TLV:s kunskapsunderlag haft i denna ökning. Airsonett var i produktlivscykeln tillväxtfas och det är kunskapsunderlaget gällande denna metod som fått störst genomslag såväl nationellt som internationellt. I april 2014 införde Stockholms läns landsting ett ordnat införande av Airsonett vilket ledde till en ökad förskrivning. Flera andra landsting följde detta exempel. Socialstyrelsen har även i Nationella riktlinjer för vård vid astma och KOL; Stöd för styrning och ledning, Remissversion (12) gett Airsonett en rekommendation 5 på en tiogradig skala. för patienter (vuxna och barn  $\geq 6$  år) med svår okontrollerad (trots behandling steg 4) allergisk astma.

---

<sup>7</sup> Centrum för utvärdering av medicinsk teknologi vid Linköpings Universitet, Kungliga Tekniska Högskolan i Stockholm, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och SBU.

### 2.1.2 Lärdomar av det utvidgade regeringsuppdraget

Mot bakgrund av de lärdomar TLV fick under det första regeringsuppdraget såg vi värdet av att, i en försöksverksamhet, utvärdera hur tidigt i produktlivscykeln det är möjligt och eftersträvansvärt att göra hälsoekonomiska utvärderingar. Vi valde därför att i det utvidgade uppdraget utvärdera produkter i utvecklings- och tillväxtfas med stor potentiell påverkan på hälso- och sjukvården.

De tre medicintekniska produkter som utvärderats år 2014 syftar till att på olika sätt förbättra screening, diagnostik och behandling av personer som riskerar att drabbas av, eller som har drabbats av stroke:

1. **Primärpreventiv screening av förmaksflimmer med tum-EKG**, en mobil enhet för mätning av EKG i hemmet.
2. **Strokefinder**, en diagnostikutrustning som syftar till att skilja propputlöst stroke från blödningsutlöst stroke.
3. **Stroke Prevention CDS**, ett datoriserat kliniskt beslutsstöd för strokeriskvärdering och preventiv behandling.

Ingen av produkterna har, såvitt känt, någon exakt motsvarighet på den svenska eller internationella marknaden, åtminstone inte avseende den användning som utvärderas. Samtliga produkter bedöms ha en stor potential att förbättra folkhälsan samtidigt som användningen av produkterna skulle kunna leda till minskade kostnader för hälso- och sjukvården.

Tum-EKG bedömdes vara i tillväxtfas medan Stroke Prevention CDS och Strokefinder bedömdes vara i utvecklingsfas av produktlivscykeln. Ingen av de två sistnämnda produkterna hade CE-märkning när vi påbörjade arbetet med de hälsoekonomiska kunskapsunderlagen. De företag som tillverkar produkterna uppgav innan detta arbete påbörjades att CE-märkning planerades fanns den tillgänglig under år 2014.

Samtliga produkter riktade sig till patienter som fått eller riskerade att få stroke. Genom att fokusera utvärderingarna till ett specifikt sjukdomsområde antog vi att synergieffekter kunde uppnås. Bland annat genom att samarbetet med andra aktörer kunde underlättas och handläggningen effektiviseras. med andra myndigheter. SBU hade nyligen gjort ett arbete om förmaksflimmer och Socialstyrelsen hade kommit med preliminära nationella riktlinjer gällande stroke. I efterhand kan vi konstatera att samverkan med och mellan externa parter såsom vårdgivare, patientföreningar och andra myndigheter har underlättats. Möjligheten att synliggöra vårdbehov, konsekvenser av silobudgetering, förändringar av vårdflöden och/eller behandling ökade också vid samordningen. Att fokusera på ett eller ett fåtal terapiområden åt gången kan därför vara att föredra vid ett fortsatt arbete.



## 2.2 Utvärderingar bör inte göras innan CE-märkning

Alla medicintekniska produkter som marknadsförs inom EES ska vara CE-märkta och uppfylla kraven i de europeiska direktiven<sup>8</sup> gällande medicinteknik som har införlivats genom lag om medicinteknik<sup>9</sup>, förordning om medicinteknik<sup>10</sup> och Läkemedelsverkets föreskrifter<sup>11</sup>. Medicintekniska produkter delas in i tre riskklasser (se bilaga 2). Indelningen bygger på de risker som människokroppen kan utsättas för på grund av produktens konstruktion, tillverkningsätt eller användning. När en medicinteknisk produkt CE-märks innebär det att tillverkaren försäkrar att produkten har den prestanda tillverkaren uppger och att produktens kliniska nytta inte står i missförhållande till dess sidoeffekter när den används för avsett ändamål och på föreskrivet sätt.

Innan en produkt är CE-märkt får den inte säljas på marknaden. Det innebär också att produktens avsedda användning inte är fastlagd samt produktens säkerhet i förhållande till nyttan. TLV har därför funnit att det inte är eftersträvansvärt att publicera kunskapsunderlag för en produkt innan den blivit CE-märkt. TLV kan vidare konstatera att det inte heller är möjligt att utvärdera en användning som inte omfattas av produktens CE-märkning eftersom den användningen inte är laglig.

För Strokefinder publiceras inget kunskapsunderlag under 2014 eftersom produkten ännu inte blivit CE-märkt. TLV har för avsikt att återuppta utvärderingen av Strokefinder om vi får ett förlängt uppdrag inom medicinteknikområdet, och räknar med att publicera ett kunskapsunderlag vid ett senare tillfälle. En förutsättning för detta är att produkten är CE-märkt.

Det går att påbörja framtagandet av ett hälsoekonomiskt kunskapsunderlag innan produkten har fått en CE-märkning, eftersom det alltid finns ett värde med att identifiera beslutsproblem och sammanställa behandlingsvägar (se bilaga 1). När det gällde de hälsoekonomiska kunskapsunderlagen för produkterna Strokefinder och Stroke Prevention CDS påbörjades arbetet innan CE-märkning. Att ta fram kunskapsunderlag så här tidigt innebär risker men var nödvändigt i denna försöksverksamhet för att dra lärdom av hur tidigt det är meningsfullt att påbörja en utvärdering. En av riskerna är att vi i utvärderingen utgår från en användning som i ett senare skede visar sig inte omfattas av CE-märkningen. En annan risk är att produktutvecklingen avbryts och att produkten faktiskt aldrig erhåller CE-märkning. Det resulterar

---

<sup>8</sup> Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation.

Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter.

Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik.

<sup>9</sup> Lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

<sup>10</sup> Förordning (1993:876) om medicintekniska produkter.

<sup>11</sup> LVFS 2001:5, LVFS 2003:11 och LVFS 2001:7.

i ett slöseri med samhällets resurser. Ska en utvärdering påbörjas innan CE-märkning bör det således vara i nära anslutning till att produkten förväntas erhålla CE-märkning och att den framtida användningen är tydligt klarlagd. Det bör dessutom finnas särskilda skäl för att påbörja en utredning i så tidigt skede, exempelvis att det finns en stor potentiell samhällsnytta, inga alternativa behandlingsalternativ eller en stor efterfrågan från hälso- och sjukvården.

## 2.3 I vilken fas av produktlivscykeln har kunskapsunderlagen störst potentiell nytta

TLV har tidigare konstaterat att osäkerheter kring kliniska data är som störst i produktlivscykeln utvecklingsfas och minskar i de följande faserna. Ju mindre underlag som finns tillgängligt desto fler antaganden kan behöva göras. Antaganden som senare kan visa sig vara felaktiga.

Vi har kunnat publicera kunskapsunderlag för två av de tre utvalda produkterna; kunskapsunderlaget gällande primärpreventiv screening vid förmaksflimmer med tum-EKG samt Stroke Prevention CDS.

Stroke Prevention CDS fick sin CE-märkning under hösten 2014. Det fanns endast en pågående och således opublicerad studie som gjordes av företaget. Denna kunde inte läggas till grund för vår bedömning eftersom TLV ansåg att enbart en ofullständig studie med få patienter inte kan utgöra grunden för en hälsoekonomisk utvärdering. TLV valde därför att istället göra en scenarieanalys baserat på antaganden utifrån bästa tillgängliga kunskap. Det innebär alltså att TLV har gjort en hälsoekonomisk utvärdering utan någon visad klinisk effekt. Regeringsuppdragets tidsbegränsning gjorde att vi valde att publicera kunskapsunderlaget även om det medförde en högre osäkerhet än om vi hade kunnat invänta dessa studieresultat. Detta visar att det är möjligt att göra hälsoekonomiska utvärderingar av nya och innovativa produkter som ännu inte introducerats på den svenska marknaden. TLV anser att det skulle vara av större värde för hälso- och sjukvårdshuvudmännen att få ett kunskapsunderlag som bygger på kliniska data av högre kvalitet än vad som nu fanns tillgängligt. En stor fördel med den typ av scenarieanalys som gjordes är emellertid att den blir applicerbar på alla likvärdiga produkter på marknaden inom området och är således mer generaliserbar.

Beträffande tum-EKG så användes produkten redan i hälso- och sjukvården för sekundärpreventiv screening, det vill säga för patienter som redan drabbats av en stroke. Den användning som TLV utvärderat är primärpreventiv screening vid förmaksflimmer med tum-EKG. Detta är en innovativ användning av en befintlig produkt, en användning som ännu inte sker i något landsting, men flera landsting planerar att införa användning av produkten i rutinsjukvård. De kliniska data som ligger till grund för den hälsoekonomiska analysen är en stor randomiserad kontrollerad studie (cirka

13 000 individer). Studien var inte publicerad i en vetenskaplig tidskrift ännu när TLV:s kunskapsunderlag publicerades.

**2.3.1** Det är av stor vikt att kunskapsunderlag publiceras i rätt tid. Det finns ett värde av hälsoekonomiska kunskapsunderlag i hälso- och sjukvården, eftersom hälso- och sjukvårdshuvudmännen har ett behov av kunskap för att fatta välgrundade beslut. Det är viktigt att prioritera vilka medicintekniska produkter som bör utvärderas för att hushålla med det offentliga resurser. För att maximera nyttan och värdet av TLV:s kunskapsunderlag bör utvärderingarna ske i rätt tid, inte för tidigt och inte för sent. Av de kunskapsunderlag som TLV hittills har publicerat anser vi att det är kunskapsunderlagen rörande Airsonett och tum-EKG som ligger bäst i tid. Airsonett har införts i sjukvården efter att kunskapsunderlaget tagits fram, vilket bekräftar detta. Även det faktum att Socialstyrelsen överväger att utvärdera huruvida screening av förmaksflimmer kan inkluderas i nationella screeningprogram bekräftar detta.

TLV drar slutsatsen att handläggningstiderna av utvärderingarna inte är den enda frågan av betydelse, eftersom det som är avgörande är när kunskapsunderlaget når landstingen. En lärdom av regeringsuppdraget är att man i ett permanent uppdrag bör ha ett större antal pågående utredningar för att ta höjd för att det tar tid för att generera kliniska data. Ambitionen måste vara att publicera hälsoekonomiska kunskapsunderlag när de gör störst nytta.

## **2.4 Utvärderingar i produktlivscykeln tillväxtfas ställer särskilda krav**

Tillväxtfasen är en kunskapsgenererande fas. Det betyder att produkten inte nått sin fulla potential. Vetenskapliga studier pågår vanligen även efter att produkten blivit CE-märkt. De data som finns är inte alltid publicerade. Publiceringsprocessen kan vara lång och oförutsägbar. För att kunna få tillgång till opublicerade data behöver möjligheten finnas att sekretessbelägga underlaget fram till dess att det blir publikt.

Publicerade data är självfallet att föredra då dessa är granskade av forskare inför publicering, 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.

Till skillnad från SBU och Socialstyrelsen har TLV, i likhet med Läkemedelsverket, möjlighet att begära in och sekretessbelägga opublicerade

data och använda dessa i utvärderingarna. Hade TLV inte haft möjlighet att sekretessbelägga företagshemligt material och studieresultat hade vi inte kunnat genomföra någon av de tre utvärderingarna som gjordes under år 2014.

Kliniska studier har ett mer selekterat urval av patienter än den senare rutinanvändningen, det innebär att resultaten inte nödvändigtvis avspeglar den kliniska verkligheten. En utvidgad användning är något som kan ändra produktens effektivitet och följaktligen även produktens kostnadseffektivitet.

## 2.5 Lärdomar från den hälsoekonomiska metodutvecklingen

I det utvidgade regeringsuppdraget framgår att TLV ska utveckla metoder som gör det möjligt att värdera kostnadseffektivitet för nya och innovativa medicintekniska produkter som ännu inte introducerats på den svenska marknaden och för vilka validerade data saknas. En ambition i TLV:s försöksverksamhet har därför varit att ta reda på hur tidigt i den medicintekniska produktens livscykel som hälsoekonomisk utvärdering kan göras.

### 2.5.1 Vad kan hälsoekonomiska utvärderingar bidra med i hälso- och sjukvårdens beslutsfattande?

Samhällets resurser är begränsade och har alltid alternativa användningsområden. Därför är det viktigt för beslutsfattare att prioritera resurserna så att de kommer till bästa möjliga användning. Detta blir särskilt viktigt i situationer där det finns flera behandlingsalternativ att välja på.

Utgångspunkten i TLV:s arbete har varit 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 utgå från ett samhällsekonomiskt perspektiv. Detta innebär att alla kostnader och effekter, oavsett vem de faller på (landsting, kommun, stat, patient, anhörig) ska inkluderas. Vilket skiljer vårt arbete från det arbete som landstingen vanligen själva gör.

### 2.5.2 Skillnader mellan medicinteknik och läkemedel – särskilda utmaningar

För att göra en hälsoekonomisk bedömning krävs effekt- och kostnadsdata för den medicintekniska produkten. Även om hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter i grund inte skiljer sig från utvärderingar av andra insatser i hälso- och sjukvården finns det särskilda utmaningar som måste beaktas. Medicintekniska produkter har ofta en kortare produktlivscykel i

jämförelse med läkemedel och genomgår även små stegvisa förändringar under hela produktlivscykeln. Detta innebär att det kan vara svårare att bedöma nyttan av den medicintekniska produkten.

En medicinteknisk produkt kan också ha flera användningsområden än läkemedel. Fokus för en hälsoekonomisk bedömning bör ligga på att utvärdera det specifika användningsområdet. Vare sig en medicinteknisk produkt eller ett läkemedel är kostnadseffektivt i sig själv, utan det är alltid en specifik användning av produkten som en utvärdering gäller. I kunskapsunderlaget för screening med tum-EKG gäller utvärderingen för screening i primärpreventivt syfte, vilket exempelvis är ett nytt användningsområde för produkten. I TLV:s rapporter är det därför viktigt att det framgår tydligt vilken användning som utvärderats.

Det kan i många fall vara svårt att utföra vetenskapliga studier. Utvecklingen av nya medicintekniska produkter sker ofta i små företag som inte alltid har resurser att utföra stora vetenskapliga studier i syfte att samla in kliniska data som kan ligga grund för hälsoekonomiska bedömningar (det vill säga effekt och kostnader).

En annan utmaning är att vissa medicintekniska produkter är icke-terapeutiska och används vid diagnos, prognostisering, monitorering eller screening. En hälsoekonomisk utvärdering av icke-terapeutiska medicintekniska produkter måste även beakta hur kostnadseffektiv den efterföljande behandlingen är. Produkter bör väljas där det finns en kostnadseffektiv behandling för den sjukdom som medicintekniska produkten används för. Det finns även en etisk aspekt av detta, nämligen att det alltid bör finnas en efterföljande behandling om man väljer att screena eller ställa diagnos för en sjukdom. I kunskapsunderlagen för screening med tum-EKG och Stroke Prevention CDS, är syftet att ställa diagnos eller upptäcka förmaksflimmer och det finns en kostnadseffektiv läkemedelsbehandling.

### 2.5.3 Det finns ett värde av att göra hälsoekonomiska utvärderingar i alla faser av produktlivscykeln

Som beskrivits ovan är en lärdom från försöksverksamheten vikten av att publicera kunskapsunderlagen i rätt tid. Det är inte ovanligt att kliniska studier blir fördröjda, att planer ändras, eller att mer data behövs för att kunna utföra en hälsoekonomisk bedömning vilket har varit utmanande för vårt arbete.

TLV:s utgångspunkt har varit att kunskapsunderlagen kommer till störst nytta/användning och behövs när hälso- och sjukvårdens beslutsfattare fattar sina beslut. Det är bättre att fatta beslut med det bästa tillgängliga underlag det vill säga tillräckligt med klinisk data som kan ligga till grund för en hälsoekonomisk bedömning. Att helt avstå från att fatta beslut i väntan på bättre underlag alternativt fatta beslut utan bästa tillgängliga underlag är också ett beslut. Väntan på tillförlitliga kliniska data kan resultera i att

produkter inte introduceras i hälso- och sjukvården och då genereras heller inte hälsovinster eller ny kunskap. TLV anser att en utvärdering i de tidiga faserna av produktlivscykeln bör revideras när bättre kliniska data blir tillgängliga. Det bör poängteras att ett kunskapsunderlag även kan resultera i bedömningen att en produkt inte är kostnadseffektiv och därmed inte bör introduceras på marknaden alternativt utmönstras om den redan har introducerats.

Om det finns en stor potential att rädda människoliv, höja livskvaliteten och minska framtida vårdkostnader – som är fallet med förmaksflimmer och förebyggande behandling av stroke med antikoagulantia – då kan det ändå vara rimligt att påbörja screening, trots att det finns en risk att metoden i ett senare skede inte visar sig ha så stor potential som förväntat. Detta kan exempelvis vara fallet gällande tum-EKG.

#### 2.5.4 Vikten av att synliggöra stegen i en hälsoekonomisk utvärdering

En viktig erfarenhet från försöksverksamheten är vikten av att synliggöra hur hälsoekonomiska utvärderingar kan göras i relation till produktlivscykeln. Ett led i detta arbete är att tydligt beskriva beslutsproblem och behandlingssvårigheter.

Vid utvärdering i ett tidigt skede av produktlivscykeln är det viktigt att påminna sig om vilka frågor tillgänglig evidens ger svar på. I exemplet med Stroke Prevention CDS ger den tillgängliga evidensen svar på vad en strokeriskprevention ger för potentiell nytta det vill säga hur många fler patienter med förmaksflimmer som faktiskt sätts in på rätt läkemedelsbehandling med hjälp av beslutsstödet. På så sätt belyses de parametrar som har betydelse för kostnadseffektiviteten.

I väntan på relevant effektdata, kan en utvärdering i tidigt skede bidra med att belysa den potentiella nyttan men osäkerheten är så stor i detta skede att TLV anser att man inte bör göra det i en framtida permanent verksamhet.

#### 2.5.5 Hantera osäkerhet

Att identifiera osäkra parametrar är ett första steg för att hantera osäkerhet och bör alltid ingå i en hälsoekonomisk utvärdering. Känslighetsanalyser används för att visa hur robusta resultaten är, det vill säga hur variationer påverkar resultatet och de slutsatser som dras. Utöver denna typ av känslighetsanalyser kan modeller användas. Modeller kan inte ersätta uteblivna data och då kan istället scenarieanalys användas vilket gjordes i utvärderingen av Stroke Prevention CDS.

I kunskapsunderlaget gällande tum-EKG användes en modellanalys och en mängd känslighetsanalyser. TLV gjorde i kunskapsunderlaget nio olika känslighetsanalyser för att se om screening med tum-EKG är kostnadseffektivt även om våra grundantaganden inte stämde. Samtliga känslighetsanalyser visade att screening med tum-EKG föreföll vara kostnadseffektivt.

Genom att göra en kartläggning i en tidig fas i produktutvecklingen kan man i ett tidigt stadium se vilken klinisk data som finns tillgängligt och bygga upp en systematisk vetenskaplig sammanställning för att identifiera kunskapsluckor.

## 2.6 Hälsoekonomiska utvärderingar kan vara kunskapsgenererande

Nya metoder som kan göra stor nytta i vården bör komma patienter till del i ett så tidigt skede som möjligt med hänsyn tagen till de osäkerheter och risker som kan medföra. En fördröjd introduktion skulle däremot kunna innebära uteblivna hälsovinster och försämrad produktivitet i vården. Vidare är det angeläget att följa utvecklingen av de produkter som TLV utvärderar. TLV kommer även i kunskapsunderlagen föreslå hur en ny utvärdering kan genomföras. Genom att identifiera kunskapsluckorna kan TLV därmed stödja kunskapsframväxt.

TLV föreslog i kunskapsunderlaget gällande Airsonett att ett register bör skapas gällande patienter som använder produkten. En prospektiv studie som kallas ATLAS startades därför i augusti 2014 av företaget. Hittills är tio kliniker i Sverige inkluderade i registret. Tanken är att de kliniska data som genereras i studien kommer att utgöra basen i ett framtida nationellt register. Detta register kan sedan utnyttjas om det blir aktuellt med ett uppdaterat kunskapsunderlag gällande Airsonett.

TLV har under regeringsuppdragen haft ett nära samarbete med akademien. I ett samarbete med KTH har TLV tagit fram vetenskapligt underlag gällande användarvänligheten av insulinpumpar och CGM, vilket kommer att resultera i ett kapitel i en vetenskaplig antologi (13).

## 2.7 Utvärderingarna kan bidra till en mer jämlik hälso- och sjukvård

Av regeringsuppdraget följer att TLV:s uppdrag kan antas bidra till:

- bättre underlag för kliniska beslut och upphandlingar av medicintekniska produkter,
- större transparens kring medicintekniska produkters kostnadseffektivitet och priser,
- bättre utnyttjande av existerande resurser för kunskapsvärdering genom att bedömningar görs av en nationell myndighet istället för av respektive hälso- och sjukvårdshuvudman, samt
- en mer kunskapsstyrd och likvärdig användning av medicintekniska produkter i landet.

### 2.7.1 Bättre underlag för kliniska beslut och upphandlingar av medicintekniska produkter

Enligt regeringsuppdraget skulle kunskapsunderlagen riktas till bland annat upphandlare inom landstingen. De underlag som TLV hittills har publicerat har inte riktat sig till upphandlare utan mottagarna har varit hälso- och sjukvårdshuvudmännen till stöd för deras beslutsfattande. I och med detta så fyller TLV:s kunskapsunderlag en funktion i ett tidigare skede än när upphandlingar vanligtvis genomförs och det är här landstingen har störst behov av kunskapsstöd. TLV:s ambition har varit att försöka tillgodose behovet hos upphandlare men eftersom vi har kunnat konstatera att det inte är lämpligt att en statlig myndighet jämför olika tillverkares produkter mot varandra, bland annat av konkurrensskäl, gick inte detta att uppnå i detta läge. Vi har dock försökt anpassa kunskapsunderlagen så att upphandlare ska kunna ha nytta av underlagen.

### 2.7.2 Större transparens kring medicintekniska produkters kostnadseffektivitet och priser

Företag kan ha flera olika prismodeller och prismodellerna kan skilja sig mycket åt mellan olika produkter. Gällande tum-EKG och beslutsstödet för strokeriskvärdering har TLV gjort beräkningarna baserat på att landstingen hyr produkten av företaget. Fördelen med det är att landstingen bara betalar för de patienter som faktiskt screenas och att kostnaderna blir mer förutsägbara. Det finns en möjlighet att landstingen skulle kunna köpa produkten av företaget. Detta medför andra beräkningar behöver göras. Det är därför viktigt att företagen uppger den ersättningsmodell till TLV som man tänkt erbjuda, annars kommer inte utvärderingarna att ge landstingen de stöd som de efterfrågar.

### 2.7.3 Bättre utnyttjande av existerande resurser för kunskapsvärdering genom att bedömningar görs av en nationell myndighet istället för av respektive hälso- och sjukvårdshuvudman

TLV är ett stöd för landstingen och gör kunskapssammanställningar och genererar ny kunskap som alla landsting inte själva kan ta fram. På detta sätt utnyttjas resurserna mer effektivt och vi ger förutsättningar för en mer jämlik vård. Hälsoekonomiska analyser har syftet att synliggöra nyttan och kostnaderna och därmed kan landstingen lättare fatta beslut utifrån bästa tillgängliga underlag.

### 2.7.4 En mer kunskapsstyrd och likvärdig användning av medicintekniska produkter i landet

Så länge inga rekommendationer eller beslut fattas på grundval av TLV:s kunskapsunderlag innebär det att det står landstingen fritt att förhålla sig till dessa. Att enbart producera kunskapsunderlag leder sannolikt inte till en likvärdig användning. En mer kunskapsstyrd och likvärdig användning förutsätter en mottagarorganisation i landstingen som har mandat, kompetens och möjlighet att fatta beslut på grundval av TLV:s kunskapsunderlag, något som vi ännu inte haft. Än bättre vore det om det



finns en nationell aktör som kan fatta dessa beslut så att alla landsting gör lika och ger förutsättningar för en mer jämlik vård.

## 2.8 Förstärkta kontaktytor mot hälso- och sjukvårdshuvudmännen

En viktig del i uppdraget har varit att identifiera vem som ska vara mottagare av kunskapsunderlagen i landstingen. Landstingen har olika struktur och organisation och därför det finns inte samma funktioner i alla landsting. Inte heller har till exempel medicintekniska chefer samma arbetsuppgifter och ansvar i olika landsting. Detta har medfört att varken TLV eller landstingen inledningsvis har kunnat identifiera hur kommunikationen mellan de båda parterna ska ske på ett optimalt sätt. Detta har också gjort att det i början av uppdraget var en utmaning att hitta en plattform för samverkan med landstingen.

TLV bad hälso- och sjukvårdshuvudmännen att utse en person på strategisk nivå inom varje landsting som kunde företräda landstinget och vara TLV:s kommunikationspart i medicinteknikfrågor. Alla landsting anmälde en kontaktperson och TLV har nu inrättat ett kontaktpersons nätverk. Samarbetet med landstingen och kontaktpersons nätverket kommer successivt att utvecklas och utvärderas allt eftersom mer erfarenheter tillkommer.

För att tillvarata landstingens sakkunskaper gällande medicinteknik skapade TLV även en referensgrupp bestående av fyra medicintekniska chefer. Dessa har en bred erfarenhet och gedigen kunskap om medicinteknikområdet samtidigt som de representerar ett tvärsnitt av landet då de företräder såväl stora som små landsting.

TLV har vidare haft kontinuerlig dialog med Ledningsnätverket för Medicinsk Teknik (LfMT) för att inhämta synpunkter och kommunicera erfarenheter från projektet. LfMT är sjukvårdshuvudmännens gemensamma forum för samverkan, erfarenhetsutbyte och utveckling inom det medicintekniska området. I LfMT deltar sjukvårdshuvudmännens medicintekniska chefer/motsvarande. LfMT ska inom det medicintekniska området tillsammans med verksamhetsföreträdare medverka till hög patientsäkerhet, god kvalitet, kostnadseffektivitet, standardisering, samarbete mellan regionerna och utveckling inom miljöområdet.

TLV har även haft andra aktiviteter tillsammans med landstingen så som att delta i investeringsprocessen under år 2013 i Landstinget i Kalmar län. Syftet med detta var att lära av varandra och bidra med ett hälsoekonomiskt perspektiv. Vi har därefter kontinuerligt haft en löpande och tät dialog och i investeringsprocessen inför 2015 har Landstinget i Kalmar län valt att ha en hälsoekonomisk ansats i hela processen, vilket hjälpt dem att hitta ett prioriteringsverktyg. TLV har även haft utbildning gällande hälsoekonomi för

Landstingsnätverket för upphandling (LfU), vilket utgörs av landstingens/regionernas upphandlingschefer. LfU har åtagit sig att ge TLV förslag på hur kunskapsunderlagens andra del ska utformas så att underlagen även kan ge upphandlare erforderligt stöd inför en kommande upphandling av produkten.

Alla landsting har givits möjlighet att yttra sig över TLV:s slutrapport, de som har valt att svara har ställt sig positiva till TLV:s uppdrag. Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) anser att regeringsuppdraget om medicinteknik bör permanentas och att tillräckliga medel bör avsättas för att säkerställa en kvalitativ och kvantitativ lämplig nivå.

## 3 Samverkan med andra aktörer

---

### *Sammanfattning av kapitlet*

Det har tidigare framförts farhågor om att TLV:s granskning av medicinteknik riskerar att leda till dubbelarbete eller olika bedömningar kring evidens etc. från myndigheterna. TLV:s arbete inom medicinteknikområdet handlar om ett tillägg till de övriga myndigheternas arbete. Det har därför varit angeläget att förtydliga TLV:s uppdrag så att gransdragningarna gentemot övriga myndigheters uppdrag klargörs, och att samverkansformerna kan utvecklas ytterligare framgent. På så sätt nyttjas resurser och kompetens inom respektive myndighet på ett kostnadseffektivt sätt. Det är centralt att säkerställa att någon nationell myndighet gör detta, eftersom landstingen framför stora behov av att få vägledning och användbara kunskapsunderlag för beslut om anskaffning och användning där det idag råder osäkerhet. Det är viktigt att samråda med andra myndigheter, i synnerhet Socialstyrelsen, SBU och Läkemedelsverket. Att även ha med patient- och brukarorganisationer i arbetet är av stort värde.

Eftersom det tidigare inte ställts några egentliga krav på hälsoekonomiska underlag för medicintekniska produkter är företagen inte optimalt rustade för att ta fram den typen av underlag. För att bidra till kunskapsgenerering har TLV inrättat en informations- och rådgivningstjänst för företagen tillsammans med VINNOVA. TLV har även deltagit i internationell rådgivning tillsammans med andra europeiska myndigheter.

### 3.1 Patient- och brukarorganisationer bidrar med viktiga perspektiv

En övergripande utgångspunkt i uppdraget är hälso- och sjukvårdslagens stadgande om god och jämlik vård för patienten. Att ha med patient- och brukarorganisationer i arbetet är således av yttersta vikt. I TLV:s arbete 2014 har alla patient- och brukarorganisationer med statsbidrag kontaktats med förfrågan om att delta i dialog under framtagandet av kunskapsunderlagen. Eftersom vi fokuserade på området hjärta-kärl valde vi att skicka en särskild inbjudan till de två patientorganisationerna inom detta område; STROKE-riksförbundet och Riksförbundet HjärtLung.

Dessa organisationer har kommit med värdefulla synpunkter. De har fått granska underlagen och givits möjlighet att komma med förbättringsförslag. Vi har även haft ett samrådsmöte i augusti 2014 med patientorganisationerna. Två gånger per år anordnar TLV även dialogforum dit samtliga

medlemsföreningar i Handikappförbunden bjuds in. Under höstens dialogforum har TLV presenterat uppdraget om medicinteknik.

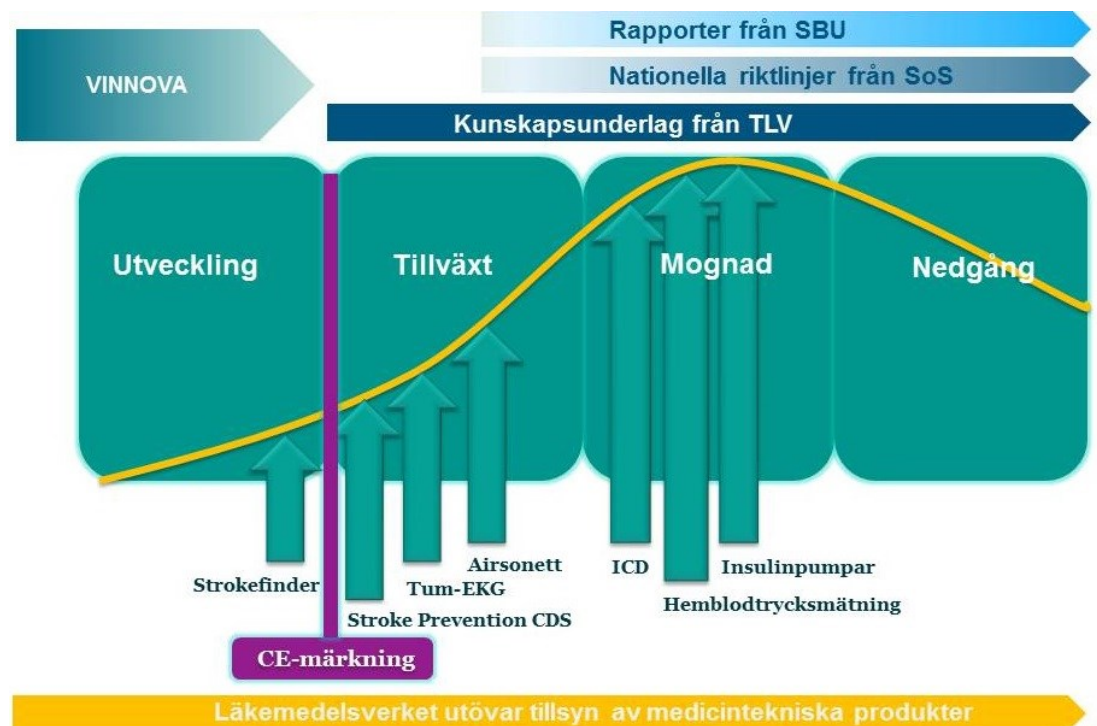
TLV har skickat slutrapporten på remiss till samtliga patientorganisationer som är anslutna till paraplyorganisationen Handikappförbunden. Många av de patientorganisationer som ingår i Handikappförbunden valde att inte svara. Flertalet av de patientorganisationer som svarade är positiva till att TLV får ett fortsatt uppdrag att göra hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter.

### 3.2 Förtydligande om myndigheternas olika uppdrag

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. Det är centralt att säkerställa att någon nationell myndighet gör detta, eftersom landstingen framför stora behov av att få vägledning och användbara kunskapsunderlag för beslut om anskaffning och användning där det idag råder osäkerhet.

En självklar utgångspunkt i TLV:s arbete är ambitionen om fördjupad samverkan mellan de statliga myndigheterna inom hälso- och sjukvårdsområdet. Detta är nödvändigt för att säkra kvalitet och en samordnad statlig kunskapsstyrning.

TLV har haft en fortlöpande dialog med de myndigheter som är berörda av detta uppdrag; Läkemedelsverket, SBU, Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten. TLV har på olika sätt samrått med alla dessa myndigheter för att dra nytta av deras erfarenheter inom medicinteknikområdet, förhindra dubbelarbete samt förebygga att myndigheterna kommer fram till motstridiga resultat. Myndigheternas bidrag har varit en viktig del i projektets utveckling. Exempelvis har SBU bistått TLV med systematiska litteraturöversikter medan Läkemedelsverket har varit behjälpliga med information och stöd kring kliniska utvärderingar och CE-märkning av medicintekniska produkter. Utöver dessa myndigheter har TLV samverkat med Socialstyrelsen samt i någon mån även Folkhälsomyndigheten. Alla myndigheter har tagit del av kunskapsunderlagen och rapporterna och givits möjlighet att komma med synpunkter och kommentarer.



Figur 3. Figuren visar var de olika myndigheterna inom området vanligtvis kommer in i produktlivscykeln antingen via ekonomiskt stöd till svenska företag med innovativa produkter (VINNOVA), tillsyn av medicintekniska produkter (Läkemedelsverket), kunskapsunderlag (TLV), nationella riktlinjer (SoS) samt rapporter/ litteratursammanställningar (SBU).

Samtliga ovan nämnda myndigheter har fått lämna synpunkter på produktvalen inför vilka produkter som skulle utvärderas av TLV. Det kunskapsunderlag som ligger närmast en annan myndighets ansvarsområde är utvärderingen av metoden primärpreventiv screening av förmaksflimmer med tum-EKG. Genom denna utvärdering har vi kunnat dra viktiga slutsatser om vilka särskilda förutsättningar som gäller för just screening och diagnostik. Inom det området är det särskilt angeläget att samråda med Socialstyrelsen. Eftersom de har ett särskilt ansvar för rekommendationer om nationella screeningprogram bör deras uppfattning i framtiden vara vägledande för om TLV bör utvärdera en medicinteknisk produkt som används i samband med screening eller inte. TLV utvärderade under 2013 även implanterbara defibrillatorer (ICD) vid behandling av hjärtsvikt. Dessa rekommenderades i Socialstyrelsens nationella riktlinjer men TLV konstaterade att det fanns ett underutnyttjande samt stor variation mellan olika landsting gällande i hur stor utsträckning som ICD användes trots att användningen var kostnadseffektiv.

De ovan nämnda myndigheterna har kommit med värdefulla synpunkter på TLV:s arbete. De aspekter som lyfts är vikten av att uppmärksamma patientsäkerhetsaspekter och att myndigheterna utökar sin samverkan, bland annat kring urvalsprocessen samt att den medicinska professionen involveras på ett tydligare sätt. Gällande kunskapsunderlagens utformning har myndigheterna påpekat vikten av att TLV framgent utvecklar hanteringen av

osäkerhet, även frågan kring hur TLV hanterat opublicerat kliniska data har lyfts. Vi har för avsikt att ta dessa synpunkter i beaktande i möjligaste mån.

### 3.3 Samverkan med VINNOVA

Det ingick i regeringsuppdraget att TLV skulle göra hälsoekonomiska bedömningar på ny och innovativa medicintekniska produkter. Den myndighet som har som uppdrag att stödja svenska företag med innovativa produkter är VINNOVA. TLV och VINNOVA har därför inlett ett samarbete. VINNOVA har lämnat förslag på innovativa produkter som de har fått kännedom om via sin verksamhet som har till uppgift att stödja svensk innovation. Förutom detta är TLV också med i VINNOVA:s utlysning Forska & Väx. En utlysning för att stödja svenska företag med lovande innovativa produkter. Det finns en mängd olika utlysningar för olika områden för produkter i utvecklingsfasen av produktlivscykeln.

Att TLV deltar i VINNOVA:s utlysningsprocesser som berör medicintekniska produkter leder till att vi får kännedom om kommande lovande medicintekniska produkter och metoder. Detta leder också till att TLV kan bidra med ett hälsoekonomiskt perspektiv i ett tidigt skede som företagen kan ha nytta av. Det innebär även att samhället, via VINNOVA:s finansiering, ännu tidigare kan stimulera utvecklingen av medicintekniska produkter som kan vara kostnadseffektiva (eller kostnadsbesparande) och undvika att satsa på produkter som sannolikt aldrig kan bli kostnadseffektiva. Detta skulle förhoppningsvis leda till att innovativa produkter som är kostnadseffektiva når hälso- och sjukvården snabbare samt minskar lidandet för patienterna.

### 3.4 Medicinteknikbranschens utmaningar och behov

Det finns två branschorganisationer för medicinteknik, Swedish Medtech och Swedish Labtech. TLV har haft ett flertal möten med dessa branschföreningar, vilka gett viktiga bidrag i arbetet. Förutom att föra en dialog om vilka produkter som ska utvärderas och vilket underlag som ska användas och hur myndigheten ska få tillgång till dessa har branschorganisationerna varit en länk mellan TLV och företagen.

TLV har även träffat en mängd företag, dels inom ramen för de områden som har utvärderats inom projektet, dels på rådgivningsmöten inför en eventuell kommande permanent verksamhet samt vid olika möten i regi av branschföreningarna. Det har under regeringsuppdragets gång därför blivit uppenbart att det är olika förutsättningar som gäller för medicinteknik och läkemedel.

Swedish Medtech är positiva till att TLV fortsatt får i uppdrag att utvärdera nya medicintekniska produkter och behandlingsmetoder som dessa möjliggör. Swedish Medtech anser vidare att när TLV:s uppdrag att utvärdera medicinteknik på hälsoekonomiska grunder permanentas, är det viktigt att tillräckligt med resurser för detta anslås. Mängden ny medicinteknik som utvecklas är betydligt mer omfattande än den för läkemedel och om utvecklingen av vården ska ta fart får inte TLV utgöra en flaskhals.

Swedish Medtech lyfter att avsaknaden av nationella utvärderingar leder till sämre introduktion av medicintekniska produkter på den svenska marknaden. Swedish Medtech ser också att det finns ett behov av en mottagarorganisation inom landstingen som de idag anser saknas.

### 3.5 TLV har utökat kunskapsstödet till medicinteknikföretagen

Det har inte tidigare ställts några egentliga krav på hälsoekonomiska underlag för medicintekniska produkter på nationell nivå. TLV har under regeringsuppdraget uppmärksammat att företagen inte heller är optimalt rustade för att ta fram kliniska data som kan ligga till grund för hälsoekonomiska underlag samt genomföra hälsoekonomiska analyser. TLV har också konstaterat att företagen ser detta som en möjlighet för framtiden. TLV valde därför att öka kunskapsstödet till medicinteknikföretagen genom att inrätta en informations- och rådgivningstjänst. TLV bedriver redan liknande rådgivning på läkemedelsområdet, bland annat tillsammans med Läkemedelsverket men även internationellt. Det finns därför goda förutsättningar för att utvidga rådgivning även till medicinteknikområdet. Inom ramen för en försöksverksamhet finns givetvis begränsningar kring hur mycket rådgivning som kan lämnas, och det behöver göras prioriteringar utifrån att resurserna är begränsade. Ansatsen är därför att ge den typ av rådgivning som ger branschen som helhet mest kunskapslyft. TLV avser att utveckla rådgivningsverksamheten ytterligare framöver för att uppnå detta, givet att uppdraget fortsätter.

#### 3.5.1 Myndighetsgemensam rådgivning till företagen

TLV har under arbetets gång genomfört rådgivningar till företag eftersom vi har sett ett uttalat behov. Rådgivningen har innefattat grundläggande information om hälsoekonomisk metod samt krav som ställs på ingående data.

Som komplement till rådgivningen har vi även påbörjat en myndighetsgemensam rådgivning tillsammans med VINNOVA. Syftet har varit att företagen ska kunna få information från båda myndigheterna samtidigt och därigenom effektivisera myndigheternas informationsansvar. Detta är en pilotverksamhet under uppbyggnad där processerna ännu inte är

helt fastställda. TLV har genom det ständigt pågående informationsutbytet med externa parter informerat om denna möjlighet. TLV har ansvarat för genomförandet av den myndighetsgemensamma rådgivningen eftersom rådgivningen haft hälsoekonomiskt huvudfokus.

Vi har genomfört en handfull rådgivningar till enskilda företag i produktlivscykelns utvecklings- och tillväxtfas. Råden har huvudsakligen syftat till att företagen i ett tidigt skede ska uppmärksamma och identifiera viktiga parametrar för en eventuellt kommande hälsoekonomisk utvärdering.

### 3.5.2 Internationell rådgivning

På internationell nivå har ett europeiskt myndighetssamarbete inletts. TLV har inom ramen för detta samarbete deltagit på ett möte med företagsrådgivning i Paris som anordnades av HAS (Haute Autorité de Santé), vilket är TLV:s motsvarighet i Frankrike. Detta möte var en del av SEEDS-konsortiet som i projektform utvärderar och genomför tidiga rådgivningar mellan HTA-myndigheter i Europa och utvecklare av innovativa hälso- och sjukvårdsprodukter. SEEDS-konsortiet genomför under året tio rådgivningar av vilka tre gäller medicinteknik.

Den rådgivning som TLV deltog i gällde en medicinteknisk produkt som använde sig av ultraljud på ett helt nytt sätt. Detta var den första rådgivningen för en medicinteknisk produkt som de europeiska HTA myndigheterna gemensamt gjorde. Produkten var i en mycket tidig fas av produktlivscykeln och CE-märkning är planerad till år 2017.



## 4 Vikten av hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter nu och i framtiden

---

### *Sammanfattning av kapitlet*

Medicinteknik är en växande marknad. Hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter blir därför en viktig förutsättning för en jämlik och kostnadseffektiv hälso- och sjukvård i framtiden. Det kräver att kommuner och landsting får en ökad kunskap kring värdet av och potentialen med hälsoekonomiska utvärderingar och att de får stöd genom att få tillgång till utvärderingar av medicintekniska produkter.

TLV har sedan en lång tid tillbaka gjort utvärderingar av läkemedel inom förmånssystemet och utvärderar sedan en tid tillbaka även klinikläkemedel. Utvärderingar görs med ett samhällsperspektiv och det är rimligt att medicintekniska produkter utvärderas på samma sätt som läkemedel. Det är även viktigt att medicintekniska produkter prioriteras enligt samma modell vid ett ordnat införande. Alla medicintekniska produkter kommer inte att kunna utvärderas, därför är det viktigt att framgent fortsatt utveckla en transparent och ändamålsenlig urvalsprocess.

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 medicinteknik 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.

### 4.1 Hälsoekonomiska utvärderingar av medicinteknik är en förutsättning för en god och jämlik vård i framtiden

I utredningen *Empati och high tech* - delresultat från LEV-projektet (14), som beskriver hur hälso- och sjukvården kommer att se ut om 50 år, skriver man bland annat att ”ny teknik kommer att vara katalysatorn som möjliggör ett nytänkande inom sjuk- och äldreomsorg” och ”produktivitetsutvecklingen [inom hälso- och äldreomsorg] är för låg sett från skattebetalarnas perspektiv. Med produktivitetsutveckling menar vi att patientvärde i form av hälsoutfall per krona som faktiskt åstadkoms måste öka.”

Hälso- och sjukvårdshuvudmännen lägger miljardbelopp på medicinteknik varje år, en omsättning som dessutom förutspås öka framöver. Få av dessa investeringar föregås av en hälsoekonomisk utvärdering. För att de miljarder som satsas på medicinteknik ska ge störst effekt på folkhälsan behövs en nationell aktör som utvärderar kostnadseffektiviteten av produkterna på ett sådant sätt att landstingen ges bättre och mer likartade kunskapsunderlag inför beslut om inköp och användning. Det leder till att de köper de mest kostnadseffektiva produkterna och använder dem på rätt sätt. Detta kan också i vissa fall leda till kostnadsbesparingar för samhället, men i andra fall till kostnadsökningar.

TLV har haft uppdraget att göra hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter som en försöksverksamhet under ett par år. Det har blivit tydligt att det finns ett stort gap mellan befintliga utvärderingar av medicinteknik och behoven hos hälso- och sjukvården, företag och patienter. TLV har därför tagit fram en modell som gör det möjligt att fylla detta gap genom att göra hälsoekonomiska kunskapsunderlag av medicintekniska produkter, även om det finns begränsat underlag, som kan utgöra en grund för landstingens prioriteringar inför beslut om inköp och därigenom bidrar till en mer jämlik hälso- och sjukvård.

För att utvärderingarna ska göra störst nytta anser TLV att de vanligen bör genomföras i utvecklings- och tillväxtfasen av produktlivscykeln. Detta leder till att utvärderingarna finns tillgängliga i rätt tid för att ge störst påverkan. Den hälsoekonomiska utvärderingen ska baseras på bästa tillgängliga data. TLV:s bedömning är att det är bättre med ett underlag med viss kvarstående osäkerhet i den hälsoekonomiska bedömningen än att en produkt införs i vården utan något kunskapsunderlag alls. Även om TLV finner att en produkt eller metod inte förefaller vara kostnadseffektiv gör kunskapsunderlaget störst nytta i ett tidigt skede, innan produkten har införts i rutinsjukvården.

Vi ser att det kommer vara nödvändigt att uppdatera kunskapsunderlagen i takt med att ytterligare data tillkommer. Det innebär sannolikt att ju tidigare fas i produktlivscykeln som det första kunskapsunderlaget tas fram, desto fler uppdateringar kommer det sannolikt att krävas. Det innebär också att TLV kommer att behöva benämna underlagen olika. Ett underlag i mycket tidigt skede är snarast en beskrivning av beslutsproblemet och bör benämnas därefter, exempelvis tidig utvärdering. En utvärdering i senare skede blir en fullständig hälsoekonomisk analys med mindre osäkerhet, och bör därför benämnas till exempel fullständig utvärdering. Det kan även bli aktuellt med fler typer av kunskapsunderlag med ytterligare olika benämningar. Detta kommer ytterligare att tydliggöra hur TLV:s kunskapsunderlag skiljer sig i förhållande till de övriga myndigheternas rapporter.

## 4.2 Kunskapen gällande hälsoekonomiska utvärderingar inom kommuner och landsting ökar successivt

Hälsoekonomiska utvärderingar är ett bra sätt att kunna göra prioriteringar inför inköp och beslut om användning i hälso- och sjukvården. TLV:s kunskapsunderlag kan skapa förutsättningar för en mer kunskapsbaserad och likvärdig användning av just de medicintekniska produkter vi har utvärderat. Som nämnts kommer inte alla medicintekniska produkter att utvärderas. Men effekten av ett ökat fokus på hälsoekonomi bedöms ge en positiv påverkan på landstingens och kommunernas inköps- och investeringsprocesser när det gäller medicintekniska produkter. Vi har redan sett en sådan utveckling i vissa landsting

Flera landsting har efterfrågat ytterligare stöd med exempelvis hälsoekonomiska modeller, prioriteringsmatriser, upphandlingsverktyg etc. Det har i försöksverksamheten inte funnits utrymme för att tillmötesgå detta, men det skulle vara tänkbart att bistå landsting och kommuner framöver om uppdraget permanentas.

Om TLV fortsätter att göra kunskapsunderlag och dessutom sprida information och kunskap om möjligheterna med hälsoekonomiska utvärderingar skulle det på sikt kunna leda till en stor påverkan i form av mer hälsa för pengarna. Implicit innebär det också att innovativa och kostnadseffektiva produkter får en försäljning. Det finns därför ett behov av att följa medicinteknikmarknaden och se vilken påverkan TLV:s arbete och kunskapsunderlagens fått på både bransch och hälso- och sjukvårdshuvudmän. Vi avser att följa upp detta bland annat genom att genomföra riktade enkätundersökningar, ta fram försäljningsstatistik och användning.

## 4.3 TLV:s kunskap och erfarenhet

TLV har under en lång tid gjort hälsoekonomiska utvärderingar av läkemedel inom förmånssystemet och därigenom förvärvat en gedigen erfarenhet och bred kunskapsbas både inom det hälsoekonomiska området och inom hälso- och sjukvårdsområdet. Förutom detta avgör TLV även vilka förbrukningsartiklar som ska ingå i högkostnadsskyddet och fastställer produktens försäljningspris. Dessa är alltså artiklar en patient behöver för att kunna ta ett läkemedel, eller för att själv kunna kontrollera sin medicinering (till exempel diabeteshjälpmiddel och inhalationshjälpmedel för bland annat astmatiker) och de klassas som medicinteknik. TLV utvärderar dessa på samma sätt som läkemedel eftersom samma lagstiftning gäller för läkemedel och förbrukningsartiklar.

TLV utvärderar sedan ett par år tillbaka även klinikläkemedel<sup>12</sup>. Det innebär att TLV redan förser hälso- och sjukvårdshuvudmännen med denna typ av utvärderingar när det gäller de flesta läkemedel. Det innebär också att myndigheten redan har kompetens, processer och prioriteringsverktyg framtagna som kan utvecklas och appliceras även på medicintekniska produkter. TLV har vunnit unika erfarenheter och utvecklat kompetens inom ramen för försöksverksamheten.

TLV:s utvärderingar av läkemedel görs med ett samhällsekonomiskt perspektiv och det är rimligt att även medicintekniska produkter utvärderas på samma sätt som läkemedel och att produkterna prioriteras enligt samma modell. Detta då det är fråga om samma pengar och samma patienter.

#### 4.4 Ordnat införande av läkemedel pågår

Projektet Ordnat Införande i Samverkan (OtIS) var ett av delprojekt i den nationella läkemedelsstrategin (NLS) som SKL ansvarade för. Syftet var bland annat att ta fram förslag på strukturer för att bygga en för landstingen och övriga inblandade aktörer gemensam process för ett ordnat införande av nya läkemedel. Under projekttiden var även frågan om ordnat införande av nya medicintekniska produkter aktuell. I OtIS slutrapport uttalas att *”Det är önskvärt att läkemedel och medicintekniska produkter bedöms på ett liknande sätt och under liknande förutsättningar. Vissa delar av den föreslagna processen för läkemedel kan användas även för medicinsk teknik medan andra, exempelvis Horizon scanning, behöver utvecklas specifikt för det medicintekniska området”*.

Nämnden för läkemedelsförmåner vid TLV beslutar vilka läkemedel som ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gällande klinikläkemedel gör TLV de hälsoekonomiska underlagen och därefter ger NLT-gruppen (15) en rekommendation om huruvida dessa läkemedel ska användas i landstingen.

Ett förslag till en landstingsgemensam samverkansform för läkemedel har tagits fram. SKL:s sjukvårdsdelegation har beslutat att rekommendera landsting att delta i och stödja samverkansmodellen för läkemedel. Från och med den 1 januari 2015 övertas NLT-gruppens uppdrag av NT-rådet (16), som en del i landstingens samverkansmodell kring läkemedel.

---

<sup>12</sup> Läkemedel som används inom slutenvården.

## 4.5 Ordnat införande av medicinteknik behövs

Det finns inte någon nationell beskrivning över hur ny medicinsk teknik introduceras inom hälso- och sjukvården på ett strukturerat sätt och utan detta blir genomslaget av våra kunskapsunderlag begränsat. Så länge det saknas riskerar kunskapsunderlagen att inte kunna åstadkomma mesta möjliga nytta och heller inte leda till jämlik vård. Det är också viktigt att landstingen involveras i utvecklingen och att de tar fram en strukturerad process för ett ordnat införande.

Det är viktigt att poängtera att ett ordnat införande inte nödvändigtvis är ett brett införande i hälso- och sjukvården utan kan även innebära att en produkt införs i ett fåtal landsting med syftet att generera mer kunskap innan det införs på en bredare front. TLV anser därför att det kommer att behövas ett organ som utfärdar nationella rekommendationer på grundval av de kunskapsunderlag som TLV producerar, på samma sätt som NT-gruppen kommer att göra för läkemedel. Det optimala är att medicinteknik och läkemedel prioriteras på samma sätt vilket landstingen också har efterfrågat. Eftersom TLV bedriver en försöksverksamhet finns det möjlighet att utveckla detta ytterligare framöver. En möjlighet är att en nationell aktör exempelvis NT-rådet fattar beslut både för läkemedel och för medicinteknik på grundval av underlag som TLV producerar. För att åstadkomma detta bör NT-rådets sammansättning vara anpassad efter detta och innehålla kompetens även inom det medicintekniska området.

Det samarbete som TLV och landstingen har på läkemedelsområdet är en god förebild för ett utvecklat samarbete också inom medicinteknikområdet, och kan ge stöd till en mer jämlik vård inom medicinteknik.

## 4.6 Ökad samverkan mellan myndigheterna och prioritering av vad som ska utvärderas

TLV uppfattar att det finns en tydlig vilja och ambition från övriga myndigheter inom hälso- och sjukvårdsområdet och VINNOVA att utöka och intensifiera samverkan gällande medicinteknik. Ett av de viktigaste områdena att samverka kring är urvalsprocessen, alltså vilka medicintekniska produkter TLV ska utvärdera och vilka produkter som lämpar sig bättre för andra myndigheter att utvärdera.

Regeringen har som förslag att knyta samman åtta statliga myndigheter genom ett nytt strategiskt råd för statlig kunskapsstyrning, Socialstyrelsen, E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten, Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd (Forte), Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Läkemedelsverket, SBU och TLV. I rådet, som får namnet Kunskapsstyrningsrådet, ska samtliga åtta myndighetschefer sitta.

Regeringen vill även inrätta ett rådgivande organ som stöd för Kunskapsstyrningsrådet vilket ska kallas Huvudmannagruppen, där förtroendevalda inom kommun och landsting ska sitta. Dessa råd kan framöver leda till bättre synergieffekter även för medicinteknik. I framtiden finns det därför möjlighet att ytterligare bygga ut samarbetet mellan myndigheterna. Allt för att det nedlagda arbetet ska göra så stor skillnad som möjligt. Landstingen har efterfrågat en gemensam informationskanal till och från myndigheterna. Landstingen har också kommit med förslag på vad myndigheterna bör granska, en lista som myndigheternas samverkansgrupp (MSG) ansvarar för. I denna grupp ingår TLV, Läkemedelsverket, SBU, Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten.

#### 4.6.1 Samverkan med Läkemedelsverket

För att göra kliniska provningar med produkter som inte är CE-märkta krävs i regel en anmälan till Läkemedelsverket som lämnar besked om provningen får starta eller inte, detta är vanligen sekretessbelagd information. Om TLV ska basera sina kunskapsunderlag på underlag från kliniska provningar är det mycket viktigt att TLV vet att Läkemedelsverket har tillåtit den kliniska provningen att starta. TLV kan då begära in underlag från företaget som styrker detta och översända till Läkemedelsverket för verifiering. TLV behöver även få kännedom om marknadsförbud, återkallelse och korrigeringar av produkten för att kunna uppdatera kunskapsunderlagen i de fall det blir aktuellt.

En ytterligare möjlighet vore att samverka kring urvalsprocessen. Detta görs lämpligen skilt från Läkemedelsverkets tillsynsarbete. Samverkan mellan TLV och Läkemedelsverket behöver diskuteras utifrån innehållet i respektive myndigheters uppdragsbeskrivning. Vidare behöver en analys av konsekvenser för ansvarsfördelningen mellan myndigheterna utvecklas. TLV och Läkemedelsverket har funnit att en gemensam informationsinsats till bland annat medicinteknikföretag kan vara en möjlighet för att stärka kunskapen om det medicintekniska regelverket och nyttan med hälsoekonomiska utvärderingar.

#### 4.6.2 Samverkan med SBU

SBU kan göra systematiska litteraturoversikter avseende de produkter eller terapiområden som TLV ska utvärdera. SBU använder vanligen GRADE-systemet för evidensgradering men har även möjlighet att leverera underlag utan evidensgradering, det är då mer upp till mottagaren att använda materialet efter eget gottfinnande. För att TLV skulle få stort användning av resultaten bör sannolikt en annan evidensgradering som är bättre anpassad till medicinteknikområdet än GRADE-systemet nyttjas. Utöver detta är också viktigt att förstärka kontaktytorna mellan myndigheterna eftersom även SBU har hälsoekonomisk kompetens som TLV kan ta hjälp av i större utsträckning är i dag.

#### 4.6.3 Samverkan med Socialstyrelsen

TLV har inom ramen för granskningen av tum-EKG inlett ett samarbete med Socialstyrelsen med anledning av att Socialstyrelsen är ansvarig för beslut om rekommendationer för införande av nya nationella screeningprogram. När de kliniska data som TLV:s kunskapsunderlag bygger på är publicerad kan metoden bli aktuell för utvärdering inom ramen för Socialstyrelsens arbete med nationella screeningprogram. Det kan finnas liknande situationer där TLV och Socialstyrelsen framöver har stora beröringspunkter.

### 4.7 Framtiden för hälsoekonomiska utvärderingar av medicinteknik i Sverige och internationellt

TLV har under regeringsuppdraget sett ett stort behov av hälsoekonomiska bedömningar av medicinteknik inom den svenska vården idag. TLV kan även konstatera att den medicintekniska branschen inte enbart är en svensk angelägenhet utan att den, precis som läkemedelsbranschen, blir allt mer global.

TLV ser därför behovet av ett utökat internationellt samarbete vid ett permanent uppdrag. Ett exempel på ett möjligt internationellt samarbete är horizon scanning. Behovet av horizon scanning finns, precis som för läkemedel. I slutrapporten för OtIS-projektet (17) påpekades att en effektiv Horizon scanning är betydligt svårare att åstadkomma för medicintekniska produkter än för läkemedel. Detta beror dels enligt rapporten på att producenterna av medicinteknik oftast är utomeuropeiska och att de medicintekniska produkterna på den svenska marknaden levereras av mindre återförsäljare. TLV delar denna uppfattning och anser därför att detta bäst görs på åtminstone en europeisk nivå eftersom medicinteknikmarknaden är global och utvecklingen är snabb vilket leder till att enskilda myndigheter inte kan sköta detta uppdrag.

Det kan även finnas anledning att i framtiden arbeta för att kliniska studier som behövs för CE-märkningen görs på europeisk nivå för att säkerställa att en tillräcklig mängd patienter kan delta vilket idag framförs som ett problem såväl inom läkemedelsområdet som inom medicinteknikområdet. Detta skulle öka möjligheten att få mer robusta kliniska data som grund för CE-märkningen.

TLV har tidigare föreslagit att nya innovativa medicintekniska produkter som utvärderas kan behöva följas framförallt under tillväxtfasen. Detta kan innebära att kunskapsunderlagen kan behöva uppdateras när ytterligare klinisk data tillkommer. TLV har tidigare även föreslagit att det bör finnas en möjlighet med ett ordnat införande av medicinteknik där enskilda landsting testar produkten i rutinsjukvård efter att den har fått CE-märkning och på så sätt genereras ny kunskap som sedan kan användas för att ge hälso- och sjukvården kunskapsunderlag med än mindre osäkerhet. Om det inte finns

landsting i Sverige som kan åta sig att testa produkterna i rutinsjukvård vore det önskvärt att utvärdera möjligheten med ett ordnat införande för medicintekniska produkter på europeisk nivå.

Hälsoekonomiska utvärderingar av medicinteknik i tidig fas av produktlivscykelns har i den internationella vetenskapliga litteraturen diskuterats. Det internationella vetenskapliga samhället har nöjt sig med att oftast konstatera att det är svårt att göra och visa på de problem detta medför. TLV har i denna rapport tagit fram förslag på hur den hälsoekonomiska metoden kan vidareutvecklas för att ge hälso- och sjukvården hälsoekonomiska kunskapsunderlag som är användbara vid prioriteringsbeslut för medicintekniska produkter i produktlivscykelns samtliga faser (det vill säga i utvecklings-, tillväxt-, mognads- och nedgångsfas) (se bilaga 1). Vid ett permanent uppdrag är TLV därför väl lämpade att fortsätta driva på den hälsoekonomiska metodutvecklingen inom medicinteknikområdet såväl nationellt som internationellt och har potential att bli världsledande under förutsättning att medel avsätts för detta.

Hälso- och sjukvårdshuvudmännen satsar omkring 20 miljarder kronor på medicinteknik varje år vilket är jämförbart med den årliga offentliga kostnaden för läkemedel inom förmånssystemet. Det framförs dessutom i LEV-rapporten (14) att medicinteknik kommer att bli mer och mer betydelsefullt i framtiden. Medicinteknik kommer kanske även framöver att ha en mer och mer behandlande funktion och på så sätt ta över läkemedlens roll till viss del. Det är därför rimligt att anta att de resurser som satsas på medicinteknik kommer att öka och i framtiden överstiga det som satsas på läkemedel.

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. Det är angeläget att fortsätta utvecklingen av metoderna som ligger till grund för en hälsoekonomisk bedömning av medicinteknik för att säkerställa en kostnadseffektiv användning av medicinteknik i framtiden. Fortsatta hälsoekonomiska bedömningar av medicinteknik 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.



## Referenser

---

1. Hemmingsson I, Dorange A-C, Tredal I. Kunskapsunderlag: Mätning i hemmet med automatisk blodtrycksmätare. TLV, 2013.
2. Leven M, Dorange A-C, Tredal I. Kunskapsunderlag: Temperaturreglerat laminärt luftflöde (TLA) vid allergisk astma. TLV, 2013.
3. Leven M, Dorange A-C, Tredal I, Hidefjäll P. Kunskapsunderlag: Implanterbar defibrillator. TLV, 2013.
4. Södergård B, Hemmingsson I, Tredal I, Dorange A-C, Hidefjäll P. Kunskapsunderlag: Insulinpumpar och kontinuerlig glukosmätning. TLV, 2013.
5. Blixt M, Dorange A-C, Delrapport – TLV:s regeringsuppdrag att göra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter. TLV, 2013.
6. Blixt M, Dorange A-C, Södergård B, Hidefjäll P. Slutrapport – Regeringsuppdrag gällande hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter. TLV, 2013.
7. Uppdrag om utvidgad försöksverksamhet med hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter, 2013.
8. Blixt M, Tredal I, Södergård B, Wikström A, Roslund H. Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter För en mer kunskapsstyrd och likvärdig användning. TLV, 2014.
9. Kotler P. Principles of marketing - Second European edition. New Jersey, USA: Prentice Hall Inc, 1999.
10. Carlsson P, Anell A, Eliasson M. Hälsoekonomi får allt större roll för sjukvårdens prioriteringar. Läkartidningen 2006;103(46):3617-23.
11. Regeringens beslut S2012/2788/FS (delvis) 2012.
12. Nationella riktlinjer för vård vid astma och KOL; Stöd för styrning och ledning, Remissversion, 2014.
13. Larsson TJ. Ergonomics and Human Factors in Safety Management (In press): Taylor & Francis, 2015.
14. Ekholm A, Markovic D. Empati och high tech - Delresultat från LEV-projektet, 2012.
15. Janusinfo. NLT-guppen 2014. Available from: <http://www.janusinfo.se/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/Kontakt/NLT-gruppen/>.
16. Janusinfo. NT-rådet 2014. Available from: <http://www.janusinfo.se/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/Kontakt/NT-radet/?id=154914>.
17. Landsting SKL. Ordnat införande i samverkan - Slutrapport från nationella läkemedelsstrategin, delprojekt 6.1. 2014.

## Bilaga 1. Hälsoekonomisk metod

---

### *Sammanfattning av bilagan*

I det utvidgade regeringsuppdraget ingår att TLV ska utveckla metoder som gör det möjligt att värdera kostnadseffektiviteten för nya och innovativa medicintekniska produkter som ännu inte introducerats på den svenska marknaden och för vilka validerade data saknas.

Hälsoekonomiska utvärderingar bidrar med att ge vägledning för beslutsfattare inom hälso- och sjukvården gällande en effektiv resursfördelning. En viktig utgångspunkt i TLV:s arbete har varit att möta landstingens behov av hälsoekonomiska utvärderingar på en nationell nivå. Utgångspunkten har även att utgå från ett samhällsekonomiskt perspektiv.

Även om hälsoekonomiska bedömningar för medicinteknik i grund inte skiljer sig från andra hälsoekonomiska bedömningar av till exempel läkemedel, finns särskilda utmaningar. För att göra en hälsoekonomisk bedömning krävs effekt- och kostnadsdata för den medicintekniska produktens användning. Medicintekniska produkter har oftast kortare produktlivscyklar i jämförelse med läkemedel och genomgår ofta små stegvisa uppdateringar och kan ha flera användningsområden. Vissa medicintekniska produkter kan även vara icke-terapeutiska och används exempelvis vid diagnos. Detta medför att det kan vara svårt att skilja värdet av förbättrad diagnostik från värdet av förbättring i patientens utfall till följd av behandling som sätts in som ett resultat av diagnosen.

Det kan därför vara svårare att bedöma nyttan (hälsovinsten) av den medicintekniska åtgärden. En hälsoekonomisk bedömning bör fokusera på att utvärdera ett specifikt användningsområde, och inte produkten i sig. Det kan i många fall även vara svårt att utföra kliniska studier med hög vetenskaplig tillförlitlighet. Utvecklingen av nya produkter sker nämligen ofta i små företag som inte alltid har resurser att utföra stora kliniska studier i syfte att samla in effektdata som kan ligga till grund för en hälsoekonomisk bedömning.

En utgångspunkt för metodutvecklingen har varit att synliggöra stegen i en hälsoekonomisk utvärdering. Detta innebär att ge en tydlig beskrivning av beslutproblemet (inklusive jämförelsealternativ) och en beskrivning av olika behandlingsalternativ. En viktig del av hälsoekonomiska utvärderingar, särskilt för medicintekniska produkter, är att beskriva och analysera den osäkerhet som är förknippad med produktens användning. Vi förespråkar även att en hälsoekonomisk utvärdering i de tidiga faserna av produktlivscykeln måste revideras när det finns ytterligare vetenskapligt underlag tillgängligt.

Medicintekniska produkter utvärderas inte i samma utsträckning som läkemedel idag. Det är framförallt i samband med att medicintekniska produkter introduceras på marknaden som behovet av utvärderingar är som störst. Det saknas även etablerade processer för ett ordnat införande av medicintekniska produkter, vilket bidragit till ett osystematiskt införande i vården. Många innovativa medicintekniska produkter införs därför i hälso- och sjukvården utan att följas av hälsoekonomiska kunskapsunderlag som stöd i samband med beslut om införande. Orsaken till att hälsoekonomiska utvärderingar inte görs beror bland annat på en rad svårigheter att utvärdera medicintekniska produkter. En av de viktigaste orsakerna är att det oftast saknas kliniska data.

### Det hälsoekonomiska uppdraget

I TLV:s uppdrag från regeringen ingår att genomföra och publicera kunskapsunderlag i form av hälsoekonomiska bedömningar av utvalda produktgrupper inom medicinteknikområdet. Inom ramen för uppdraget ska TLV även utveckla metoder som gör det möjligt att värdera kostnadseffektiviteten för nya och innovativa medicintekniska produkter som ännu inte introducerats på den svenska marknaden och för vilka validerade data saknas. Det som särskiljer detta uppdrag från tidigare regeringsuppdrag är således att de utvalda medicintekniska produkterna är i tidig fas i produktlivsryteln.

### Den etiska plattformen som grund för hälso- och sjukvårdens resursfördelning

Hälsoekonomiska utvärderingar utgör ett viktigt komplement i hälso- och sjukvårdens beslutsfattande. Hälso- och sjukvårdslagen (HSL) förskriver att etik och rättvisa ska ges utrymme i hälso- och sjukvårdens beslutsfattande. Enligt lagen ska tre grundprinciper gälla vid fördelning av vårdens resurser.

1. Människovärdesprincipen
2. Behovs- och solidaritetsprincipen
3. Kostnadseffektivitetsprincipen

Människovärdesprincipen handlar om alla människors lika värde och innebär att ingen särbehandling får förekomma på grund av personliga egenskaper, social ställning eller funktion i samhället. Behovs- och solidaritetsprincipen handlar om att resurserna ska användas så att de med störst behov får nytta av dem. Kostnadseffektivitetsprincipen föreskriver att en rimlig relation ska råda mellan kostnad och effekter av en vårdinsats.

Dessa tre principer ger inte någon explicit vägledning hur resurserna ska fördelas. Att enbart utgå från patientens behov skulle exempelvis innebära en risk att endast behandlingar som riktar sig till patienter med sjukdomar som har mycket hög svårighetsgrad skulle tilldelas alla resurser till bekostnad av behandlingar som riktar sig till patienter med mindre behov som då inte skulle tilldelas några resurser alls.

Kostnadseffektivitet är en av de aspekter som ska vägas in vid prioriteringsbeslut, det vill säga beslut om vilka behandlingsstrategier som bör utformas inom hälso- och sjukvården. Kostnadseffektiviteten för en medicinteknisk produkt bestäms genom att göra en hälsoekonomisk utvärdering.

### Grunderna i hälsoekonomisk utvärdering

Bakgrunden till att hälsoekonomiska utvärderingar görs är att samhällets resurser är begränsade. Målet är att de resurser som finns tillgängliga ska användas på ett sätt som ger så mycket hälsa som möjligt åt befolkningen. Hälsoekonomiska utvärderingar blir särskilt viktigt i situationer där det finns flera behandlingsalternativ att välja på och de ger underlag och vägledning för beslutsfattare inom hälso- och sjukvården.

#### Vad är en hälsoekonomisk utvärdering?

En hälsoekonomisk utvärdering är ett verktyg för att bedöma förhållandet mellan kostnader och hälsoeffekter i samband med resursanvändning inom hälso- och sjukvården<sup>13</sup>. I en hälsoekonomisk utvärdering jämförs alltid två (eller flera) behandlingsalternativ som används för samma hälsotillstånd. Genom en hälsoekonomisk utvärdering kan man ta reda på om en medicinsk behandling för en viss patientgrupp är kostnadseffektiv, det vill säga om den utvärderade medicinska behandlingen kostar, en för samhället, rimlig summa pengar i förhållande till de hälsovinster som den ger.

Det finns huvudsakligen fyra typer av hälsoekonomiska analyser som används i hälsoekonomiska utvärderingar; kostnadsminimeringsanalys, kostnadseffektanalys, kostnadsnyttoanalys och kostnadsintäktanalys. Det gemensamma med alla dessa analyser är att kostnader mäts i monetära termer (kronor och ören), medan hälsoeffekter mäts på olika sätt.<sup>14</sup>

Metodologiska ställningstaganden har stor betydelse för vilken typ av hälsoekonomisk analys som väljs. Det är därför viktigt att vara medveten om hur den hälsoekonomiska utvärderingen har utförts, vilka typ av analys som använts och vilka val som har gjorts i utvärderingen.

Högst effektivitet uppnås då man begränsar patientgruppen och bara behandlar den patientgrupp som förväntas ha störst nytta av metoden. Kliniska studier har därför ett mer selekterat urval av patienter än den senare rutin användningen. En utvidgad användning är något som ändrar förutsättningarna i beräkning av produkten effektivitet och kostnadseffektivitet.

---

<sup>13</sup> För en mer ingående beskrivning av hälsoekonomiska metoder se TLV:s allmänna råd om ekonomiska utvärderingar och även vår slutrapport – Regeringsuppdraget avseende hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter från 2013.

<sup>14</sup> För mer information avseende de olika analysmetoderna hänvisas till den tidigare slutrapporten från 2013.

### Samhällsekonomiskt perspektiv

I en hälsoekonomisk utvärdering är det viktigt att alla relevanta kostnader identifieras och tas med i analysen. Vilka kostnader och effekter som tas med i den hälsoekonomiska utvärderingen, påverkas av det perspektiv som valts som utgångspunkt. Ett hälso- och sjukvårdsperspektiv inkluderar endast kostnader och effekter som är relevanta för hälso- och sjukvården.

I Sverige eftersträvas dock i allmänhet ett samhällsekonomiskt perspektiv något som också krävs vid subvention av läkemedel<sup>15</sup>. Ett samhällsperspektiv inkluderar alla kostnader och effekter, oavsett vem de faller på (landsting, kommun, stat, patient, anhörig). Det innebär exempelvis att indirekta kostnader såsom produktionsbortfall (ex. sjukskrivning eller förtidspensionering) kan tas med i analysen.

### Kostnader

En behandlingsstrategi kan bestå av många olika åtgärder. Det är viktigt att inkludera all relevant resursförbrukning i en hälsoekonomisk utvärdering. Samtliga relevanta kostnader i samband med behandlingen och sjukdom bör identifieras, kvantifieras och värderas. Styckkostnader och kvantiteter bör presenteras separat så långt som möjligt. Det bör framgå vilket år priserna representerar.

Kostnader brukar delas in i direkta och indirekta kostnader. Med direkta kostnader avses kostnader som är direkt relaterade till den vård och behandling som ges. De består bland annat av personaltid, apparatur för prover, och förbrukningsmaterial. Vid mycket resurskrävande operationer är exempelvis patienternas tids- och resekostnader av försumbar betydelse. Handlar det däremot om screeningprogram kan tids- och resekostnader ha betydelse för de direkta kostnaderna och därmed även utvärderingens resultat. Vad som inkluderas i analysen beror på valt perspektiv till exempel ett hälso- och sjukvårds- eller samhällsperspektiv.

Med indirekta kostnader avses resurser som är relaterade till människors förmåga att utföra arbete på grund av ohälsa i samband med behandling. Indirekta kostnader delas in i produktionsbortfall (som exempelvis sjukskrivning och förtidspensionering) och förlorad fritid. I praktiken ingår oftast en värdering av tiden av arbetsfrånvaro.

### Effekter

I en hälsoekonomisk utvärdering ställs kostnaderna för en behandlingsstrategi i relation till de positiva effekter strategin medför. Effekterna bör vara relaterade till hälso- och sjukvårdens uppgift det vill säga att behandla sjukdomar och skapa bättre hälsa hos patienter. Kliniska studier fokuserar ofta på sjukdomsspecifika kliniska mått vilka är relevanta för att

---

<sup>15</sup> TLV:s allmänna råd om ekonomiska utvärderingar vid ansökan av subvention för ett läkemedel.

mäta klinisk effekt. Däremot är kopplingen till hälsovinsten, det vill säga individens upplevda hälsa/ livskvalitet, oklar.

Vanligtvis används därför kvalitetsjusterade levnadsår (QALYs) (från engelskans Quality Adjusted Life Years) nästan uteslutande som det generella måttet på hälsoeffekter i hälsoekonomiska utvärderingar. I detta mått kombineras behandlingens effekt både avseende levnadsår och livskvalitet. Vid beräkningar av effekter används måttet QALY det vill säga levnadsår multipliceras med en livskvalitetsvikt mellan noll och ett, där noll motsvarar död och ett motsvarar full hälsa. Kroniska sjukdomar karakteriseras ofta av att den drabbade successivt försämras till följd av sin sjukdom. I hälsoekonomiska utvärderingar delas därför sjukdomsförloppet in i olika hälsotillstånd (som motsvarar olika grader av försämring) för att kunna ta hänsyn till den successiva försämring som patienterna i normalfallet går igenom. Det innebär att den tid som en individ befinner sig i ett visst hälsotillstånd viktas med ett värde som motsvarar den livskvalitet (det vill säga hur detta tillstånd upplevs) med en så kallad livskvalitetsvikt (eller nytto-vikt). Eftersom både livslängd och livskvalitet på detta sätt fångas i samma generella mått, möjliggörs jämförelser mellan olika sjukdomsgrupper. För att kunna jämföra kostnadseffektkvoter beräknade för olika behandlingar bör QALYs därför beräknats på ett enhetligt sätt.

#### *Direkta metoder*

Det finns flera metoder för att fastställa livskvalitetsvikter (eller nytto-vikter) - direkta och indirekta (1). Metoderna kräver att den värdering individen ställs inför baseras på någon form av avvägning. Detta för att kunna avgöra om de personer som ingår i en undersökning föredrar ett alternativ framför ett annat eller är indifferent (att båda alternativen anses likvärdiga). Två direkta metoder som oftast används är standard gamble (SG) och time trade-off (TTO) där individen i båda fallen gör en avvägning mellan två alternativ. Ett annat sätt att göra direkta mätningar är att markera direkt på en termometerliknande skala så kallad rating scale (RS) eller visual analog scale (VAS).

#### *Indirekta metoder*

Det finns även indirekta metoder för att skatta livskvalitetsvikter. Dessa metoder innebär att livskvalitetsvikter skapas utifrån resultatet i mätinstrumentet som inte tar fram nytto-vikten direkt och en översättning av resultaten krävs. Den mest etablerade mätinstrumentet som används i detta syfte är EuroQol-5D (EQ-5D). EQ-5D är ett livskvalitetsinstrument som innehåller fem frågor med tre svarsalternativ per fråga. De fem frågorna (eller dimensioner) är rörlighet, hygien, huvudsakliga aktiviteter, smärta/besvär, oro/nedstämdhet. De tre svarsalternativen är inga problem/svårigheter, vissa problem/svårigheter, och stora problem/ svårigheter. Därefter används en tariff för att översätta EQ-5D till nytto-vikter. Tariffen har tagits fram genom att ett stort antal människor ombeds skatta olika svars-kombinationer med hjälp av TTO-metoden. Andra mätinstrument som kan användas för att göra

indirekta skattningar av nyttovikter är till exempel SF-36 och SF-6D samt Health Utilities Index III (HUI III).

Vad är kostnadseffektivitet?

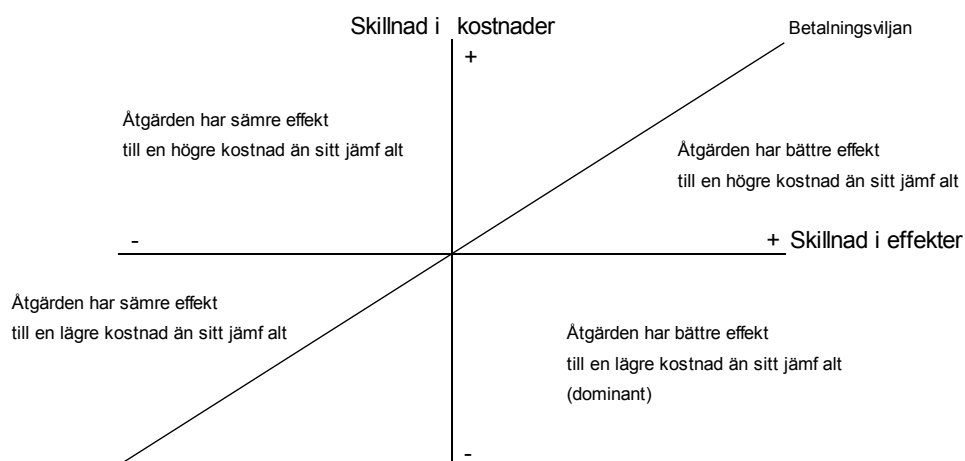
För att kunna uttala sig om en behandling är kostnadseffektiv eller inte krävs ett alternativ att jämföra med. Jämförelsealternativet kan vara en läkemedelsbehandling, annan sjukvårdsinsats eller ingen behandling alls.

Resultatet presenteras som en kostnadseffektkvot, även kallad ICER (från engelskan Incremental Cost-Effectiveness Ratio). Detta innebär att skillnaden i kostnad mellan de båda behandlingarna ställs mot skillnaden i effekt mellan dem. Kvoten uttrycks ofta som en kostnad per hälsoutfall, till exempel QALY och visar hur mycket det kostar att uppnå en extra effekt för en behandling jämfört med en annan.

$$(\text{Kostnad A} - \text{Kostnad B}) / (\text{Effekt A} - \text{Effekt B}) = \text{ICER}$$

Med hjälp av ett kostnadseffektplan underlättas tolkningen av en ICER. En analys kan ge upphov till fyra scenarier (se figur 1).

När en ny behandling har sämre effekt och en högre kostnad än sitt jämförelsealternativ (nordvästra kvadranten) är behandlingen inte kostnadseffektiv. I den sydvästra kvadranten har den nya behandlingen en sämre effekt än sitt jämförelsealternativ men är visserligen kostnadsbesparande. När en behandling har en bättre effekt och en lägre kostnad än sitt jämförelsealternativ anses den nya behandlingen vara dominant det vill säga kostnadseffektiv (sydöstra kvadranten).



Figur 1: Kostnadseffektplan. En behandling som faller under linjen för betalningsviljan betraktas som kostnadseffektiv.

När en ny behandling har en bättre effekt men till en högre kostnad, måste en bedömning göras om den nya, dyrare behandlingen är värt sitt pris.

#### Betalningsviljan viktig för tolkning av resultaten

Om en behandling ska betraktas som kostnadseffektiv bestäms genom betalningsviljan för den förbättrade hälsan. Det har exempelvis visat sig att direkt livräddande behandlingar jämfört med insatser riktade till lindrigare besvär eller en liten sänkning av risk i en i övrigt frisk befolkning värderas högre. Det finns därför inget bestämt gränsvärde på betalningsviljan för en QALY i Sverige, men exempelvis Socialstyrelsen använder i sitt riktlinjearbete olika kategorisering för låg till mycket hög kostnadseffektkvot.

*Tabell 1. Kategorisering av kostnadseffektivitet i Socialstyrelsens riktlinjearbete*

Kostnad per QALY alternativt levnadsår	Kostnad i förhållande till hälsovinst
< 100 000 kr	Låg
100 000 - 500 000 kr	Måttlig
500 000 kr - 1 000 000 kr	Hög
> 1 000 000 kr	Mycket hög

#### Särskilda utmaningar på medicinteknikområdet

Även om hälsoekonomiska bedömningar för medicinteknik i grund inte skiljer sig åt från andra hälsoekonomiska bedömningar för till exempel läkemedel, finns särskilda utmaningar (2, 3).

#### Korta livscyklar och stegvis utveckling av produkten

Medicintekniska produkter har ofta kortare livscyklar i jämförelse med läkemedel. Medicintekniska produkter genomgår ofta små stegvisa förbättringar. Produkterna fortsätter ofta att utvecklas och förbättras under hela sin livscykel vilket innebär att det inte finns någon längre mätperiod under vilken den medicintekniska produkten kan utvärderas i exempelvis en flerårig studie (4). Detta medför svårigheter att mäta nyttan av åtgärden. Dessa tekniska förbättringar eller uppdateringar representerar modifieringar av produkten och blir även viktig i valet av jämförelsealternativ och den riskklass som produkten grupperas i.

#### Förutsättningar för användandet och handhavandet spelar roll

Andra faktorer som påverkar nyttan av den medicintekniska produkten och dess användning. En medicinteknisk produkt är mer beroende av i vilket sammanhang de används. Förutsättningarna för själva handhavandet det vill säga kontexten spelar därför roll. Exempel på detta kan vara användandet, kunskap och faciliteter som finns på plats och eftervård. Många medicintekniska produkter ingår som en del av en kirurgisk procedur eller intervention och kräver kanske särskild utbildning.

Det kan även vara svårt att kontrollera användarens inflytande på produktens effekt. Det finns ofta en så kallad inlärningskurva i samband med



användningen av den medicinska tekniska metoden som gör det svårt att veta om den förbättring som observeras kan härledas till användarens skicklighet eller om det är produkten eller metoden i sig som bidrar till effektförbättringen.

Vissa medicintekniska innovationer kan även leda till förändringar inom hälso- och sjukvårdens organisation och arbetssätt. Ett exempel på detta är en behandling som tidigare genomförts inom vården, där utförandet med hjälp av den medicintekniska metoden nu kan göras inom hemsjukvård. Behovet av kompletterande investeringar i utbildning, träning och utrustning kan därför påverka förutsättningarna för användandet. Det kan därför vara viktigt att ta särskilt hänsyn till om det finns behov av utbildning eller för med sig organisatoriska förändringar inom ramen för en hälsoekonomisk utvärdering.

#### Svårigheter att samla in data

Det kan i många fall även vara svårare att utföra kliniska studier med hög vetenskaplig tillförlitlighet. Utvecklingen av nya produkter sker dessutom ofta i små företag som inte alltid har resurser att utföra stora kliniska studier i syfte att samla in effektdata som kan ligga till grund för en hälsoekonomisk bedömning. Att hitta ett placebojämförelsealternativ kan vara omöjligt och många gånger inte etiskt försvarbart.

En annan följd av att det är svårt att samla in data för medicintekniska produkter i randomiserade kliniska studier är att uppföljning att få tillgång till långtidsdata och data på "adverse events" (biverkningar). Detta blir särskilt viktigt för högriskprodukter exempelvis implantat.

#### Icke-behandlande medicintekniska produkter

Vissa medicintekniska produkter är icke-terapeutiska det vill säga används för att behandla (bota eller lindra) sjukdomar. Det kan till exempel vara produkter som används vid diagnos, prognostisering, monitorering eller screening men inte behandlar eller lindrar sjukdomar eller symptom. Dessa produkter kallas även för icke-behandlande eller icke-terapeutiska. Icke-terapeutiska produkter syftar oftast till att tillhandhålla information om vilken behandling patienten behöver, vilket i sin tur leder till nytta i termer av förbättrad hälsa. De riktar sig inte alltid till en specifik medicinskt tillstånd. Detta innebär två stora utmaningar. Den första är att värdet av förbättrad diagnostik kan vara svårt att skilja från värdet av förbättring i patientens utfall till följd av den efterföljande behandlingen. En annan utmaning för icke-terapeutiska medicintekniska produkter är att en förbättrad diagnostik ofta har flera användningsområden. Det är även här viktigt att tydligt identifiera patientgruppen som diagnos/ behandling riktar sig till.

#### Svårigheten att fastställa pris

Ett annat metodologiskt problem är att fastställa priset på den medicintekniska produkten. Priser på medicintekniska produkter är mer benägna att förändras över tiden jämfört med läkemedel. Inte sällan leder ökad erfarenhet av en viss operation till att kostnaden för operationen

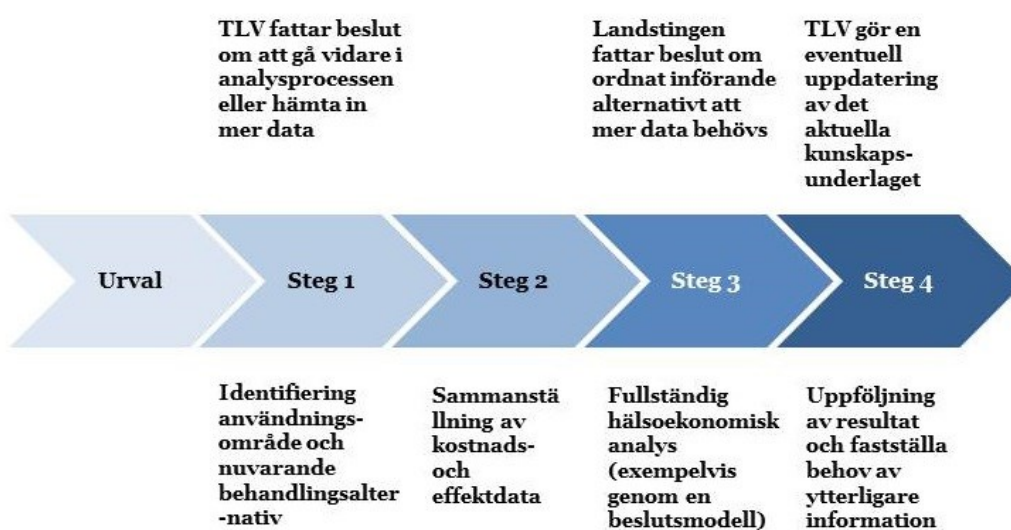
minskar i efter hand genom att exempelvis operationstiden minskar. I vissa fall krävs en stor initial investering, vilket sedan ska fördelas ut på alla patienter som använder produkten under ett antal år. Det betyder att produktens hållbarhet och patientunderlaget påverkar kostnaden per behandlad patient. I vissa fall måste även andra kostnader såsom underhåll och/eller utbildning av personal inkluderas i behandlingskosten.

### Trots särskilda utmaningar kan tidiga utvärderingar göras

Trots särskilda utmaningar kan tidiga hälsoekonomiska utvärderingar göras av medicintekniska produkter. Utmaningarna leder dock generellt till större osäkerhet i slutsatserna, vilket både utvärderare och beslutsfattare måste hantera. Bedömningen av osäkerheten kan underlättas genom att användning av scenarier och modeller och att osäkerheten kan gradvis minskas genom upprepade (iterativa) utvärderingar görs under hela produktens livscykel.

### Att synliggöra stegen i en iterativ och transparent utvärderingsprocess

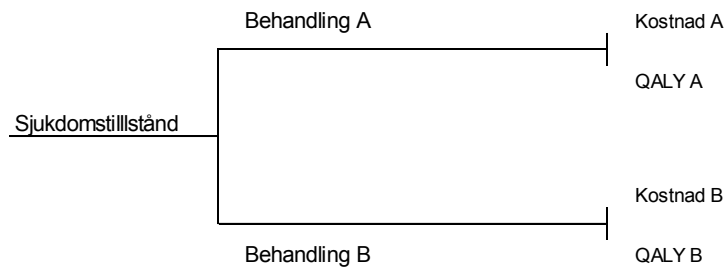
Att synliggöra stegen i en hälsoekonomisk utvärdering har varit ett led i TLV:s metodutveckling. Detta innebär att ge en tydlig beskrivning av beslutproblemet (inklusive jämförelsealternativ) och en beskrivning av behandlingsvägar. Organisationer som exempelvis ISPOR har beskrivit olika steg som kan vara inkluderade i en utvärderingsprocess och förespråkar en noggrann beskrivning av behandlingsvägarna vid en utvärdering av en medicinteknisk produkt (5). Följande steg ingår som del av den hälsoekonomiska utvärderingsmetoden, se figur 2. TLV har ännu inte fastslagit benämningar för de olika stegen som beskrivs nedan. Vi har för avsikt att arbeta vidare med metodutveckling anpassad till medicinteknik vid en förlängd eller permanentad verksamhet.



Figur 1: Synliggöra stegen i en hälsoekonomisk utvärdering

Steg 1: Att identifiera ett beslutsproblem (inklusive jämförelsealternativ) och behandlingsvägar för användningsområdet

Hälsoekonomiska utvärderingar syftar till att analysera beslutsproblem. Ett beslutsproblem innebär att ta ställning till vilken av två (eller flera) alternativa användningar (oftast behandlingar) som är mest kostnadseffektiva. Detta görs genom att jämföra kostnader och konsekvenser av alternativen. Oftast avses en analys av olika behandlingar för samma sjukdomstillstånd.



Figur 3: Det hälsoekonomiska beslutsproblemet

Behandlingsvägar bör vara kopplade till den direkta nyttan som den medicintekniska produktens användning kommer att föra med sig exempelvis i form av förbättrad hälsa hos patienten.

Att tydligt beskriva beslutsproblemet och behandlingsvägarna ingår som del av metoden för att bygga upp en kunskapsbas. En kvalitativ beskrivning kan exempelvis ge kunskap om skillnader i användningen av produkten men ger också en kompletterande bild av riskerna och nyttan av behandlingen. Det är även viktigt att beskriva vad den medicintekniska produktens användning jämförs med det vill säga ett relevant jämförelsealternativ.

Genom att göra en kartläggning i en tidig fas i produktutvecklingen kan man på ett tidigt stadium se vilken data som finns tillgänglig och bygga upp en systematisk sammanställning av data.

**Att identifiera beslutsproblemet:** *Exempel på tidig utvärdering: TLV:s kunskapsunderlag för tidig diagnos av stroke (Strokefinder)*

I Sverige drabbas cirka 30 000 individer varje år av stroke. En stroke kan antingen vara ischemisk eller vara orsakad av en blödning. Vid en ischemisk stroke finns idag en stark evidens för att tidig (inom 4,5 timmar) behandling med trombolys begränsar hjärnskadans omfattning. Ett problem är trombolysbehandling vid blödningsstroke ofta innebär att skadan förvärras. För att trombolysbehandling ska kunna ges behöver således först identifieras vilken typ av stroke patienten drabbats av. Detta innebär att många patienter inte får behandling inom 4,5 timmar.

Strokefinder är ny medicinteknisk produkt för att i ett tidigt skede identifiera stroketyp så att behandling sedan kan ges.

I fallet Strokefinder, var det viktigt att tidigt ta ställning till vad exakt som skulle utvärderas och hur det faktiska beslutsproblemet såg ut. Vad kunde kliniska studiedata bidra med för information till den hälsoekonomiska utvärderingen och var den tillräcklig? Beroende på vilken effektdata som finns tillgänglig, kan två huvudsakliga beslutsproblem identifieras: värdet av hur stor andel patienter som får behandling i ambulans eller värdet av den förkortade tiden till behandling. Viktigt är därför att identifiera ett exakt beslutsproblem för en specifik patientgrupp som diagnosmetoden riktar sig till.

## Steg 2: Sammanställning av kostnads- och effektdata

För att göra en hälsoekonomisk bedömning krävs data på den medicintekniska produktens effekt det vill säga i termer av nytta för patienten. Kostnader och effekter ska vara relaterade till överlevnad, hälsa och livskvalitet. Kliniska data saknar ibland hårda end-points till exempel överlevnad vilket försvårar den hälsoekonomiska analysen. Därför kan det behövas flera olika datakällor som sammanfogas för att kunna göra en analys.

Detta steg innefattar att kvantifiera och värdera de parametrar som kan ha betydelse för analysen av kostnader och effekter för den nya medicintekniska produkten. Dessa parametrar ska ställas i förhållande till nuvarande och existerande jämförelsealternativ.

Vid beräkning av kostnader ingår att ta reda på vilka kostnader som ska ingå i den hälsoekonomiska utvärderingen och hur de ska beräknas.

- Vilka resursförbrukningar kan tänkas uppstå på kort och lång sikt för behandlingen? Vilka är relevanta att ha med i analysen?
- Hur mycket av olika resurser förbrukas?
- Vad är kostnaden per enhet (priset) för de resurser som förbrukas?

Vid beräkning av effekter ingår att ta reda på hur vi ska mäta värdet (nyttan) av hälso- och sjukvårdens effekter.

## Steg 3: Analys av data – beräkning av kostnadseffektivitet exempelvis genom en modellering

I nästa steg i utvärderingen görs en analys av insamlad data. Analysen av kostnader och effekter kan ske med hjälp av exempelvis beslutsmodellering för att jämföra de båda behandlingsalternativen. En modell kan ge information om hur den medicintekniska produkten kommer att prestera under olika förutsättningar, vilket kan vara särskilt viktigt vid tidiga utvärderingar.

### **Beräkning av kostnadseffektivitet:**

*Exempel på tidig utvärdering: TLV:s kunskapsunderlag för primärpreventivscreening av förmaksflimmer med tum-EKG.*

I TLV:s kunskapsunderlag för exempelvis tum-EKG användes en simuleringsmodell för den hälsoekonomiska bedömningen. Eftersom förmaksflimmer innebär en

livslång förhöjd risk för stroke uppstår därför kostnader och effekter av en behandling under patientens hela livstid. Att beräkna kostnaden för och kostnadseffektivitet under en de korta uppföljningstider som kliniska studier täcker, skulle kraftigt missbedöma de verkliga utfallen. Därför användes en modellberäkning.

#### *Exempel Stroke Prevention CDS*

I TLV:s kunskapsunderlag för Stroke Prevention CDS har scenarier använts för att beräkna olika hypotetiska antagande för visa hur kostnadseffektiviteten påverkas av den potentiella nyttan det vill säga hur många patienter med förmaksflimmer som faktiskt sätts in på rätt läkemedelsbehandling med hjälp av beslutsstödet På så sätt belyses vilka parametrar som har betydelse för kostnadseffektiviteten genom scenarieanalys.

#### Ökad användning av scenarier och modeller

En modellstudie används i huvudsak av två anledningar. En orsak kan vara att kliniska studier saknas för den medicintekniska metoden. En annan orsak kan vara att man vill inkludera kostnader och effekter på längre sikt än vad som är möjligt att ta från en klinisk studie, det vill säga att en modell gör det möjligt att skatta förväntade hälsoeffekter över patientens hela livstid. Grundregeln för val av tidshorisont är att analysen ska fånga de relevanta kostnader och effekter som behandlingen ger upphov till. För behandlingar av kroniska tillstånd eller behandlingar som påverkar överlevnad är det ofta relevant att tillämpa en tidshorisont som gäller återstoden av patientens liv.

TLV rekommenderar i sina Allmänna råd om ekonomiska utvärderingar<sup>16</sup> att modellanalys ska användas för att försöka prognostisera förloppet efter den tidpunkt där kliniska studiens uppföljning har avslutats. En fördel med modeller är att data kan användas från flera olika källor det vill säga man är inte bunden till att använda studieresultaten från en enda klinisk studie. En hälsoekonomisk modell innebär att olika scenarier kan simuleras utifrån bästa tillgängliga data om kostnader och effekter.

Det finns olika typer av modelleringsmetoder. Några av de vanligast förekommande är markovmodeller och beslutsträdsmodeller.

I en markovmodell simuleras en sjukdom eller behandling genom olika tillstånd som patienten befinner sig i. Simuleringen får pågå tills alla individer i en kohort som analyserats har dött. Kostnader och effekter summeras och jämförs mellan de olika behandlingsalternativen.

För akuta tillstånd och kortare tidsperspektiv kan med fördel ett beslutsträd användas. Beslutsträdet startar alltid med ett val mellan två (eller flera)

---

<sup>16</sup> Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd om ekonomiska utvärderingar LFNAR 2003:2.

behandlingsalternativ. Kostnader och effekter summeras genom trädet och jämförs mellan behandlingsalternativen.

#### Hantering av osäkerhet

En viktig del av hälsoekonomiska utvärderingar, särskilt för medicintekniska produkter, är att beskriva och analysera den osäkerhet som är förknippad med produktens användning.

Det finns flera orsaker till osäkerhet såsom att det saknas tillräckligt med dataunderlag, extrapoleringen av resultaten över tid, kombination av olika datakällor, och det kan även finnas svårigheter att generalisera resultat till andra områden eller patientgrupper.

Att identifiera osäkra parametrar är ett första steg för att hantera osäkerhet och bör alltid ingå i den hälsoekonomiska analysmetoden. Därefter specificeras intervallet för en känslighetsanalys. I detta steg ingår därför att göra känslighetsanalyser för att hantera osäkerheten. I en känslighetsanalys kan en eller flera variabler i taget varieras för att se hur resultatet påverkas det vill säga hur pass känsligt resultatet är med avseende på de antaganden som används för analysen. Känslighetsanalysen visar hur robusta resultaten är, det vill säga hur variationer påverkar resultatet och de slutsatser som dras. Utöver denna typ av känslighetsanalyser kan scenarieanalyser, diskussioner av tröskelvärde eller probabilistiska känslighetsanalyser göras.

Känslighetsanalyser visar hur variationer påverkar resultatet och de slutsatser som dras. I steget ingår även att fastställa behovet av ytterligare information som är värdefull för att kunna minska osäkerheten i analysen och resultaten.

För att hantera osäkerheten i parametrar kan även en probabilistisk känslighetsanalys användas stället för att använda sig av punktskattningar. Probabilistisk känslighetsanalys innebär förenklat att skattningar av modellens ingående variabler görs. Variablerna läggs därför in i modellen som sannolikhetsfördelningar, och inte punktskattningar, som beskriver förväntade värden och osäkerhet. Vid en simulering dras slumpvis utvalda värden ett stort antal gånger vilket resulterar i lika många kostnadseffektkvoter. Dessa kvoter plottas i ett diagram, ett så kallat kostnadseffektplan (såsom i figur 1), som ger en direkt bild av resultatets möjliga spridning. Med en probabilistisk analys kan man därför uttala sig om hur stor andel av resultaten som är kostnadseffektiva.

Analyserna ger information om vilka parametrar och aspekter av analysen som är särskilt osäkra och också hur stor påverkan de har på det totala resultatet. Detta är viktig information som kan ligga till grund för att identifiera behov av mer datainhämtning för att minska osäkerheten i beslutet.

#### Steg 4: Uppföljning av resultat

I det sista steget görs en uppföljning av resultatet från analysen.

### TLV:s roll

Inom medicinteknikområdet inhämtas mycket kunskap efter att produkten redan inträtt på marknaden. Exempel på datainhämtning kan vara register, incidentanalys och undersökning av felaktiga exemplar av produkten. Långsiktiga studier förekommer sällan beroende på ekonomiska, praktiska och etiska skäl. Långtidsuppföljningar bygger därför mycket på vad som händer när produkten används i rutinsjukvård. TLV förespråkar att en kartläggning av kunskapsläget görs och att behovet av inhämtning av ny kunskap fastställs.

Med hjälp av rådgivning till företag kan TLV hjälpa till med att stötta i processen att samla in och analysera data för klinisk användning av nya medicintekniska produkter som led i en ordnad införandeprocess hos landstingen.

Det är även viktigt att fundera över vilken roll TLV ska ha i processen för rådgivning till företagen innan en fullständig hälsoekonomisk utvärdering görs. TLV erbjuder rådgivning i alla steg av den hälsoekonomiska utvärderingen.

Brist på ordande utvärderings- och införandeprocesser samt dålig tillgång till kunskapsunderlag vid introduktion gör att utvärderingar av medicintekniska metoden idag ofta görs efter det att införandet redan skett för att ge svar på frågan vad förändringen fört med sig. Landstingen fattar beslut om ordnat införande och TLV fattar beslut om en eventuell uppföljning av kunskapsunderlagen behövs.

### Referenser

1. Bernfort L. Hälsoekonomiska utvärderingar – Vad menas och hur gör man? Linköpings universitet: Centrum för utvärdering av medicinsk teknologi CMT: 2009
2. Drummond M, Griffin A, Tarricone R. Economic evaluation for devices and drugs--same or different? *Value Health*. 2009 Jun;12(4):402-4.
3. Sorenson C, Tarricone R, Siebert M, Drummond M. Applying health economics for policy decision making: do devices differ from drugs? *Europace*. 2011 May;13 Suppl 2:ii54-8.
4. Roback, K. Att utvärdera medicintekniska produkter är som att skjuta på rörliga mål. *Pharma Industry*; 2011 (2):14-18
5. O'Prinsen AC, Gaultney J, Redekop WK. Universal Steps for Conducting Early-Stage Medical Technology Assessment. Available from: [www.ispor.org/news/articles/November09/uscesmta.asp](http://www.ispor.org/news/articles/November09/uscesmta.asp)

## Bilaga 2. Juridiska aspekter

---

### Medicintekniskt regelverk

De medicintekniska produkter som sätts ut på marknaden och tas i bruk ska vara säkra och lämpliga för sitt ändamål. Detta regleras sedan juni 1993 i en särskild lagstiftning som riktar sig till tillverkaren som sätter ut produkten på marknaden. Vad som krävs för att produkten ska vara lämplig för sitt ändamål framgår av lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

Den som tar produkten i bruk, exempelvis vården, ska följa Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1).

### Krav på medicintekniska produkter

En medicinteknisk produkt är lämplig för sitt ändamål när den är rätt levererad och installerad samt underhålls och används i enlighet med tillverkarens märkning, bruksanvisning eller marknadsföring, och uppnår de prestanda som tillverkaren avsett och tillgodoser höga krav på skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa hos patienter, användare och andra<sup>17</sup>.

Lagstiftningen bygger på tre europeiska direktiv<sup>18</sup>. Den EU-lagstiftning som finns på medicinteknikområdet gäller i Sverige och andra EU-länder. Det kan finnas vissa lokala skillnader mellan olika länder, dock kan en medicinteknisk produkt som är korrekt CE-märkt i Sverige marknadsföras inom hela det europeiska samarbetsområdet (EES).

### Författningar som införlivar de medicintekniska direktiven

- Lagen (1993:584) om medicintekniska produkter
- Förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter
- Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter (exempelvis röntgenutrustning, defibrillatorer, hjärtklaffar, kirurgiska instrument och rullstolar)
- Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:5) om aktiva medicintekniska produkter för implantation (exempelvis implanterbara pacemakers och insulinpumpar)
- Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:7) om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik (exempelvis tester för hepatit, HIV, blodgruppsbestämning och graviditetstest)

---

<sup>17</sup> 5 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

<sup>18</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).



## Regelverket är omfattande

Regelverket rörande medicintekniska produkter är omfattande. Vi vill därför uppmärksamma på att denna redogörelse av juridiska aspekter inte är uttömmande utan en information om exempel på juridiska perspektiv som man har att förhålla sig till vid tillverkning och användning av medicintekniska produkter.

## Tillsyn över regelverk och hur medicinska produkter används

Läkemedelsverket utövar tillsyn över lagen om medicintekniska produkter och utfärdar föreskrifter inom området (se förordningen (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.

## 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. När en medicinteknisk produkt CE-märks innebär det att tillverkaren försäkrar att produkten har den prestanda tillverkaren uppger och att produktens kliniska nytta inte står i missförhållande till dess sidoeffekter när den används för avsett ändamål och på föreskrivet sätt.

## Kvalificering och klassificering

Definitionen för medicintekniska produkter liknar den för läkemedel och det innebär att det kan uppstå svårigheter vid en gränsdragning. I huvudsak används produktens verkningsmekanism för att avgöra gränsen, det vill säga om produktens huvudsakliga verkan uppnås genom dess farmalogiska, immunologiska eller metaboliska verkan betraktas produkten som ett läkemedel.

Medicintekniska produkter som faller under medicinteknikdirektivet<sup>19</sup> delas in i följande klasser.

- Klass I
- Klass IIa
- Klass IIb
- Klass III

---

<sup>19</sup> Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter, (se LVFS 2003:11).

Indelningen bygger på de risker som människokroppen kan utsättas för. Tillämpningen av klassificeringskriterierna ska styras av det avsedda ändamålet med produkten<sup>20</sup>. Det är framförallt riskklasserna IIa, IIb och III som ska bedömas av ett anlitat anmält organ (notified body)<sup>21</sup> som är en tredje part och bedömer om produkten uppfyller relevanta lagkrav. Innehåller en produkt i riskklass I en mätfunktion eller är fabrikssteriliserad ska ett anmält organ granska tillverkningsprocesser vad gäller mätfunktionen och steriliteten.

### Kliniska utvärderingar

Klinisk utvärdering är tillverkarens analys och bedömning av kliniska uppgifter om en medicinteknisk produkt för att styrka produktens kliniska säkerhet och prestanda<sup>22</sup>. Klinisk utvärdering är en fortlöpande process som bedrivs under hela produktens livscykel. Den kliniska utvärderingen utförs till att börja med under produktutvecklingen innan en produkt placeras på marknaden och upprepas sedan periodiskt efter hand när ny klinisk erfarenhet om produktens säkerhet erhålls från praktisk användning<sup>23</sup>. Utvärderingen ska baseras på kliniska data som hämtas från relevant vetenskaplig litteratur och/eller kliniska prövningar. Klinisk prövning ska endast genomföras när nödvändiga uppgifter om produktens prestanda, säkerhet och kliniska nytta inte kan erhållas på annat sätt än att pröva produkten på människa. Samtidigt gäller att klinisk prövning kan vara nödvändig oavsett produktens riskklassificering.<sup>24</sup>

### Patientuppgifter

Vissa medicintekniska produkter innebär att patientuppgifter samlas in och hanteras. Patientuppgifter är känsliga uppgifter eftersom de rör hälsa. Patientdatalagen (2008:355) och personuppgiftslagen (1998:204) är tillämpliga när *vårdgivaren* behandlar personuppgifter inom hälso- och sjukvården. Syftet med patientdatalagen är <sup>25</sup>:

- Att informationshantering inom hälso- och sjukvården ska vara organiserad så att den tillgodoser patient säkerhet och god kvalitet samt främjar kostnadseffektivitet.
- Att personuppgifter ska utformas och i övrigt behandlas så att patienters och övriga registrerade integritet respekteras.

<sup>20</sup> LVFS 2003:11 bilaga 9, paragraf 2, punkt 2.1.

<sup>21</sup> Anmälda organ är oberoende organisationer 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 den europeiska gemenskapen. Det anmälda organet har det slutgiltiga ansvaret för att bedöma om produkten uppfyller relevanta legala krav. I Sverige finns två anmälda organ som är aktiva inom det medicintekniska området; SEMKO och Sveriges Provnings- och Forskningsinstitut (se definition – anmälda organ i LVFS 2003:11, 1 c §).

<sup>22</sup> Klinisk utvärdering är inte att förväxla med hälsoekonomisk utvärdering.

<sup>23</sup> Läkemedelsverket "Medicinska informationssystem vägledning för kvalificering och klassificering av programvaror med medicinskt syfte", sid 38.

<sup>24</sup> Se LVFS 2003:11 bilaga 10.

<sup>25</sup> 1 kap 2 § patientdatalagen.

- Att dokumenterade personuppgifter ska hanteras och förvaras så att obehöriga inte får tillgång till dem.

Syftet med personuppgiftslagen är <sup>26</sup>:

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

Om någon annan än vårdgivaren skulle ges möjlighet att behandla patientuppgifter medför det bland annat att vårdgivaren skulle behöva teckna personuppgiftsbiträdesavtal med den som behandlar personuppgifter för landstingets räkning.

Personuppgifter som samlas in med hjälp av exempelvis ett tum-EKG säger något om individens hälsotillstånd. Det räcker att en uppgift indirekt kan hänföras till en individ för att ses som personuppgift, till exempel att det går att koppla samman uppgiften med en viss individ, vilket det gör. Uppgifterna är dessutom känsliga personuppgifter eftersom de rör hälsa.

När företag har åtagit sig att tillhandahålla supportfunktion till vårdgivaren, exempelvis vilket är fallet gällande journalsystemet COSMIC, kan det medföra att supportpersonal ser enskilda patienters uppgifter. Vid avtalsskrivning 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.

### Tillsyn vid behandling av person- och journaluppgifter

Datinspektionen 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. Datinspektionen är tillsynsmyndighet över personuppgiftslagen.

Socialstyrelsen är tillsynsmyndighet för vårdgivares journalföring och kontrollerar bland annat innehållet i och hanteringen av journalhandlingar. Socialstyrelsen har föreskrifter om användningen av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården (SOSFS 2008:1) och om hur hälso- och sjukvården ska hantera information som inhämtas samt hur informationen ska journalföras (SOSFS 2008:14). Det är viktigt att säkerställa att tekniken och användningen av ett journalsystem är förenlig med dessa föreskrifter.

---

<sup>26</sup> 1 § personuppgiftslagen.