

TLV

TANDVÅRDS- OCH

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

S2013/7195/FS (delvis)

Dnr 3668/2013

Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter

För en mer kunskapsstyrd och likvärdig användning

Författare: Malin Blixt, Ingrid Tredal, Björn Södergård, Anja Wikström samt Helena Roslund.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, april, 2014

Diarienummer: 3668/2013

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm

Besöksadress: Fleminggatan 7, 4 trappor, Stockholm

Telefon: 08 568 420 50

<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 ska delredovisas senast den 30 april 2014 och slutredovisas senast den 31 december 2014. De redovisade underlagen ska bestå dels av samtliga kunskapsunderlag med tillhörande bedömningar, dels en bedömning av hur ett ordnat införande av medicintekniska produkter bör utformas och vad en sådan process förutsätter när det gäller utveckling av datakällor, det vill säga tillgängliga strukturerade informationsmängder, i hälso- och sjukvården.

Denna rapport är en delredovisning av uppdraget och en utgångspunkt för det fortsatta arbetet. I framtagandet av denna rapport har vi samrått med bland annat Läkemedelsverket, Statens beredning för medicinsk utvärdering, Hjälpmiddelsinstitutet samt företrädare för landstingen.

Stockholm den 30 april 2014



Sofia Wallström
Generaldirektör
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning.....	5
1 Marknaden för medicintekniska produkter	6
1.1 Hälsa- och sjukvårdshuvudmännens kostnader för medicintekniska produkter	6
1.2 Införande samt utvärdering av medicintekniska produkter	6
1.3 Medicintekniska produkter skiljer sig markant från läkemedel.....	7
2 TLV:s erfarenheter av medicinteknikuppdraget hittills	9
2.1 Nationell utvärdering av medicintekniska produkter behövs	9
2.2 Tidiga hälsoekonomiska utvärderingar utifrån tillgängliga data behövs	10
2.3 TLV:s regeringsuppdrag gällande medicinteknik.....	10
2.4 Utvärdering av regeringsuppdraget.....	11
2.5 Internationella utvärderingar av medicinteknik	12
2.6 Kunskapsunderlagens påverkan på hälso- och sjukvården	12
2.7 Omvärldens syn på medicinteknikprojektet	12
2.7.1 Enkät till landsting och bransch med flera.....	12
2.7.2 Enkät till patientorganisationer	13
3 TLV:s pågående medicinteknikuppdrag	14
3.1 Medicinteknikprojektet fokuserar på ett terapiområde	14
3.2 Stor förbättringspotential inom hjärt-kärlsjukvården	14
3.2.1 Hjärt-kärlsjukdomar och stroke vanliga dödsorsaker	14
3.2.2 Höga samhällskostnader för stroke.....	15
3.3 Tum-EKG fångar upp patienterna i tid.....	15
3.4 Strokefinder är en produkt som kan förändra vård och omsorg	16
3.5 Kliniskt beslutsstöd ger förutsättningar för mer jämlik vård	16
3.6 TLV utvärderar innovativ teknik i tidig fas.....	17
4 Hälsoekonomiska utvärderingar av medicinteknik är angeläget	18
4.1 Bidrag till en bättre hälso- och sjukvård	18
4.2 Prioritering av vilka medicintekniska produkter som ska utvärderas måste göras.....	19
4.3 Snabba utvärderingar i tidig fas leder till störst påverkan	19
4.4 TLV:s granskning ger förutsättningar för en mer jämlik vård och omsorg.....	20
Bilaga 1. Hälsa- och sjukvårdshuvudmännens kostnader för medicintekniska produkter	22

Sammanfattning

Medicintekniska produkter bedöms omsätta drygt 20 miljarder kronor per år i den svenska hälso- och sjukvården. Enligt hälso- och sjukvårdslagen ska vården vara organiserad så att kostnadseffektivitet främjas, men trots den stora marknaden granskas vanligen inte kostnadseffektiviteten hos de medicintekniska produkterna ur ett samhällsekonomiskt perspektiv. Detta medför sannolikt att patienter och brukare inte får mesta möjliga hälsa för de skattepengar som läggs på medicinteknik. Det är därför angeläget att medicintekniska produkter i ökad utsträckning utvärderas, och då på nationell nivå. Det finns en tydlig efterfrågan från både landsting och den medicintekniska branschen på hälsoekonomiska utvärderingar av framför allt innovativa medicintekniska produkter.

TLV:s verksamhet med hälsoekonomiska utvärderingar av läkemedel och förbrukningsartiklar ger naturliga förutsättningar för att granska även medicintekniska produkter då utredningskompetens redan finns. Det leder till bättre nyttjande av existerande resurser för kunskapsutvärdering om TLV gör bedömningarna istället för varje enskilt landsting eller kommun. Det skulle resultera i att landsting och kommuner har tillgång till samma kunskapsunderlag vid beslut om inköp och användning. TLV:s ambition är att fördjupa dialogen kring medicintekniska produkter både med hälso- och sjukvårdshuvudmännen och med patientföreträdare för att på bästa möjliga sätt ta tillvara deras kompetens och erfarenheter.

TLV bedömer att kunskapsunderlagen har störst påverkan om de finns tillgängliga i samband med att innovativa produkter når marknaden. Vi undersöker därför om det är möjligt att utvärdera medicintekniska produkter innan eller i samband med att produkten blir CE-märkt. TLV har även inlett ett samarbete med VINNOVA som syftar till att främja en enklare och snabbare introduktion av innovativa och kostnadseffektiva produkter i hälso- och sjukvården. Dessa produkter bör komma patienter till del i ett så tidigt skede som möjligt. En fördröjd introduktion kan innebära uteblivna hälsovinster för patienterna och försämrad produktivitet i hälso- och sjukvården.

Under år 2014 har vi valt att utvärdera tillämpningen av tre olika innovativa produkter inom terapiområdet hjärta-kärl. Ingen av produkterna har, såvitt känt, någon motsvarighet vare sig på den svenska eller internationella marknaden, åtminstone inte vid den användning som utvärderas, och alla produkter bedöms ha en mycket stor potential att förbättra folkhälsan samtidigt som de kan leda till minskade kostnader för hälso- och sjukvården.

Mot denna bakgrund bör TLV:s försöksverksamhet gällande medicintekniska produkter successivt utvecklas och på sikt permanentas.

1 Marknaden för medicintekniska produkter

1.1 Hälsa- och sjukvårdshuvudmännens kostnader för medicintekniska produkter

Medicintekniska produkter är en betydande kostnadspost för landstingen och kommunerna. Allt från exempelvis plåster och sprutor till röntgenapparater, operationsrobotar och viss mjukvara klassas som medicintekniska produkter¹. Även hjälpmedel så som rullstolar och kryckor är medicintekniska produkter. Medicintekniska produkter redovisas på olika sätt i landsting och kommuner vilket gör det svårt att fastställa exakt hur stor den totala omsättningen är. TLV har gjort en uppskattning utifrån bästa tillgängliga nationella data och konstaterar att hälso- och sjukvårdshuvudmännens kostnader för medicintekniska produkter uppgick till åtminstone 20 miljarder kronor år 2012 (bilaga 1).

1.2 Införande samt utvärdering av medicintekniska produkter

I 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) framgår att målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet (människovärdesprincipen). Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården (behovs-solidaritetsprincipen). Samtidigt ska kostnaden vägas mot nyttan inom hälso- och sjukvården (kostnadseffektivitetsprincipen). Detta gäller såväl landsting som myndigheter i Sverige.²

I dagsläget gör varje landsting sin egen bedömning om en medicinteknisk produkt ska användas och i vilken omfattning. Några landsting har egna enheter för kunskapsutvärdering, andra landsting prioriterar på andra sätt. Alla landsting har inte förutsättningar att på egen hand göra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter. Kommuner och landsting upphandlar ofta produkter utan hälsoekonomiskt underlag som tar hänsyn till framtida effekter ur ett samhällsekonomiskt perspektiv. Detta kan leda till kortsiktiga budgeteffekter och suboptimala beslut vilket inte tar hänsyn till kostnadseffektivitetsprincipen. Det riskerar även att leda

¹ 2 § lag (1993:584) om medicintekniska produkter

² Regeringens proposition 1996/97:60 ”Prioriteringar inom hälso- och sjukvården”.

till omotiverade skillnader mellan landsting och att patienter inte får mesta möjliga hälsa för de skattepengar som läggs på hälso- och sjukvård³.

Det finns redan idag myndigheter som utvärderar medicintekniska produkter. Socialstyrelsen tar fram nationella riktlinjer där medicintekniska produkter kan ingå. Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) utarbetar översikter av kunskapsläget med tillhörande evidensgradering som publiceras i form av olika rapporter.

1.3 Medicintekniska produkter skiljer sig markant från läkemedel

Medicintekniska produkter kan inte jämföras med läkemedel eftersom produktlivscyklerna är korta och godkännandeprocesserna skiljer sig åt. Hur mycket vetenskapligt underlag som finns för att visa produkternas effekt varierar betydligt mellan de olika medicintekniska produktgrupperna samt var i produktens livscykel den befinner sig, men det vetenskapliga underlaget kan i allmänhet sägas vara mindre omfångsrikt än för läkemedel⁴.

Det krävs vanligen inga omfattande kliniska studier för att CE-märka en medicinteknisk produkt. I de fall där kliniska studier krävs för CE-märkningen så är syftet med studierna följande:

- att visa att produkten är säker för sin avsedda användning, en positiv balans kring risk/nytta, risken för användningsfel ska vara minimerade,
- att produkten ska ha den prestanda som tillverkaren hävdar, och
- att eventuella biverkningar ska vara kartlagda och ha en positiv balans kring risk/nytta.

Det är tillverkarens ansvar att produkten överensstämmer med gällande krav. Det är också tillverkaren som sätter CE-märket på 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 skall delta i utvärderingen och styrka att produkten uppfyller kraven. Alla medicintekniska produkter ska vara CE-märkta då de släpps ut på marknaden. En produkt som CE-märkts i ett land har tillträde till hela EES - marknaden (Europeiska ekonomiska samarbetsrådet)⁵.

³ http://www.dagenssamhalle.se/sites/default/files/vagval_for_valfarden.pdf

⁴ Brodtkorb, T H. et al. Förutsättningar för etablering av en nationell prioriteringskommitté i hälso- och sjukvården. Erfarenheter från andra länder. Centrum för utvärdering av medicinsk teknologi Linköpings universitet. CMT-rapport 2011:2

⁵ <http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Medicinteknik/Introduktion-till-regelverket/>

De metoder för evidensgradering som används, till exempel GRADE⁶, särskiljer inte läkemedel och medicintekniska produkter. Det leder till att de flesta medicintekniska produkter uppvisar otillräckligt vetenskapligt underlag enligt GRADE-skalan och därmed uttalar sig Socialstyrelsen och SBU vanligen inte om effekten, och följaktligen inte heller om kostnadseffektiviteten.

⁶ <http://www.gradeworkinggroup.org/index.htm>

2 TLV:s erfarenheter av medicinteknikuppdraget hittills

2.1 Nationell utvärdering av medicintekniska produkter behövs

Som tidigare nämnts finns det i dagsläget flera myndigheter i Sverige som utvärderar medicintekniska produkter. Myndigheterna gör dock inte hälsoekonomiska utvärderingar om de anser att det vetenskapliga underlaget är otillräckligt. Detta leder till att inga nationella hälsoekonomiska utvärderingar görs gällande medicintekniska produkter. Landstingen och kommunerna får därför inte heller någon nationell vägledning vid prioriteringsbeslut.

Produkter och teknologier införs ofta utan att kostnadseffektiviteten hos produkterna granskats på ett strukturerat sätt ur ett samhällsekonomiskt perspektiv. Därför fattas med stor sannolikhet ett flertal prioriteringsbeslut som saknar det samhällsekonomiska perspektivet. Till detta kommer att olika landsting dessutom fattar olika beslut. Detta är otillfredsställande med tanke på att det är ett område som bedöms omsätta kring 20 miljarder kronor varje år, vilket är i samma storleksordning som kostnaden för läkemedel inom läkemedelsförmånerna.⁷

De regionala skillnaderna gällande vilka medicintekniska produkter som introduceras är stora. Detta riskerar att resultera i ojämlik vård i landet. Ett exempel på detta är att det i dagsläget finns ett tjugotal robotar för robotassisterad kirurgi i södra Sverige men saknas helt i norra Sverige.⁸ Förutom den uppenbara ojämlika fördelningen i landet så saknas även vetenskapligt underlag för metodens kostnadseffektivitet.⁹

Det blir allt tydligare att det finns ett behov av en nationell aktör som utvärderar medicintekniska produkter på ett mer strukturerat sätt, liknande det som i dag görs för läkemedel. Både landsting och företag har under en längre tid efterfrågat detta. ¹⁰Det är dock viktigt att utvärderingarna inte leder till negativa konsekvenser för konkurrensen på det aktuella området.¹¹

⁷ Socialstyrelsen *Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos*, april 2013.

⁸ Liljegren G och Berggren L. *Robotassisterad laparoskopisk bukkirurgi -en systematisk översikt*. CAMTÖ, Örebro läns landsting. 2012

⁹ Liljegren G och Berggren L. *Robotassisterad laparoskopisk bukkirurgi -en systematisk översikt*. CAMTÖ, Örebro läns landsting. 2012

¹⁰ Swedish Medtechs och Swedish Labtechs yttrande över TLV:s slutrapport, september 2013
http://www.swedishmedtech.se/Files.aspx?f_id=96219

¹¹ Kommerskollegium *Icke-bindande myndighetsåtgärder måste följa EU-rätten. Konsekvenser för myndigheter och kommuner*. November 2012

2.2 Tidiga hälsoekonomiska utvärderingar utifrån tillgängliga data behövs

TLV konstaterar att det finns ett mycket stort behov av kunskap gällande kostnadseffektiviteten av medicintekniska produkter i landstingen. Som vården fungerar i dag är inte alternativet att vänta tills det finns underlag av hög evidens utan nya metoder införs ändå, exempelvis robotassisterad kirurgi.¹² Utifrån ett vårdperspektiv kan det ibland uppfattas som att metoder implementeras utan att det finns något stöd för vare sig metodens effekt eller kostnadseffektivitet i jämförelse med läkemedel. Det är därför viktigt att TLV gör en tidig utvärdering av kunskapsläget utifrån tillgängliga data. Om inte detta görs riskerar vi att få in produkter i hälso- och sjukvården som inte är kostnadseffektiva samtidigt som innovativa och kostnadseffektiva produkter som minskar patienternas lidande inte kommer vården till del tidigt.

2.3 TLV:s regeringsuppdrag gällande medicinteknik

TLV fick medicinteknikuppdraget i april 2012 och vi har hittills publicerat fyra kunskapsunderlag; insulinpumpar och kontinuerlig glukosmätning¹³, implanterbar defibrillator¹⁴, hembloodtrycksmätning¹⁵ och temperaturreglerat laminärt luftflöde vid allergisk astma¹⁶. TLV har i arbetet med att ta fram dessa kunskapsunderlag samverkat med ett flertal andra aktörer. Exempelvis gjorde Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) en alertrapport om insulinpumpar och en om kontinuerlig subkutan glukosmätning, dessa använde TLV som underlag i den hälsoekonomiska utvärderingen. Kunskapsunderlagen är tänkta att användas som beslutsunderlag för landsting och kommuner och därför inte att betrakta som en rekommendation om beslut.

TLV:s kunskapsunderlag kommer framöver att innehålla två delar. Den första delen är en redovisning av kunskapsläget och det underlag som finns tillgängligt. Vidare beskrivs kvaliteten i underlaget och osäkerheter kring till exempel evidens. Den första delen avslutas med en samlad bedömning, som syftar till att ge vägledning till landsting och kommuner inför deras beslut, men ska inte ses som en tvingande rekommendation.

¹² Liljegren G och Berggren L. Robotassisterad laparoskopisk bukkirurgi -en systematisk översikt. CAMTÖ, Örebro läns landsting. 2012

¹³ TLV. Kunskapsunderlag: Insulinpumpar och kontinuerlig glukosmätning. Stockholm, 2013.

¹⁴ TLV. Kunskapsunderlag: Implanterbar defibrillator. Stockholm, 2013.

¹⁵ TLV. Kunskapsunderlag: Mätning i hemmet med automatisk blodtrycksmätare. Stockholm, 2013.

¹⁶ TLV. Kunskapsunderlag: Temperaturreglerat laminärt luftflöde vid allergisk astma Stockholm, 2013.

Den andra delen i kunskapsunderlagen är en konsekvensanalys gällande effekter på landstingens och kommunernas budget, vilka upphandlingsparametrar som kan vara viktiga, samt eventuella behov av uppföljning och utvärdering m.m. Det skulle t ex kunna vara så att det hälsoekonomiska underlaget innebär en sådan osäkerhet att ytterligare uppföljning behövs innan metoden bör bli en del av rutinsjukvården. Underlagen tas fram i samverkan med landstingen, industrin, patientorganisationer och andra berörda aktörer.

TLV anser att det som bör granskas och värderas är tillämpningar av metoder som är baserade på medicintekniska produkter. Utvärderingarna bör inte primärt jämföra enskilda produkter med varandra, utan omfatta produktklasser eller nya produktfunktioner. TLV har konstaterat att det går att tillämpa samma hälsoekonomiska modeller på medicinteknik som på läkemedel men det kommer ofta att finnas brist på tillfredställande data.¹⁷

En övergripande utgångspunkt i uppdraget är hälso- och sjukvårdslagens stadgande om god och jämlik vård för patienten. TLV anser därför att det är centralt att ha med patientorganisationer i arbetet och ser behovet av fördjupad dialog som prioriterat. Granskningen av medicintekniska produkter bör grundas på samma etiska plattform som slagits fast av riksdagen¹⁸ och som gäller för TLV:s övriga verksamhet.

2.4 Utvärdering av regeringsuppdraget

Myndigheten för vårdanalys har fått i uppdrag av regeringen att utvärdera nyttan av att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter utifrån ett patient- och systemperspektiv. I uppdraget ingår att göra en samlad bedömning av om värdering på nationell nivå av medicintekniska produkter utifrån patientnytta och kostnadseffektivitet har lett till en mer likvärdig och kunskapsstyrd användning av medicintekniska produkter hos sjukvårdshuvudmännen. Uppdraget ska redovisas den 1 mars 2015.

Myndigheten för vårdanalys har på liknande sätt utvärderat ett annat regeringsuppdrag på TLV, nämligen klinikläkemedelsprojektet.¹⁹ Även om detta uppdrag fokuserar på läkemedel kan vi ändå dra vissa lärdomar av denna utvärdering. Bland annat påpekade Myndigheten för vårdanalys vikten av tydliga hälsoekonomiska underlag, transparent process, patientinvolvering och korta handläggningstider. Detta har vi beaktat i detta arbete.

¹⁷ TLV. Slutrapport – Regeringsuppdrag gällande hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter, bilaga 1. Stockholm: TLV, 2013.

¹⁸ Regeringens proposition 1996/97:60 Prioriteringar inom hälso- och sjukvården

¹⁹ Vårdanalys. Vad är nyttan med hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel? rapport 2013:5

2.5 Internationella utvärderingar av medicinteknik

I en rapport som skrevs på uppdrag av de fyra myndigheterna inom hälso- och sjukvårdsområdet (TLV, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och SBU) granskades systemen ibland annat England, Nya Zeeland, Kanada, Spanien, Australien, Norge samt Nederländerna. Man såg en trend i dessa länder mot ökad grad av utvärdering och prioritering vid beslut avseende införande av andra sjukvårdsteknologier än läkemedel. Dock var systemen i samtliga granskade länder fortfarande under utveckling och inget var direkt överförbart till svenska förhållanden. Rapporten publicerades år 2011 och vi avser att följa utvecklingen.²⁰

2.6 Kunskapsunderlagens påverkan på hälso- och sjukvården

Det är svårt att redan nu dra några slutsatser kring hur TLV:s kunskapsunderlag har påverkat beslutsfattare i hälso- och sjukvården. TLV har dock sett en viss positiv förändring inom ett par av områdena som granskades. Långa ledtider i landstingen och det faktum att knappt ett halvår gått sedan kunskapsunderlagen publicerades gör det svårt att i nuläget bedöma den fulla effekten kunskapsunderlagen kan få. Ytterligare analyser kommer att göras av TLV i ett senare skede för att få en överblick över hur våra kunskapsunderlag påverkar både patienten och hälso-och sjukvården.

2.7 Omvärldens syn på medicinteknikprojektet

För att utvärdera hur TLV:s rapporter och kunskapsunderlag tagits emot genomfördes två enkätundersökningar under våren 2014. Syftet var även att inhämta förbättringsförslag från våra intressenter inom medicinteknikområdet.

2.7.1 Enkät till landsting och bransch med flera

Den första enkäten skickades ut till ett stort antal intressenter som hade varit i kontakt med medicinteknikprojektet. Dessa var bland annat:

²⁰ Brodtkorb, T H. et al. Förutsättningar för etablering av en nationell prioriteringskommitté i hälso- och sjukvården. Erfarenheter från andra länder. Centrum för utvärdering av medicinsk teknologi Linköpings universitet. CMT-rapport 2011:2

- Branschorganisationer
- Hälso- och sjukvårdsdirektörer
- Medicintekniska chefer i landstingen
- Landstingsnätverket för upphandling
- Sveriges kommuner och landsting
- Vinnova

Enkäten nådde 154 specifika mottagare varav 62 svarade. Vi anser att det är ett acceptabelt antal respondenter för att dra slutsatser av svaren.

Av resultaten framgår att alla förutom en respondent kände till att TLV utvärderar medicinteknik. Andelen som kände till de övriga myndigheterna som utvärderar medicinteknik var lägre.

Det var över hälften (63 procent) som hade läst någon av våra två rapporter (delrapport eller slutrapport) och 74 procent av dessa ansåg att rapporterna har haft ganska stort till mycket stort värde för deras organisation. Totalt hade 57 procent av de svarande spridit kunskapsunderlagen vidare i sin organisation. Störst värde hade kunskapsunderlaget om insulinpumpar.

Det framkom även ett antal förbättringsförslag som att det bör bli enklare att hitta kunskapsunderlagen på vår webb, det bör finnas en kortare sammanfattning och tydligare resultat. De svarande önskade en tydligare mottagare inom landstingen samt att vi skulle öka fokus på om tekniken är mogen och en tydligare bild av hur tillförlitliga resultat i kunskapsunderlagen är.

2.7.2 Enkät till patientorganisationer

Vi har vidare skickat en enkät till de fyra patientorganisationer som berördes av de fyra kunskapsunderlag som publicerats.

På frågan om hur stort värde organisationen sätter på de olika myndigheternas utvärderingar av medicinteknik fick TLV bäst betyg av samtliga myndigheter. Patientorganisationer ansåg nämligen att TLV:s utvärderingar var av mycket stort eller stort värde.

Patientorganisationerna hade främst kommit i kontakt med projektet via personliga möten med någon i projektet. Tre av fyra ansåg att projektets delrapport och slutrapport hade ett mycket stort värde för organisationen medan en ansåg att de hade ganska stort värde. Det kunskapsunderlag som hade mest värde för patientorganisationerna var temperaturreglerat laminärt luftflöde vid allergisk astma. Alla fyra respondenter hade haft användning av kunskapsunderlagen och de hade också spridit dessa i sin organisation.

3 TLV:s pågående medicinteknikuppdrag

3.1 Medicinteknikprojektet fokuserar på ett terapiområde

Under år 2014 har TLV valt att fokusera på terapiområdet hjärta-kärl. Även andra myndigheter samt flera landsting fokuserar på detta område just nu. Genom att fokusera utvärderingarna på ett specifikt sjukdomsområde räknar TLV med att synergieffekter kan uppnås. Samverkan med och mellan externa parter såsom vårdgivare, patienter och andra myndigheter underlättas också. Möjligheten att synliggöra vårdbehov, konsekvenser av silobudgetering, förändringar av vårdflöden och/eller behandling ökar sannolikt också vid samordning.

3.2 Stor förbättringspotential inom hjärt-kärlsjukvården

Den främsta anledningen till att vi inledningsvis väljer att fokusera på området hjärta-kärl är att området berör en mycket stor grupp kroniskt sjuka patienter och att det finns en klar förbättringspotential inom hälso- och sjukvården.²¹

Vi har valt att utvärdera tre innovativa produkter och tillämpningar av dessa som i dag inte har någon motsvarighet på marknaden vare sig i Sverige eller utomlands; Primärpreventiv screening med *tum-EKG*, *Strokefinder* och ett *kliniskt beslutsstöd för strokeriskvärdering*. Samtliga produkter syftar till att på olika sätt förbättra screening, diagnostik och behandling för personer som riskerar att drabbas av, eller som har drabbats av stroke.

3.2.1 Hjärt-kärlsjukdomar och stroke vanliga dödsorsaker

Hjärt-kärlsjukdomar leder till stort lidande och är den vanligaste dödsorsaken i Sverige enligt Socialstyrelsens statistik.²² Drygt 34 000 personer avled till följd av en hjärt-kärlsjukdom under år 2011 vilket motsvarar knappt 40 procent av alla som avled det året.

²¹ <http://www.socialstyrelsen.se/SiteCollectionDocuments/nr-hjartsjukvard-2013-preliminar-rekommendationsdokument.pdf>

²² Socialstyrelsen. Dödsorsaksregistret, år 2011

Hjärt-kärlsjukdomar såsom förmaksflimmer och hjärtsvikt är kroniska sjukdomar. Förmaksflimmer är också en riskfaktor för stroke. En relativt stor andel patienter med förmaksflimmer har asymtomatiskt flimmer eller identifieras inte i sjukvården, det vill säga de är i dag såväl odiagnostiserade som obehandlade.

Stroke är den tredje vanligaste dödsorsaken i Sverige. Drygt 30 000 personer i Sverige drabbas av stroke varje år. Hälften av de som drabbas av stroke dör eller får svåra funktionsnedsättningar. Det innebär att ett stort antal personer i Sverige lever med kroniska funktionsnedsättningar och stora vårdbehov till följd av en eller flera genomgångna stroketillbud. Vården och omsorgen om strokedrabbade patienter är ett gemensamt åtagande för kommuner och landsting.

3.2.2 Höga samhällskostnader för stroke

År 2009 insjuknade 21 800 personer i sin första stroke. Merkostnaden för livstidsbehandling av en patient som drabbats av en stroke beräknas till cirka 750 000 kronor. Denna kostnad varierar beroende på patientens ålder. Kostnaden är högst för patienter som är under 55 år (2,5 miljoner kronor) och minskar successivt med ökande ålder.²³

Den totala samhällskostnaden för samtliga patienter som drabbades av stroke under det året uppgick till 16 miljarder kronor varav 26 procent (4,2 miljarder) belastade sjukvården och 40 procent (6,4 miljarder) den kommunala omsorgen. Resterande 34 procent (5,5 miljarder) utgjordes av produktionsförluster på grund av förtidig död, tillfällig sjukskrivning eller sjukpensionering. Kostnader för produktionsbortfall på grund av för tidig död och sjukskrivningar påverkar samhällskostnaden markant. I Europa kostar sjukdomen 640 miljarder kronor per år inklusive direkta sjukvårdskostnader och indirekta kostnader.²⁴

3.3 Tum-EKG fångar upp patienterna i tid

Ett första delprojekt under 2014 är metoden primärpreventiv screening för förmaksflimmer med hjälp av *tum-EKG*²⁵. Metoden primärpreventiv screening för förmaksflimmer är inte etablerad någonstans i världen.

Det framstår som sannolikt att primärpreventiv screening kan komma att införas i vissa landsting inom en relativt snar framtid. En utvärdering av TLV

²³ Ghatnekar, O. Steen Carlsson, K. *Kostnader för insjuknande i stroke år 2009. En incidensbaserad studie.* Hjärt-och lungfonden. IHE-rapport 2012:2 ISSN 1651-7598

²⁴ Gustavsson A, Svensson M, Jacobi F, et al. Cost of disorders of the brain in Europe 2010. *Eur Neuropsychopharmacol* 2011;21:718-779

²⁵ <http://www.zenicor.se/>

kan ge bättre beslutsstöd inför vidare initiativ, alternativt lämna underlag som ger ytterligare stöd för i vilka grupper screeningprogram är rimligt kostnadseffektiva. En utvärdering från TLV i detta skede skulle också i bästa fall kunna bidra till en mer likvärdig vård över landet.

3.4 Strokefinder är en produkt som kan förändra vård och omsorg

Ett andra delprojekt under 2014 är metoden diagnostik av stroke med hjälp av en mobil diagnostikutrustning, *Strokefinder*²⁶. En av målsättningarna med *Strokefinder* är att i ett tidigt skede, helst redan i ambulans, kunna avgöra om en befarad stroke beror på en blödning eller propp.

I dag hinner en mycket liten andel (1-8 procent^{27,28}) strokedrabbade patienter diagnosticeras inom 4,5 timmar, vilket är ett krav för att kunna sätta in propplösande behandling.²⁹ Förhoppningen är att diagnostik redan i ambulans skulle kunna möjliggöra tidigare behandlingsstart vilket leder till minskat lidande och ökad överlevnad för patienterna.

3.5 Kliniskt beslutsstöd ger förutsättningar för mer jämlik vård

TLV kommer även att genomföra en utvärdering av ett *kliniskt beslutsstöd för strokeriskvärdering* via vårdsystemet Cosmic³⁰.

Med hjälp av befintlig journaldata beräknas hur stor risk en patient har att drabbas av en stroke. Systemet uppmärksammar också behandlande läkare/sjuksköterska i de fall pågående behandling avviker från gällande riktlinjer.

I dag varierar följsamheten till befintliga behandlingsriktlinjer. Ambitionen är att följsamheten ska öka och bli mer likvärdig oavsett öppenvård, specialistvård eller landsting. Utvärderingen kommer därför att fokusera på i vilken grad följsamheten kan förbättras med beslutsstödet och vad det på sikt skulle kunna innebära i termer av minskat antal stroke.

²⁶ <http://www.medfielddiagnostics.com/>

²⁷ <http://www.pubfacts.com/detail/23684084/Streamlining-of-prehospital-stroke-management:-the-golden-hour>

²⁸ <http://www.socialstyrelsen.se/SiteCollectionDocuments/2013-3-4-bilaga4.pdf>

²⁹ http://www.socialstyrelsen.se/lists/artikelkatalog/attachments/17790/stroke_vetenskapligt_underlag_2009.pdf

³⁰ <http://cambio.se/>

3.6 TLV utvärderar innovativ teknik i tidig fas

Teknikerna i de produkter som TLV ska utvärdera bedöms som mycket innovativa. Såväl *kliniskt beslutsstöd för strokeriskvärdering* som *Strokefinder* används ännu inte i vården i dag. Båda dessa produkter saknar i dagsläget CE-märkning men förväntas få det under hösten 2014.

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 finnas. En fördröjd introduktion skulle däremot kunna innebära uteblivna hälsovinster och försämrad produktivitet i vården.

4 Hälsoekonomiska utvärderingar av medicinteknik är angeläget

4.1 Bidrag till en bättre hälso- och sjukvård

Det är angeläget att medicintekniska produkter i ökad utsträckning utvärderas på nationell nivå på ett sådant sätt att landstingen ges bättre och mer likartade kunskapsunderlag inför beslut om inköp och användning. Den hälsoekonomiska utvärderingen ska givetvis baseras på bästa tillgängliga data och stödja en nationell enhetlighet och jämlik vård. För att utvärderingarna ska göra störst nytta anser TLV att de bör genomföras i ett tidigt skede, ibland även innan det finns publicerade kliniska utvärderingar. Detta leder till att utvärderingarna finns tillgängliga i samband med att produkterna sätts på marknaden. Vår bedömning är att det är bättre med ett underlag med viss kvarstående osäkerhet än att en produkt införs i vården utan något kunskapsunderlag alls.

TLV:s verksamhet omfattas av 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) vilket innebär att sekretess råder bland annat för uppgifter om affärs- och driftförhållanden och i vissa fall för andra ekonomiska förhållanden. Detta innebär möjligheter att få del av t.ex. opublicerat underlag från företagen, något som TLV också regelmässigt tar del av inom läkemedelsområdet. Någon motsvarande bestämmelse finns inte för vare sig landstingen, Socialstyrelsen eller SBU, vilket försvårar möjligheterna att dela material.

TLV:s verksamhet med hälsoekonomiska utvärderingar av läkemedel och förbrukningsartiklar ger naturliga förutsättningar för att granska också medicintekniska produkter. På så sätt kan redan befintlig utredningskompetens nyttjas. Med vår erfarenhet och kompetens kan vi göra snabba bedömningar av medicintekniska produkters kostnadseffektivitet i ett samhällsekonomiskt perspektiv, med hög kvalitet och utifrån bästa tillgängliga kunskap.

Hälso- och sjukvårdshuvudmännen har efterfrågat underlag där även andra aspekter än hälsoekonomi tas i beaktande, däribland etiska aspekter.³¹ Utvärderingen bör inte avgränsas till den medicintekniska produktens prestanda utan bör även avse tillämpningen av produkten i vården. Det kan finnas flera syften med en produkt så som diagnostik, behandling, rehabilitering etc. Det är viktigt att kunskapsunderlagen är praktiskt användbara för hälso- och sjukvårdshuvudmännen och anpassade utifrån de

³¹ TLV. Slutrapport – Regeringsuppdrag gällande hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter, bilaga 1. Stockholm: TLV, 2013.

olika förutsättningar som råder i landsting och kommuner. TLV:s kunskapsunderlag ska därför inte bara innehålla hälsoekonomiska bedömningar utan även övriga delar som efterfrågas av hälso- och sjukvårdshuvudmännen. TLV:s kunskapsunderlag kan då skapa förutsättningar för en mer kunskapsbaserad och likvärdig användning av medicintekniska produkter i hela landet.

4.2 Prioritering av vilka medicintekniska produkter som ska utvärderas måste göras

Antalet medicintekniska produkter är stort och TLV kommer inte att ha möjlighet att utvärdera alla dessa. Därför är det viktigt att utvärdera de produkter med störst potential och där utvärderingarna kan göra skillnad i hälso- och sjukvården och för patienten.

Alla sorters intressenter har möjlighet att lämna förslag på vilka produkter som TLV ska utvärdera. Ett lämpligt arbetssätt kan vara att flera parter bjuds in till en grupp för att göra en första prioritering av de inkomna förslagen. Gruppen skulle exempelvis kunna bestå av representanter från landstingen, patientorganisationer, VINNOVA och myndigheterna inom hälso- och sjukvårdsområdet. TLV kommer därefter att göra förstudier på dessa utvalda produkter. I förstudierna kommer vi att granska produkternas potential att förbättra patienternas hälsa samt behoven av kunskapsunderlagen i landstingen. Förstudierna publiceras på webben och läggs till grund för beslut om vad som ska utvärderas.

4.3 Snabba utvärderingar i tidig fas leder till störst påverkan

TLV bedömer att nyttan av våra kunskapsunderlag är störst i ett tidigt skede i produktlivscykeln innan landstingen ska fatta sina prioriterings- och investeringsbeslut. Här finns i dagsläget ingen myndighet eller annan organisation som ger någon vägledning för landstingen.

Att vara proaktiv och utvärdera produkter innan de har nått marknaden (innan produkten är CE-märkt) innebär att vi kan ha en analys klar lagom till dess att produkten når marknaden. Det finns såvitt känt ingen HTA-organisation som gör hälsoekonomiska utvärderingar i så här tidig fas. Försenad introduktion av kostnadseffektiva medicintekniska produkter kan leda till förlängt onödigt lidande för patienter genom att patienten inte får tillgång till den aktuella produkten.

Risken med att utvärdera en produkt innan den blivit CE-märkt är att gjorda antaganden kan visa sig vara felaktiga. Vi avser dock inte att publicera något kunskapsunderlag förrän den aktuella produkten CE-märkts. Vidare är det

angeläget att följa utvecklingen av de produkter som utvärderas. Detta kommer att ske dels genom att TLV i kunskapsunderlagen föreslår hur en utvärdering kan ske, dels genom att i ett senare skede uppdatera kunskapsunderlaget med de senaste studieresultaten.

TLV har ett pågående samarbete kring medicinteknik med VINNOVA. Syftet är bland annat att främja att innovativa och kostnadseffektiva produkter når vården på ett enklare och snabbare sätt. Detta leder till att resurser frigörs som kan användas till andra angelägna områden i hälso- och sjukvården. Förhoppningen är även att en gemensam företagsrådgivning framgent skulle kunna underlätta och tidigarelägga introduktionen av dessa produkter.

En förutsättning för att det ska vara meningsfullt att utvärdera medicintekniska produkter i en tidig fas är att kunskapsunderlaget kommer till användning. För att uppnå detta behöver TLV ha ett tätt samarbete med landstingen så att det kommer till vår kännedom vilka behov som finns och kan se till att kunskapsunderlagen når rätt personer i landstingen. För att åstadkomma detta pågår uppbyggnad av ett kontaktpersonsätverk för medicinteknik. TLV har redan ett existerande nätverk och ett gott samarbete med landstingen i många frågor, huvudsakligen när det gäller läkemedel, och vi förutsätter att arbetet kring medicintekniska produkter kommer att utvecklas på ett likartat sätt.

4.4 TLV:s granskning ger förutsättningar för en mer jämlik vård och omsorg

En fördel med nationella utvärderingar av medicintekniska produkter är att det minskar risken för att patienterna får ojämlig tillgång till vård beroende på vilket landsting eller vilken kommun de tillhör. Bättre beslutsunderlag leder till klokare investeringar som i sin tur leder till mer jämlik vård för patienterna. TLV:s arbete med medicinteknik sker i nära samverkan med SKL/landstingen bl.a. inom projektet Ordnat införande i samverkan (OTiS)³² vilket i framtiden ytterligare kan minska risken för olikheter mellan landstingen.

En annan fördel med nationella utvärderingar av medicintekniska produkter är att ett samhällsekonomiskt perspektiv kan användas. Detta innebär att man tar med effekter och kostnader oavsett var dessa uppstår i samhället. Genom detta undviker man silobudgetering, budgetperspektiv samt felaktiga beslutsincitament och har istället patientens och samhällets bästa i fokus.

Ambitionen är att TLV:s kunskapsunderlag ska fylla det gap som finns mellan de underlag som landstingen och kommunerna har tillgång till i dag

³² Ordnat införande i samverkan Sammanfattning – slutrapport från nationella läkemedelsstrategin delprojekt 6.1, SKL mars 2014

vid beslutsfattandet och det befintliga behovet av kunskap. TLV:s försöksverksamhet att granska medicintekniska produkter bör därför successivt utvecklas för att ännu bättre möta patienternas och vårdgivarnas behov. På sikt bör arbetet med medicinteknik permanentas, och på så sätt kunna bli ännu mer ändamålsenligt. Framförhållningen skulle därmed kunna öka vilket främjar förutsägbarheten samt ger större möjlighet att planera verksamheten över tid. Detta i takt med att TLV successivt bygger upp en större kunskapsbas inom medicinteknikområdet. TLV har emellertid ingen långsiktig finansiering av denna verksamhet. En fortsatt verksamhet efter årsskifter förutsätter finansiering.

Bilaga 1. Hälso- och sjukvårdshuvudmännens kostnader för medicintekniska produkter

Medicintekniska produkter är en betydande kostnadspost för hälso- och sjukvårdshuvudmännen, det är dock svårt att fastställa exakt hur stor den är. Detta beror på flera saker. En svårighet är att begreppet *medicinteknisk produkt* innefattar en stor mängd produkter.³³ Uppskattningsvis finns över 500 000 unika medicintekniska produkter i Sverige.³⁴ Denna grupp är heterogen och omfattar allt från enkla engångsprodukter så som plåster till avancerade produkter som strålkärl och IT-system. En annan svårighet är att alla landsting inte redovisar dessa produkter på samma sätt då redovisningen inte är gjord för att följa medicintekniska produkter specifikt.

I den rapport³⁵ som TLV publicerade hösten 2013 gjordes en uppskattning att den svenska medicinteknikmarknaden omsatte cirka 23 till 25 miljarder kronor per år, baserat på siffror från år 2010 och år 2011. I den beräkningen ingick alla de kostnadsposter som uppenbart innehåller medicintekniska produkter, alla dessa belastar dock inte hälso- och sjukvårdshuvudmännen, exempelvis ingick glasögon och kontaktlinser i beräkningen.

För att få veta hur mycket av kostnaden för medicintekniska produkter som faller på landsting och kommun har en ny beräkning med stöd av de senaste tillgängliga siffrorna (2012) från Statistiska centralbyrån (SCB)³⁶ gjorts. Där har kostnader för glasögon och kontaktlinser tagits bort. Vi har även undersökt kostnadsposter som endast delvis innehåller medicintekniska produkter och gjort stickprov i olika landsting (Kalmar läns landsting, Region Skåne och Landstinget i Östergötland) för att se hur de redovisar medicintekniska produkter.

Om man utgår från inrapporterade data till SCB år 2012 kan den del av medicintekniska produkter som belastade landstingens och kommunernas budget uppskattas till drygt 20 miljarder kronor år 2012, se tabell 1.

³³ 2 § lag (1993:584) om medicintekniska produkter

³⁴ <http://www.swedishmedtech.se/sidor/om-branschen.aspx>

³⁵ TLV. Slutrapport – Regeringsuppdrag gällande hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter, bilaga 1. Stockholm: TLV, 2013.

³⁶ Landstingens finanser 2012 räkenskapssammandrag för landsting rikstotal

Tabell 1. Sammanställning av de kostnader för medicintekniska produkter som belastade hälso- och sjukvårdshuvudmännen år 2012

	Produktgrupp	Summa (miljoner kronor)
1.1	Terapeutiska hjälpmedel och andra medicinska varaktiga varor	4 826
1.2	Medicinteknisk utrustning (andel av hälso- och sjukvårdsproducenternas investeringar)	2 316
1.3	Övriga inventarier (andel av hälso- och sjukvårdsproducenternas investeringar)	0
1.4	Förbrukningsartiklar inom förmånssystemet	1 452
1.5	Sjukvårdsartiklar och medicinskt material m.m. Material och varor, förbrukningsinventarier, tekniska hjälpmedel, medicinsk apparatur, medicinska informationssystem och utgifter för utveckling och rättigheter.	11 960
1.6	Summa total	20 554

1.1. Terapeutiska hjälpmedel och andra medicinska varaktiga varor

Av SCB:s underlag³⁷ framgår att i posten *H.C. 5.2. Terapeutiska hjälpmedel och andra medicinska varaktiga varor* ingår fem undergrupper;

- HC.5.2.1 Glasögon och andra optiska hjälpmedel
- HC.5.2.2 Ortopediska hjälpmedel och andra proteser
- HC.5.2.3 Hörselhjälpmedel
- HC.5.2.4 Medicinsk-tekniska apparater, inkl. rullstolar
- HC.5.2.9 Övriga medicinska varor

Posten omsatte 9,432 miljarder kronor år 2012. Alla dessa grupper belastar landsting och kommun förutom glasögon och andra optiska hjälpmedel. SCB särredovisning dock inte hur mycket respektive grupp omsätter. Enligt branschföreningen Optikbranschen omsatte glasögon 3 682 miljoner kronor (exkl. moms) och kontaktlinser 924 miljoner (exkl. moms).³⁸ Det innebär att denna kostnadspost uppgår till 4,826 miljarder kronor om glasögon och kontaktlinser exkluderas.

1.2. Medicintekniks andel av hälso- och sjukvårdsproducenternas investeringar

I de siffror som redovisats till SCB³⁹ framkommer att 1,410 miljarder är det landstingen redovisar som medicintekniks andel av landstingens

³⁷ SCB – Svenska hälsoräkenskaperna (SHR)

³⁸ Enligt telefonsamtal den 15 april 2014 med Fredrik Thunell, VD på Optikbranschen.

³⁹ SCB - Landstingens finanser 2012 räkenskapsammandrag för landsting rikstotal.

investeringar. Till detta kommer näringslivet (privata sjukvårdsaktörer) och den offentliga sektorn (kommuner). Deras del uppskattas enligt SCB⁴⁰ vara cirka 906 miljarder. Totalt uppgick alltså denna kostnadspost till cirka 2,316 miljarder kronor år 2012.

1.3. Övriga inventariers andel av hälso- och sjukvårdsproducenternas investeringar

Enligt SCB⁴¹ uppgick hälso- och sjukvårdsproducenternas investeringar till 18 216 miljarder år 2012. Hur stor andel av detta som är *övriga inventarier* särredovisas inte till SCB. Medicintekniska produkter är en del av *övriga inventarier*, det är dock svårt att uppskatta hur stor del dessa produkter står för utan att granska varje landstings redovisning.

En kvalificerad gissning är att medicintekniska produkter står för cirka 10 till 15 procent (1,8 till 2,7 miljarder kronor) av övriga inventarier. Eftersom det i dagsläget inte är möjligt att göra en mer precis uppskattning väljer vi att i denna sammanställning göra ett konservativt antagande och sätter den posten till 0 kronor år 2012.

1.4. Förbrukningsartiklar inom förmånssystemet

I förmånssystemet ingår förbrukningsartiklar för att tillföra kroppen läkemedel, för egenkontroll av medicinering samt produkter för stomi. Alla dessa är medicintekniska produkter. Denna post omsatte 1 452 miljarder kronor (exkl. moms) år 2012.⁴²

1.5. Sjukvårdsartiklar och medicinskt material m.m.

Siffrorna för omsättningen år 2012 kommer från SCB.⁴³ Siffrorna bygger på L-bas 2005 (ändringar 2011-12-31)⁴⁴ vilket är en kontoplan för landstingens externredovisning, framtagen av Sveriges Kommuner och Landsting. Den ekonomiska statistiken som tas in från landstingen bygger på denna kontoplan.

⁴⁰ Enligt samtal den 22 april 2014 med Marie Glanzelius på SCB.

⁴¹ SCB – Svenska hälsoräkenskaperna (SHR)

⁴² e-hälsomyndighetens databas Concise

⁴³ SCB - Landstingens finanser 2012 räkenskapsammandrag för landsting rikstotal.

⁴⁴ http://www.skl.se/vi_arbetar_med/ekonomi/publikationer-ekonomi/l-bas_05

Tabell 2. Medicintekniska kostnadsposter 2012.

L-bas kod	Kodnamn	Kostnad (miljoner kronor)
102	Medicinska informationssystem	48
563	Sjukvårdsartiklar och medicinskt material Här redovisas till exempel laboratoriematerial, material för radiologi och röntgen, kirurgisk tandvårdsmaterial, inkontinensartiklar m.m.	7 022
57	Material och varor Tekniska hjälpmedel för handikappade, sterilisering och rengöring	3 723
641	Förbrukningsinventarier IT-utrustning, medicinteknisk utrustning och övriga förbrukningsinventarier.	1 167
	Totalsumma	11 960

I tabellen ovan har kostnaden för medicinsk gas (563), livsmedel och övriga råvaror tagits bort. Livsmedel omsätter 1 110 miljoner kronor per år och har dragits bort från konto 57, gas särredovisas emellertid inte. Vid ett stickprov i Region Skåne står medicinsk gas för cirka 1 procent av omsättningen i kod 563 vilket utslaget på hela landet skulle motsvara cirka 70 miljoner kronor.

I denna sammanställning ingår endast landstingen och inte privata vårdgivare och kommuner. Skattningen är därför sannolikt låg.

1.6. Mer ingående redovisning av kostnader behövs

Detta är en uppskattning av vad hälso- och sjukvårdshuvudmännen lade på medicintekniska produkter år 2012 utifrån de siffror vi fått från SCB.⁴⁵ I denna skattning har vi utelämnat utgifter som är osäkra, exempelvis ger de flesta landsting glasögonbidrag till barn, vilket också får ses som en utgift för medicintekniska produkter. Inte heller ingår leasingkostnader eller kostnader för reparation, underhåll och service av produkterna. I övrigt finns det kostnader hos privata vårdgivare och kommuner som behöver belysas för att se om det finns övriga kostnader som inte framgår av SCB:s statistik.

För att få en mer exakt bedömning av summan behövs en ingående utredning om hur landstingen och kommunerna redovisar kostnader samt en sammanställning av alla landssting och kommuners siffror. Detta har vi för avsikt att göra under hösten och redovisa i slutrapporten som kommer i december.

⁴⁵ SCB - Landstingens finanser 2012 räkenskapsammandrag för landsting rikstotal.